

Aufsätze

Zur Patentierung humaner embryonaler Stammzellen in Europa

**Verwendet die Stammzellforschung menschliche Embryonen für industrielle oder kommerzielle
Zwecke?**

Joseph Straus*

Inhalt**

- I. Die Grundsätze der Richtlinie 98/44/EG
- II. Der Europäische Gerichtshof und die Richtlinie 98/44/EG
- III. Die Vorlagefragen des Bundesgerichtshofs und die WARF-Entscheidung der Großen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts
 1. Die Vorlagefragen des Bundesgerichtshofs
 2. Die WARF-Entscheidung der Großen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts
 - a) Der Begriff „Embryo“
 - b) Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken
 - c) Was stellt den Gegenstand der von der Patentierung ausgeschlossenen Erfindung nach Art. 6 Abs. 2 c) RL (Regel 28 c) EPÜ) dar?
- IV. Schlussbemerkung und Ausblick

Der Beitrag legt die in der Richtlinie 98/44/EG über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen verankerten Grundsätze für die Patentierung von menschlichen embryonalen Stammzellen unter Berücksichtigung der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union dar. Auf diesem Hintergrund und unter Berücksichtigung des Vorlagebeschlusses des Bundesgerichtshofs vom 17. Dezember 2009 wird die WARF-Entscheidung der Großen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts vom 25. November 2008, in der die Patentierbarkeit von menschlichen pluripotenten embryonalen Stammzellen, für deren Herstellung Embryonen zerstört wurden, generell verneint wurde, einer gründlichen Analyse unterzogen. Abschließend wird der Frage nachgegangen, welche Folgen eine Entscheidung des Gerichtshofs der Europäischen Union nach sich zöge, sollte der Gerichtshof zu einem anderen Ergebnis gelangen als die Große Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts.

I. Die Grundsätze der Richtlinie 98/44/EG

1. Nach insgesamt mehr als zehn Jahren kontrovers geführter Verhandlungen und Diskussionen haben das Europäische Parlament und der Rat am 6. Juli 1998 die

Richtlinie 98/44/EG über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (RL) verabschiedet¹. Die damit angestrebte gemeinschaftsweite Harmonisierung der Patentierung im Bereich der Biotechnologie sollte gleichzeitig sicherstellen, dass bestimmten Erfindungen aus ethischen Überlegungen der Patentschutz völlig verschlossen, anderen hingegen grundsätzlich offen gehalten bzw. geöffnet werden sollte. Hierfür genügten dem europäischen Gesetzgeber die Generalklauseln des Art. 53 a) des Europäischen Patentübereinkommens (EPÜ) und der nationalen Patentgesetze der Mitgliedstaaten, so z. B. des § 2 Abs. 1 des deutschen Patentgesetzes (PatG), wonach (europäische) Patente für Erfindungen nicht erteilt werden, deren gewerbliche Verwertung² gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, nicht³.

2. In Verfolgung dieser Ziele, die er fest in dem Internationalen Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums von 1994 (TRIPS)

* Dr. jur., Dr. jur. h. c. (U. Ljubljana, U. Kragujevac), o. Professor, Universität Ljubljana, Honorarprofessor Universität München, Marshall B. Coyne Visiting Professor of International and Comparative Law, George Washington University Law School Washington D. C., Direktor Emeritus, Max-Planck-Institut für Geistiges Eigentum, Wettbewerbs- und Steuerrecht, München.

** Der Beitrag stellt eine erweiterte Fassung eines Vortrags dar, den Verfasser am 14.5.2010 an der Universität Zürich im Rahmen der Tagung „Lebensbeginn im Spiegel des Medizinrechts“ gehalten hat. Der Beitrag ist Rechtsanwalt Wolfgang von Meibom, einem der im Bereich des Patentrechts profiliertesten Streiter für die gerechte Sache in Deutschland, zum 65. Geburtstag gewidmet. Die Beharrlichkeit und das scharfsinnige Denken Wolfgang von Meiboms haben nicht wenig zur Fortentwicklung des Patentrechts beigetragen, nicht zuletzt zu der Entscheidung des Bundesgerichtshofs *Klinische Versuche II* (BGHZ 135, 217).

1) ABl. EG Nr. L 213/13-21 (30.7.1998).

2) Bis zur Revision des Übereinkommens von 2000 und der Änderungen der nationalen Patentgesetze, so auch des deutschen Patentgesetzes, waren auch Erfindungen von der Patentierung ausgeschlossen, deren Veröffentlichung gegen die öffentliche Ordnung und die guten Sitten verstoßen würde.

3) Hierfür genügt nach Art. 53 a) Abs. 1 EPÜ allerdings nicht, dass die Verwertung in allen oder einigen Vertragsstaaten durch Gesetz oder Verwaltungsvorschrift verboten ist.

verankert hat⁴, beschloss der Gemeinschaftsgesetzgeber vielmehr ausdrücklich, dass der menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung sowie die bloße Entdeckung eines seiner Bestandteile keine patentierbare Erfindung darstellen (Art. 5 Abs. 1 RL)⁵ und „die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken“ in die Kategorie der Erfindungen fällt, deren gewerbliche Verwertung in jedem Falle gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde (Art. 6 Abs. 1 und 2 c) RL)⁶. Allerdings fügte der Gesetzgeber sogleich in Satz 2 des Ewg. 42 hinzu, dass dies auf keinen Fall für Erfindungen gelten soll, die therapeutische oder diagnostische Zwecke verfolgen und auf den menschlichen Embryo zu dessen Nutzen angewandt werden.

3. Der Gemeinschaftsgesetzgeber stellte andererseits auch klar, dass „ein isolierter Bestandteil des menschlichen Körpers oder ein auf andere Weise durch ein technisches Verfahren gewonnener Bestandteil . . . , selbst wenn der Aufbau dieses Bestandteils mit dem Aufbau eines natürlichen Bestandteils identisch ist“, eine patentierbare Erfindung sein kann (Art. 5 Abs. 2 RL)⁷. Ergänzend dazu heißt es im Ewg. 20 RL, dass sich in einem solchen Fall die Rechte aus dem Patent nicht auf den menschlichen Körper und dessen Bestandteile in seiner natürlichen Umgebung erstrecken können. Des Weiteren weist Ewg. 21 RL noch darauf hin, dass Erfindungen von isolierten oder auf andere Weise erzeugten Bestandteilen des menschlichen Körpers nicht von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind, da sie z. B. das Ergebnis technischer Verfahren zu ihrer Identifizierung, Reinigung, Bestimmung und Vermehrung außerhalb des menschlichen Körpers sind, zu deren Anwendung nur der Mensch fähig ist. Hinzu kommt noch, dass dann, wenn eine Erfindung biologisches Material menschlichen Ursprungs zum Gegenstand hat oder derartiges Material verwendet, die Person, bei der die Entnahme vorgenommen wurde, bei der Patentanmeldung die Gelegenheit erhalten haben muss, „gemäß den innerstaatlichen Rechtsvorschriften nach Inkennzeichnung und freiwillig der Entnahme zuzustimmen“ (Ewg. 26 RL)⁸. Schließlich kommt in Ewg. 39 RL noch zum Ausdruck, dass die öffentliche Ordnung und die guten Sitten insbesondere den in den Mitgliedstaaten anerkannten ethischen und moralischen Grundsätzen entsprechen und Letztere die übliche patentrechtliche Prüfung, unabhängig vom technischen Gebiet der Erfindung, ergänzen. Der Gemeinschaftsgesetzgeber vergaß auch nicht daran zu erinnern, dass ein Patent kein positives Benutzungsrecht ist, sondern dem Patentinhaber lediglich das Recht verleiht, Dritten die Verwertung der patentierten Erfindung zu industriellen und gewerblichen Zwecken zu untersagen. Das Patentrecht könne aber die nationalen, europäischen und 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 (Ewg. 14 RL).

4. Hingewiesen sei noch auf Ewg. 43 RL, der hervorhebt, „dass die Europäische Union auf die Grundrechte achtet, wie sie in der Europäischen Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten von 1950 gewährleistet sind und wie sie sich aus den gemeinsamen Verfassungsüberlieferungen der Mitgliedstaaten als allgemeine Grundsätze des Gemeinschaftsrechts ergeben“⁹. Die Bewertung aller ethischen Aspekte im Zusammenhang mit der Biotechnologie ist der neu gegründeten Europäischen Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien der EU-Kommission (EGE)

anvertraut worden (Art. 7 RL), wobei die Befassung der Gruppe im Bereich des Patentrechts „nur die Bewertung der Biotechnologie anhand grundlegender ethischer Prinzipien zum Gegenstand haben kann“ (Ewg. 44 Satz 2 RL).

II. Der Europäische Gerichtshof und die Richtlinie 98/44/EG

5. Der Europäische Gerichtshof (EuGH), jetzt Gerichtshof der Europäischen Union, bekam aufgrund einer Klage der Niederlande 2001 erstmals die Gelegenheit, sich mit verschiedenen Aspekten der Richtlinie 98/44/EG zu befassen¹⁰. Soweit hier von unmittelbarem Interesse, stellte der EuGH fest, dass Art. 6 RL, der Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, von der Patentierung ausschließt, den Verwaltungsbehörden und Gerichten der Mitgliedstaaten einen großen Spielraum bei der Durchführung dieser Ausschlusskriterien einräumt. Dieser Spielraum sei jedoch notwendig, um den besonderen Schwie-

4) Das kommt sowohl in Art. 1 Abs. 2 RL als auch im Erwägungsgrund (Ewg.) 36 RL zum Ausdruck. Art. 1 Abs. 2 RL bestimmt, dass durch die Richtlinie die Verpflichtungen aus dem TRIPS-Übereinkommen nicht berührt werden. In Ewg. 36 RL wird unter Wiedergabe des Wortlauts von Art. 27 Abs. 2 TRIPS festgestellt, dass das TRIPS-Übereinkommen den Mitgliedern der Welthandelsorganisation die Möglichkeit einräumt, „Erfindungen von der Patentierbarkeit auszuschließen, wenn die Verhinderung ihrer gewerblichen Verwertung in ihrem Hoheitsgebiet zum Schutze der öffentlichen Ordnung oder der guten Sitten einschließlich des Schutzes des Lebens und der Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen oder zur Vermeidung einer ernststen Schädigung der Umwelt notwendig ist, vorausgesetzt, dass ein solcher Ausschluss nicht nur deshalb vorgenommen wird, weil die Verwertung durch innerstaatliches Recht verboten ist.“ Ewg. 12 RL weist darüber hinaus allgemein auf die sich aus TRIPS ergebenden Verpflichtungen hin, Patentschutz für Produkte und Verfahren in allen Bereichen der Technologie zu gewährleisten. Wie *Koenig/Müller*, EG Rechtlicher Schutz biotechnologischer Erfindungen am Beispiel von Klonverfahren an menschlichen Stammzellen, EuZW 1999, 681 ff. (683), bemerken, wird durch diese besondere Hervorhebung des TRIPS als Bestandteil der Gemeinschaftsrechtsordnung der Zweck der RL erkennbar, nämlich einer all zu restriktiven *a priori*-Einschränkung der Patentfähigkeit bestimmter Kategorien biotechnologischer Erfindungen durch die Mitgliedstaaten entgegenzuwirken.

5) Ewg. 16 RL hebt gleichzeitig hervor, dass das Patentrecht unter Wahrung der Grundprinzipien, die die Würde und die Unversehrtheit des Menschen gewährleisten, ausgeübt werden muss. Es sei 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 nicht patentierbar sei.

6) Nach der Umsetzung der RL in das deutsche PatG vom 13.12.2007 (BGBl. I S. 2897) ist die Vorschrift des Art. 6 Abs. 2 c) RL wörtlich in § 2 Abs. 2 Nr. 3 übernommen worden, wobei Satz 2 von § 2 Abs. 2 PatG noch bestimmt, dass bei der Anwendung dieser Vorschrift die entsprechenden Vorschriften des Embryonenschutzgesetzes maßgeblich sind.

7) Ewg. 17 RL erläutert dazu, dass mit Arzneimitteln, die aus isolierten Bestandteilen des menschlichen Körpers gewonnen und/oder auf andere Weise hergestellt werden, bereits entscheidende Fortschritte bei der Behandlung von Krankheiten erzielt werden konnten. Es empfehle sich „deshalb, mit Hilfe des Patentsystems die Forschung mit dem Ziel der Gewinnung und Isolierung solcher für die Arzneimittelherstellung wertvoller Bestandteile zu fördern.“ [Hervorhebung J. S.]

8) Mehr dazu bei *Straus*, Prior Informed Consent and European Patent Law, in: Korean Intellectual Property Office (Hrsg.), Learned Papers on Intellectual Property, 2007, S. 397 ff. mit weiteren Hinweisen.

9) *Dederer*, Patentierung der Forschungsergebnisse im Zusammenhang mit human-embryonalen Stammzellen, insbesondere mit dem therapeutischen Klonen – Aspekte des deutschen und europäischen Rechts, in: *Straus/Shin/Ganea* (Hrsg.), Patentschutz und Stammzellforschung – Internationale und rechtsvergleichende Aspekte, 2009, S. 11 ff., bemerkt zu der Vielfalt der zu berücksichtigenden Rechtsquellen: „Damit ist die Auslegung und Anwendung des europäischen und deutschen Biopatentrechts in einen Kosmos komplex vernetzter Normenwerke gestellt“ (S. 16).

10) Urteil vom 9.10.2001, Rechtssache C-377/98, GRUR Int. 2001, 1043 – *Biotechnologie-Richtlinie*, mit Anm. von *Spranger*.

rigkeiten Rechnung zu tragen, die die Verwertung von bestimmten Patenten im sozialen und kulturellen Umfeld der jeweiligen Mitgliedstaaten aufwerfen können. Dieses Umfeld könnten die Verwaltung, die Gesetzgebung und die Rechtsprechung der Mitgliedstaaten besser erfassen als die Gemeinschaftsbehörden. Der Spielraum der Mitgliedstaaten sei jedoch nicht unbegrenzt, da die Richtlinie die Begriffe der öffentlichen Ordnung und der guten Sitten eingrenze. Sie sehe zum einen vor, dass die gewerbliche Verwertung einer Erfindung nicht allein deshalb gegen die öffentliche Ordnung verstößt, weil sie durch Rechts- und Verwaltungsvorschriften verboten ist und zum anderen vier Beispiele von Verfahren und Verwendungen aufführt, die nicht patentierbar sind¹¹.

6. Der EuGH sieht die Achtung der Menschenwürde grundsätzlich durch Art. 5 (1) RL gewährleistet, wonach, wie einleitend bereits ausgeführt, der menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung keine patentierbare Erfindung darstellen kann. Gegenstand einer Patentanmeldung könnten nur Erfindungen sein, 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 könnte ein Bestandteil des menschlichen Körpers Teil eines Erzeugnisses sein, das durch ein Patent geschützt werden kann, aber er kann in seiner natürlichen Umgebung nicht Gegenstand einer Aneignung sein¹². Zusätzliche Sicherheit bietet Art. 6 RL, wonach unter anderem die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken als Verstoß gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten und daher als nicht patentierbar gelte¹³. Aus diesen Bestimmungen ergibt sich nach EuGH, dass die Richtlinie das Patentrecht in Bezug auf lebende Materie menschlichen Ursprungs so streng fasst, dass der menschliche Körper tatsächlich unverfügbar und unveräußerlich bleibt und somit die Menschenwürde gewahrt wird¹⁴.

7. Von besonderer Bedeutung ist schließlich die Feststellung des EuGH, dass sich die Richtlinie „nur mit der Erteilung von Patenten befasst und deren Anwendungsbereich nicht auf Vorgänge vor und nach der Erteilung – sei es der Forschung oder die Verwendung der patentierten Erzeugnisse – erstreckt“¹⁵. Unter Hinweis auf Ewg. 14 hob der EuGH auch hervor, dass die Erteilung eines Patents rechtliche Einschränkungen oder Verbote nicht berühre, die für die Entwicklung patentierter Erzeugnisse oder deren Verwertung gelten. Die Richtlinie solle restriktive Bestimmungen nicht ersetzen, die jenseits des Anwendungsbereichs der Richtlinie die Achtung bestimmter ethischer Normen garantieren sollen¹⁶. Mit anderen Worten, die Frage unter welchen Voraussetzungen ein patentiertes Erzeugnis zustande gebracht oder/und verwertet werden darf, bleibe Sache der nationalen Gesetzgebung.

III. Die Vorlagefragen des Bundesgerichtshofs und die WARF-Entscheidung der Großen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts

1. Die Vorlagefragen des Bundesgerichtshofs

8. Knapp zwölf Jahre nach der Verabschiedung der Biopatent RL legt nunmehr der deutsche Bundesgerichtshof in einem Verfahren, in dem das Bundespatentgericht ein Patent, das isolierte und gereinigte neurale Vorläuferzellen, Verfahren zu ihrer Herstellung aus embryonalen Stammzellen und die Verwendung der neuronalen Vorläuferzellen zur Therapie von neuronalen Defekten betrifft¹⁷, letztlich mit der Begründung für nichtig erklärt hatte, dass für

die gewerbliche Verwertung der Erfindung die Verwendung menschlicher Embryonen zur Gewinnung von embryonalen Stammzellen eine unabdingbare Voraussetzung sei, weshalb die Erfindung unter das Patentierungsverbot des § 2 Abs. 2 (1) Nr. 3 PatG falle, und zwar unabhängig davon, ob die Patentansprüche die Verwendung von menschlichen Embryonen betreffen oder lediglich das Vorhandensein von menschlichen embryonalen Stammzellen voraussetzen¹⁸, dem Gerichtshof der Europäischen Union die folgenden Fragen zur Beantwortung vor:

„1. Was ist unter dem Begriff ‚menschliche Embryonen‘ in Art. 6 Abs. 2 Buchst. c) der Richtlinie 98/44/EG zu verstehen?

- a) Sind alle Entwicklungsstadien menschlichen Lebens von der Befruchtung der Eizelle an umfasst oder müssen zusätzliche Voraussetzungen wie zum Beispiel das Erreichen eines bestimmten Entwicklungsstadiums erfüllt sein?
- b) Sind auch folgende Organismen umfasst:
 - (1) Unbefruchtete menschliche Eizellen, in die ein Zellkern aus einer ausgereiften menschlichen Zelle transplantiert worden ist;
 - (2) Unbefruchtete menschliche Eizellen, die im Wege der Parthenogenese zur Teilung und Weiterentwicklung angeregt worden sind?
- c) Sind auch Stammzellen umfasst, die aus menschlichen Embryonen im Blastozystenstadium gewonnen worden sind?

2. Was ist unter dem Begriff ‚Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken‘ zu verstehen? Fällt hierunter jede gewerbliche Verwertung im Sinne des Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie, insbesondere auch eine Verwendung zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung?

3. Ist eine technische Lehre auch dann gemäß Art. 6 Abs. 2 Buchst. c) der Richtlinie von der Patentierung ausgeschlossen, wenn die Verwendung menschlicher Embryonen nicht zu der mit dem Patent beanspruchten technischen Lehre gehört, aber notwendige Voraussetzung für die Anwendung dieser Lehre ist,

- a) weil das Patent ein Erzeugnis betrifft, dessen Herstellung die vorhergehende Zerstörung menschlicher Embryonen erfordert,

11) Nr. 37-39 der Entscheidungsgründe (GRUR Int. 2001, 1045).

12) Nr. 72 und 73 der Entscheidungsgründe unter Bezugnahme auf Ewg. 20 und 21 (GRUR Int. 2001, 1047). Im Urteil vom 16.6.2005 (Rechtssache C-456/03, Slg. 2005, I-5335 – *Kommission v. Italien*) fügte der EuGH in diesem Zusammenhang noch hinzu: „Daraus folgt, dass Art. 5 Abs. 2 der Richtlinie auf diese Weise genau bestimmte Rechte hinsichtlich der Patentierbarkeit von Bestandteilen des menschlichen Körpers gewähren soll. Insoweit verpflichtet diese Bestimmung, selbst wenn sie nur die Möglichkeit der Patentierbarkeit vorsieht, die Mitgliedstaaten, wie sich aus der 17.-20. Begründungserwägung der Richtlinie ergibt, dazu, vorzusehen, dass ihr nationales Patentrecht die Patentierbarkeit isolierter Bestandteile menschlichen Körpers nicht ausschließt, damit die Forschung mit dem Ziel der Gewinnung und Isolierung solcher für die Arzneimittelherstellung wertvollen Bestandteile gefördert wird.“ (Nr. 70 der Entscheidungsgründe – Hervorhebung J. S.).

13) Nr. 76 der Entscheidungsgründe (GRUR Int. 2001, 1047).

14) Nr. 77 der Entscheidungsgründe (ebenda).

15) Nr. 79 der Entscheidungsgründe (ebenda) [Hervorhebung J. S.].

16) Nr. 80 der Entscheidungsgründe (ebenda).

17) DE 197568464 C1 (Erfinder *Oliver Brüstle*) erteilt am 29.4.1999.

18) Urteil vom 5.12.2006, GRUR Int. 2007, 752 – *Humane embryonale Stammzellen*, mit kritischer Anm. von *Clara Sattler de Sousa e Brito*; GRUR 2007, 1049 – *Neurale Vorläuferzellen*, mit kritischer Anm. von *Dederer*. Zu dem wissenschaftlichen Inhalt dieser Erfindung siehe *Brüstle/Jones/Learish/Karrami/Choudhary/Wiestler/Duncan/McKay*, *Embryonic Stem Cell-Derived Glial Precursors: A Source of Myelinating Transplants*, (1990) *Science* 754 ff.

- b) oder weil das Patent ein Verfahren betrifft, für das als Ausgangsmaterial ein solches Erzeugnis benötigt wird^{19)?}

9. Sind bereits die Anzahl der Fragen und deren Formulierung bemerkenswert und die Aussicht, vom EuGH in einem Patentstreit den (wohl patentrechtlichen) Begriff „menschlicher Embryo“ definiert zu bekommen, spannend, so stellt sich noch als besonders bemerkenswert die Tatsache dar, dass das höchste deutsche Zivilgericht diese Fragen dem EuGH vorgelegt hat, obwohl sie von der Großen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts (GBK), jedenfalls teilweise und jedenfalls teilweise unter Berufung auf die deutsche Gesetzgebung und durchaus auch in Anlehnung an das Bundespatentgericht, bereits beantwortet worden sind.

2. Die WARF-Entscheidung der Großen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts

a) Der Begriff „Embryo“

10. In ihrer Entscheidung vom 25. November 2008²⁰, in der es um die Patentierbarkeit einer Zellkultur mit embryonalen Stammzellen von Primaten ging²¹, stellte die GBK zwar fest, dass weder der EU-Gesetzgeber noch der EPÜ-Gesetzgeber²² den Begriff „Embryo“, wie er in der RL oder in Regel 28 der Ausführungsordnung (AO) zum EPÜ verwendet wird, definiert haben. Dies stehe im Gegensatz zu § 8 des deutschen Gesetzes zum Schutz von Embryonen vom 13. Dezember 1990 (ESchG), wonach unter den Begriff „Embryo“ auch befruchtete Eizellen fallen. Darüber hinaus auch im Gegensatz zum britischem Human Fertilization and Embryology Act 1990 (Sec. 1 (1)), wonach auch die zweizellige Zygote und ein Ei während des Befruchtungsprozesses als Embryo definiert werden. Es sei anzunehmen, dass die Gesetzgeber der EU und des EPÜ die in den nationalen Embryonenschutzgesetzen verwendeten Definitionen kannten und trotzdem bewusst von einer Definition absahen. Vor dem Hintergrund, dass die Menschenwürde geschützt und die gewerbliche Verwertung von Embryonen verhindert werden sollte, könne die Große Beschwerdekammer nur vermuten, dass dem Begriff „Embryo“ in Regel 28 EPÜ keine restriktive Bedeutung gegeben werden sollte, denn dies hätte die Absicht des Gesetzgebers unterminiert. Mit anderen Worten, die GBK definiert zwar den Begriff „Embryo“ nicht, geht aber davon aus, dass eine befruchtete Eizelle bereits einen Embryo im Sinne von Regel 28 = Art. 6 Abs. 2 Buchst. c) RL darstellt, womit im Ergebnis die weiteste Auslegung des Begriffs Embryo zum Zuge kommt²³. Dabei hat sich die GBK völlig die Mühe erspart, wohl besser, der Aufgabe entzogen, nachzuprüfen, wie denn z. B. der von ihr herangezogene § 8 ESchG im Kontext der deutschen Gesetzgebung und Rechtsprechung verstanden und ausgelegt wird. So weist *Taupitz* darauf hin²⁴, dass § 8 lediglich für den Anwendungsbereich des ESchG die Bedeutung des Begriffs „Embryo“ festlege und somit den Beginn des strafrechtlichen Schutzes durch dieses Gesetz beschreibe. Im § 8 werde dagegen keine allgemein gültige gesetzliche oder gar verfassungsrechtliche Definition des menschlichen Lebensbeginns gegeben. Insbesondere bestimme § 8 nicht, wann menschliches Leben, dem die Menschenwürde-Garantie von Art. 1 Abs. 1 GG in ihrem gesamten Ausmaß und/oder der Lebensschutz des Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG gebührt, beginnt und ob dies für den Embryo *in vitro* ebenso gilt wie für den Embryo *in vivo*²⁵. *Taupitz*²⁶ weist ferner auf die Widersprüchlichkeit der Regelung des Embryonenschutzgesetzes hin:

„Entgegen seinem Titel (und im Gegensatz zu ursprünglichen Bestrebungen) steht im Mittelpunkt des

deutschen Embryonenschutzgesetzes nicht der Schutz des Embryos, soweit sein Leben betroffen ist. Das Gesetz enthält auch kein explizites Tötungsverbot. Das Gesetz enthält auch keine Pflicht zur Erhaltung des Embryos außerhalb des Mutterleibs oder durch Übertragung auf eine Frau. Mit der Erlaubnis, zeitgleich mehrere Embryonen auf eine Frau zu übertra-

19) Beschl. vom 17.12.2009, GRUR Int. 2010, 236 – *Neurale Vorläuferzellen*. Nach BGH liegt dem Streitpatent das technische Problem zugrunde, „aus embryonalen Stammzellen gewonnene isolierte und gereinigte Vorläuferzellen mit neuronalen oder glialen Eigenschaften sowie Verfahren zu ihrer Herstellung in praktisch unbegrenzter Menge bereitzustellen.“ Gelöst werde das Problem mit den in den Patentansprüchen 12 und 16 beanspruchten Verfahren erhältlich sind (Nr. 11 der Entscheidungsgründe, GRUR Int. 2010, 238).

20) ABl. EPA 2009, 306 = GRUR Int. 2010, 230 – *Verwendung von Embryonen/WARF*.

21) Europäische Patentanmeldung Nr. 96 903. 521 der Wisconsin Alumni Research Foundation – *WARF* (Erfinder *James A. Thomson*). Mehr zu dieser Anmeldung und zu den für dieselbe Erfindung in den USA erteilten Patenten Nr. 5,843,780 und US 6,200,806 *Crespi*, *Embryonic Stem Cell Technology: A Crisis Point for European Patent Law?*, BSLR 2005/2006, 113 ff.

22) Mit Beschluss vom 16.6.1999 hat der Verwaltungsrat der Europäischen Patentorganisation die Ausführungsordnung zum EPÜ um ein neues Kapitel „Biotechnologische Erfindungen“ ergänzt (ABl. EPA 1999, 437). Die neuen Bestimmungen, mit welchen die einschlägigen Vorschriften der EU-Biotechnologierichtlinie weitgehendst wörtlich in das europäische Patentrecht umgesetzt wurden, traten am 1.9.1999 in Kraft. Die Ausführungsordnung bestimmt dabei ausdrücklich, dass für ihre Anwendung und Auslegung die Bestimmungen der Richtlinie ergänzend heranzuziehen sind (Regel 26 (1) [ursprünglich Regel 23 b] EPÜ). Nach der amtlichen Erläuterung dieser Regel schließt dies auch die der RL vorangestellten Erwägungsgründe ein (Mitteilung des Europäischen Patentamts vom 1.7.1999 über die Änderung der Ausführungsordnung zum Europäischen Patentübereinkommen, GRUR Int. 1999, 713, 714).

23) Nr. 20 der Entscheidungsgründe (GRUR Int. 2010, 235). Siehe dazu die Kritik von *Torremans*, *The Construction of the Directive's Moral Exclusions under the EPC*, in: *Plomer/Torremans* (Hrsg.), *Embryonic Stem Cell Patents – European Law and Ethics*, Oxford/New York 2009, S. 141 ff. (S. 165); ferner *Bostyn*, *Patenting Human Embryonic Stem Cells in Peril: The Decision of the Enlarged Board of Appeal in G 2/06*, BSLR 2009, 13 ff. (18, 19). *Bostyn* zeigt sich verwundert, dass die Große Beschwerdekammer hier ihre Entscheidung mit dem Hinweis begründet hat, der EU-Gesetzgeber habe es vorgezogen, den menschlichen Embryo nicht zu definieren. Mit dem Europarecht vertrauten Juristen sei es klar, dass sich daraus die einzige Konsequenz ergibt, nämlich der fundamentale Grundsatz der Subsidiarität: wenn schon die Europäische Union bei der Verabschiedung der Richtlinie nicht in der Lage gewesen war, den Begriff Embryo zu definieren, so sei es: „...even more awkward to read that the EBA concludes that the European legislator by ‚choosing‘ not to define the term ‚human embryo‘, must have had in mind that no restrictive interpretation should be given to this term.“ *Bostyn* führt noch fort: „... it is very difficult to see the causal link between a claimed reluctance to provide a definition and the consequence that this implies that no restrictive interpretation may be given to the term.“ *Koenig und Müller*, *EuZW* 1999, 686, vertreten die Meinung, dass die Begriffe „Klonen“ und „Embryo“ rein naturwissenschaftlich geprägt seien und daher keinen Raum für nationale Sonderwege auf der Grundlage einzelstaatlich gewachsener kultureller und ethischer Gesichtspunkte bieten. Der Begriff Embryo im Sinne von Art. 6 Abs. 2 c) RL sei anders als das menschliche Lebewesen zumindest gemeinschaftsrechtlich nicht offen für einzelstaatliche ethische Wertungen. Es könne nicht angenommen werden, dass die Patentierungsverbote so weit gingen wie das deutsche Embryonenschutzgesetz. Auch *Melullis* in: *Benkard, Patentrecht – Gebrauchsmustergesetz*, 10. Aufl. 2006, § 2 Rdnr. 14, spricht sich für eine gemeinschaftsautonome Auslegung des Begriffs aus. Da es an einer für das gesamte Gebiet der Gemeinschaft anerkannten Definition fehle, seien vor allem die Erwägungsgründe der Richtlinie von Bedeutung. Danach sei beabsichtigt, menschliches Leben umfassend davor zu schützen, als Grundlage kommerziellen Handels zu dienen. Anders als in der Medizin sei mit dem Begriff des Embryos das Individuum vom Zeitpunkt der Befruchtung der Eizelle bis zur Geburt gemeint.

24) *Taupitz*, *Der Embryobegriff des Embryonenschutzgesetzes*, *Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik* Bd. 13, 2008, S. 107 ff.

25) *Taupitz* (Fn. 24), S. 139.

26) *Biotechnologie: Wie viel Regulierung braucht es? – Zum richtigen Maß an rechtlicher Regulierung im Spannungsfeld von Freiheitsrechten und Schutzpflichten*, *AJP/PJA* 6/2009, 688 ff.

gen, um die Schwangerschaftswahrscheinlichkeit zu erhöhen (§ 1 Abs. 1 Nr. 3), legitimiert das Gesetz, dass die *Aufopferung* von Embryonen in Kauf genommen wird. Bezogen auf einen (verbotswidrig) erzeugten Klon und (verbotswidrig) erzeugten Chimären und Hybride enthält das Gesetz in Gestalt des Transferversbots (§ 6 Abs. 2, § 7 Abs. 2 Nr. 1 a) sogar eine mit bis zu fünf Jahren Freiheitsstrafe bewehrte *Pflicht zur Tötung* von Embryonen...²⁷

11. Wie der Europäische Gerichtshof für Menschenrechte (EGMR) im Fall *Evans v. Vereinigtes Königreich* festgestellt hat, gibt es auch auf europäischer Ebene in dieser Frage keinen Konsens:

„...in the absence of any European consensus on the scientific and legal definition of the beginning of life, the issue of when the right to life begins comes within the margin of appreciation which the Court generally considers that States should enjoy in this sphere. Under English law... an embryo does not have independent rights or interests and cannot claim – or have claimed on its behalf – a right to life under Article 2“²⁸.

12. Unabhängig davon, dass nach § 2 Abs. 2 Satz 2 des deutschen PatG bei der Anwendung des Patentierungsausschlusses der Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken (§ 2 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3) die entsprechenden Vorschriften des Embryonenschutzgesetzes maßgeblich sind, sieht der BGH in seinem Vorlagebeschluss angesichts der engen Vorgaben in Art. 6 Abs. 2 RL, wie sie vom EuGH festgelegt wurden, keinen Gestaltungsspielraum der Mitgliedstaaten. Deshalb kommt auch § 2 Abs. 2 Satz 2 PatG nicht zum Zuge, soweit es sich um die Auslegung des Begriffs „Embryo“ in der Richtlinie handelt. Der BGH schließt sich folglich der Auffassung an, dass Art. 6 Abs. 2 c) RL eine einheitliche Auslegung des Begriffs „Embryo“ erfordert²⁹. Der BGH weist dann darauf hin, dass die Richtlinie keine Differenzierung zwischen Totipotenz und Pluripotenz im Sinne des deutschen Rechts enthalte und zeigt anhand der Richtlinie und deren Erwägungsgründe sorgfältig auf, dass danach zwar theoretisch auch Stammzellen, die sich nicht zu einem vollständigen Individuum entwickeln können, als Embryonen im Sinne der Richtlinie gelten könnten. Da jedoch die Ewg. 16 und 17 der Richtlinie zwischen dem menschlichen Körper in allen Stufen seiner Entwicklung einerseits und isolierten Bestandteilen des menschlichen Körpers andererseits unterscheiden, läge es nahe, „als Embryo nur solche Organismen anzusehen, die sich zu einem vollständigen menschlichen Individuum entwickeln können, und Stammzellen, die nicht über diese Fähigkeit verfügen“³⁰, lediglich als isolierten Bestandteil des menschlichen Körpers anzusehen³¹. Träfe es zu, dass embryonale Stammzellen selbst nicht als Embryonen anzusehen sind, müsste, so der BGH, geklärt werden, ob Blastozysten, also ein aus etwa 100 bis ca. 200 Zellen bestehendes Gebilde des embryonalen Entwicklungsstadiums, das in eine aus äußeren Zellen aufgebaute Hohlkugel (Trophoblast) und eine innere Zellmasse (Embryoblast) aufgeteilt ist, aus welchen Stammzellen gewonnen und die dabei zerstört werden, menschliche Embryonen im Sinne der Richtlinie sind³². Hierfür sei es entscheidend, ob der Begriff Embryo alle Entwicklungsstadien menschlichen Lebens von der Befruchtung der Eizelle an umfasst, wie dies das Bundespatentgericht und die Große Beschwerdekammer des EPA angenommen haben, oder ob eine befruchtete Eizelle erst von einem späteren Entwicklungsstadium als Embryo im Sinne der Richtlinie anzusehen ist. Dafür spreche nach BGH, dass Art. 6 Abs. 2 RL vier

Beispiele von Verfahren und Verwendungen umfasst, die nicht patentierbar sein sollen, weil die gewerbliche Verwertung der betreffenden Erfindungen gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde. Anschließend weist das Gericht darauf hin, dass der gesetzliche Schutz des Embryos in den EU Mitgliedstaaten „zu unterschiedlichen Zeitpunkten ein[setzt], so dass es an einer gemeinsamen Überzeugung fehlen könnte, dass bereits die befruchtete Eizelle als menschlicher Embryo geschützt werden muss“³³. Als ein mögliches Gegenargument für diese Auslegung erblickt der BGH Ewg. 16 RL³⁴.

b) Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken

13. Ähnlich gradlinig wie beim Begriff „Embryo“ ließ sich die Große Beschwerdekammer des EPA auch zur Auslegung des Begriffs „Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken“ vernehmen. Zwar betonte sie einleitend, dass sie dazu die im Wiener Übereinkommen über das Recht der Verträge (WVK) enthaltenen allgemeinen Auslegungsregeln anwenden werde. Daher werde sie die gewöhnliche, der Bestimmung in ihrem Zusammenhang und im Lichte ihres Zieles und Zweckes zukommende Bedeutung einschließlich der vorbereitenden Dokumente prüfen³⁵. Besieht man sich die Art. 31 und 32 WVK, auf deren konkrete Nennung die GBK ganz verzichtet hat, etwas näher, so erscheint die zusammengefasste Wiedergabe der dortigen allgemeinen Auslegungsregeln durch die Kammer doch etwas verkürzt. Erst recht gilt dies für deren darauffolgende Anwendung. Art. 31 Abs. 3 WVK postuliert nämlich, dass bei der Auslegung der Verträge außer dem Zusammenhang in gleicher Weise zu berücksichtigen

27) Ebenda, S. 695-696 [Hervorhebung im Original J.S.]. Hinzugefügt sei in diesem Zusammenhang noch, dass der irische Supreme Court in einer Entscheidung vom 15.12.2009 u. a. festgestellt hat, dass menschliche Embryonen außerhalb des Mutterleibs nicht als „unborn“ gelten können und daher nicht den verfassungsrechtlichen Schutz genießen können. Daraus wird gefolgert, dass in Irland Forschung an menschlichen embryonalen Stammzellen nicht verboten sei (siehe *Vogel, Embryo Ruling Keeps Stem Cell Research Legal*, 2010 Science 25).

28) Entscheidung vom 7.3.2006, Antrag Nr. 6339/05, bestätigt durch die Entscheidung der Großen Kammer vom 10.4.2007 (Nr. 46). Siehe dazu *Plomer, Human Dignity, Human Rights, and Article 6 (1) of the EU Directive on Biotechnological Inventions*, in: *Plomer/Torremans* (Hrsg.) (oben Fn. 23), S. 203 ff. (S. 222-223), die zusätzlich auch auf die Entscheidung des EGMR in Sachen *Vo v. France* (Große Kammer), Nr. 5394/00, hinweist; ferner auch *Plomer, Stem Cell Patents: European Patent Law and Ethics Report* (Contract No. 005 251), 2006, S. 54 ff.

29) Nr. 31-33 der Entscheidungsgründe (GRUR Int. 2010, 240).

30) Wie die im Patentanspruch des Streitpatents beanspruchten Vorläuferzellen [J.S.].

31) Nr. 38 der Entscheidungsgründe (GRUR Int. 2010, 240-241).

32) Nr. 40 der Entscheidungsgründe (GRUR Int. 2010, 241).

33) Nr. 41 der Entscheidungsgründe (ebenda). Laut *Plomer* (Stem Cell Patents, oben Fn. 28, S. 55, dort Fn. 198-201) war unter strengen Bedingungen 2006 Forschung an Embryonen in Belgien, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, den Niederlanden, Schweden, der Schweiz, Slowenien, Spanien, Ungarn und dem Vereinigten Königreich erlaubt; generell nicht erlaubt war sie in Irland, Italien, Österreich und Polen; Deutschland und Frankreich erlaubten keine Forschung an überzähligen Embryonen aus *in-vitro*-Fertilisation, jedoch an importierten embryonalen Stammzellen; in Belgien, Schweden und im Vereinigten Königreich durften Embryonen auch zu Forschungszwecken generiert werden (ebenda, S. 55, Fn. 198-201). Mehr zu der Forschungslandschaft im Bereich der Stammzellen in den Mitgliedstaaten der EU bei *Isasi/Knoppers, Towards Commonality? Policy Approaches to Human Embryonic Stem Cell Research in Europe*, in: *Plomer/Torremans* (Hrsg.) (oben Fn. 23), S. 29 ff., und *Kuře, Human Embryonic Stem Cell Research in Central and Eastern Europe: A Comparative Analysis of Regulatory and Policy Approaches*, in: *Plomer/Torremans* (Hrsg.) (oben Fn. 23), S. 57 ff.

34) Zum Ewg. 16 RL, oben Fn. 5.

35) Nr. 16 der Entscheidungsgründe (GRUR Int. 2010, 234).

sind: Jede spätere Übung bei der Anwendung des Vertrags, aus der die Übereinstimmung der Vertragsparteien über seine Auslegung hervorgeht (b) und jeder in den Beziehungen zwischen den Vertragsparteien anwendbare einschlägige Völkerrechtssatz (c). Darüber hinaus bestimmt Abs. 4 von Art. 31 WVK, dass eine besondere Bedeutung einem Ausdruck beizulegen ist, wenn feststeht, dass die Vertragsparteien dies beabsichtigt haben. Schließlich ergibt sich aus Art. 32 WVK, dass vorbereitende Arbeiten und die Umstände des Vertragsabschlusses als ergänzende Auslegungsmittel herangezogen werden, wenn die Auslegung nach Art. 31 die Bedeutung mehrdeutig oder dunkel lässt (a) oder zu einem offensichtlich sinnwidrigen oder unvernünftigen Ergebnis führt (b).

14. In ihrer Gradlinigkeit kommt die Große Beschwerdekammer jedoch, ohne zunächst die Kriterien des Art. 31 WVK abzuarbeiten, unmittelbar nach der von ihr eigens aufgestellten Auslegungsregel auf die ersten Entwürfe der Richtlinie zu sprechen. Dabei wird das Urteil des EuGH aus dem Jahre 2001³⁶, in dem sich die höchste Europäische Instanz zur Auslegung des Gemeinschaftsrechts, d. h. auch der Richtlinie, generell zur Bedeutung einiger einschlägiger Vorschriften der Richtlinie und ihrer Erwägungsgründe geäußert hatte, gar nicht erwähnt³⁷. Vergeblich sucht man in der Entscheidung auch nach einer auch noch so flüchtigen Erklärung, geschweige denn Begründung dafür, warum sich die Kammer berechtigt sah, die Praxis der nationalen Patentämter der EU-Mitgliedstaaten, Vertragsstaaten des EPÜ, bei der Anwendung einschlägiger Bestimmungen der Richtlinie bzw. der ihr entsprechenden nationalen Gesetze völlig zu ignorieren³⁸, sieht man einmal von der Entscheidung des deutschen Bundespatentgerichts ab³⁹. So hat das Vereinigte Königreich, sicher eine der führenden europäischen Nationen auf dem Gebiet der Stammzellforschung, in seiner „amicus curiae submission“ an die GBK⁴⁰ ohne Resonanz auf die Verlautbarung seines Patentamts von 2003 hingewiesen, wonach zwar humane embryonale totipotente Stammzellen dem Patentschutz nicht zugänglich sind, da sie über die Fähigkeit verfügen, sich in einen „entire human body“ zu entwickeln, hingegen menschlichen embryonalen pluripotenten Stammzellen der Patentschutz offen steht, da es ihnen an einer solchen Fähigkeit mangelt⁴¹. Keine Patente werden auch für Verfahren zur Herstellung von Stammzellen aus menschlichen Embryonen erteilt⁴². Als Folge der WARF-Entscheidung der GBK hat das britische Patentamt allerdings im März 2009 verlautbaren lassen, dass Patente weiterhin für Erfindungen, die sich auf Stammzellen beziehen, erteilt werden, „provided they satisfy the normal requirements of patentability and provided that, at the filing or priority date, the invention could be obtained by means other than the destruction of human embryos“⁴³. Nach *Plomer*⁴⁴ ist die Regelung unklar, da ihr nicht zu entnehmen sei, ob der Patentierungsausschluss z. B. auch die Differenzierung von bereits bestehenden Zelllinien erfasst, deren ursprüngliche Generierung die Zerstörung von Embryonen erforderte. Aus der neuesten Praxis des Amtes schließt *Plomer* allerdings, dass im Vereinigten Königreich von der Patentierung weiterhin nur Erfindungen ausgeschlossen werden „[the] teaching of which directly involves a use, involving destruction, of human embryos“⁴⁵.

15. Unbelastet von derlei Auslegungsmitteln wies die GBK zunächst darauf hin, dass die ersten Entwürfe der Richtlinie kein spezifisches Verbot der Verwendung menschlicher Embryonen enthielten. Ferner, dass in der Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses des Europäischen Parlaments vom 11. Juli 1996 vorgeschlagen worden sei, speziell den menschlichen Embryo von der

Patentierbarkeit auszuschließen (Abschnitt 4.3.2) und Verfahren zur inakzeptablen Nutzung menschlicher Embryonen entschieden zu unterbinden (Abschnitt 4.7.2). Der von der Kommission 1997 vorgelegte geänderte Vorschlag habe in Art. 6 Abs. 2 c) gelautet: „Methoden bei denen menschliche Embryonen verwendet werden“. In dem vom Rat am 26. Februar 1998 festgelegten Gemeinsamen Standpunkt sei der Wortlaut des Art. 6 Abs. 2 c) in „die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriell-

36) Oben II.

37) Diese Vorgehensweise der GBK veranlasste *Torremans* zu folgenden kritischen Bemerkungen: „Whilst the Enlarged Board of Appeal’s decision in the ‘WARF’ case acknowledges that it is bound by the Vienna Convention it fails to go beyond a very narrow textual and legal analysis and as a result the decision fails to demonstrate convincingly and in sufficient detail the exact legislative intent that underpinned the introduction of the provisions of the Directive under discussion“ (oben Fn. 23, S. 145). Ferner: „In its decision in the WARF case the Enlarged Board of Appeal pays lip-service to the importance of the Directive as a supplementary guide to interpretation, but it makes no attempt even to go to the (wider) sources for interpretation that are provided for through the Directive and its integration in the EPC system. Among such important provisions in the Recitals are most notably the reference to the Treaty of the EU, under whose umbrella the Directive was adopted, the European Convention on Human Rights (ECHR), and the constitutional traditions common to the Member States (Recital 43)“ (ebenda, S. 146-147). *Torremans* schließt seine Kritik der GBK mit dem Satz: „None of this is reflected in the WARF decision of the Enlarged Board of Appeal, which significantly undermines its value and standing“ (ebenda, S. 147). Nicht minder harsch geht mit der GBK *Plomer*, Towards Systemic Legal Conflict: Article 6 (2) (c) of the EU Directive on Biotechnological Inventions, in: *Plomer/Torremans* (Hrsg.) (oben Fn. 23), S. 173 ff., um: „Yet the range of sources canvassed is surprisingly narrow and selective and omits key legislative instruments as well as relevant jurisprudence from the European Court of Justice. As the judgement of a supreme tribunal purporting to pronounce on European patent law, the EBA’s ruling is singularly isolationist and bereft of references to the interpretation and application of similar principles by other supreme courts, most notably in this instance, the European Court of Justice“ (S. 179).

38) *Torremans* (oben Fn. 23, S. 147, 148) berichtet, dass das Patentamt des Vereinigten Königreichs mindestens 14 Patente erteilt hatte, die sich auf menschliche embryonale Stammzellen beziehen. Auch berichtet *Torremans* von Patenten, die das Schwedische und das Deutsche Patentamt erteilt hatten.

39) Siehe oben III.1.

40) *Amicus curiae* submission of the United Kingdom vom 26.10.2006, Nr. 29 <<http://www.patent.gov.uk/warf.pdf>>. Vgl. dazu auch *Abraham*, Morality and the Patent System: An Analysis of Article 53 (a) of the European Patent Convention, BSLR 2010, 95 ff. (99, dort auch Fn. 45).

41) The Patent Office: Inventions Involving Human Embryonic Stem Cells <<http://www.patent.gov.uk/patent/p-decisionmaking/law/p-law-notice-stemcells.htm>>. So hat das britische Patentamt Patente erteilt z. B. für: System for the cell-specific and development-specific selection of differentiating embryonic stem cells, adult stem cells and embryonic germline cells (GB 2 386 609 B v. 15.12.2004); Host cells obtained by introducing and expressing VHL gen in cancer cells or embryonic stem cells (GB 2 385 054 B v. 27.4.2005); Culture system for rapid expansion of human embryonic stem cells (GB 2 394 723 B v. 20.7.2005); Islet cells from primate pluripotent stem cells (GB 2 399 823 B v. 15.2.2006); Oligodendrocytes derived from human embryonic stem cells for remyelination and treatment of spinal cord injury (GB 2 407 822 B v. 22.2.2006); Methods for inducing differentiation of stem cells (GB 2 394 958 B v. 1.3.2006) und Methods of derivation and propagation of undifferentiated human embryonic stem (hes) cells on feeder-free matrices and human feeder layers (GB 2 396 623 B v. 5.4.2006).

42) Mehr dazu bei *Spranger*, Aspekte des britischen, amerikanischen, kanadischen und australischen Rechts, in: *Straus/Shin/Ganea* (Hrsg.) (oben Fn. 9), S. 94 ff. (S. 98 ff.).

43) Wiedergegeben nach *Plomer* (oben Fn. 37), S. 195-196.

44) Ebenda.

45) Ebenda. *Plomer* ist dann aber auch selbst etwas unklar. Wenn ihre Aussage „A survey of stem cell patents granted in January 2009 shows that the UKIPO had granted just under 100 patents to both UK and non-UK residence...“ stimmt und sich darunter, wie von ihr ebenfalls berichtet, u. a. Patente auf „Hematopoietic cells from human embryonic stem cells“ (GB 241 2379 B2) und „Cells of the cardiomyocyte lineage produced human pluripotent stem cells“ (GB 239 3734 B2) (ebenda S. 198) befinden, dann erteilt das britische Amt weiterhin Patente auf menschliche embryonale pluripotente Stammzellen.

len oder kommerziellen Zwecken“ geändert worden⁴⁶. So dann lässt die GBK die apodiktische Feststellung folgen:

„Auf den ersten Blick ist Art. 6 (2) c) der Richtlinie und damit auch Regel 28 c) (früher 23 d c)) EPÜ unmissverständlich und verbietet die Patentierung, wenn ein menschlicher Embryo zu industriellen oder kommerziellen Zwecken verwendet wird. Diese Lesart entspricht dem Anliegen des Gesetzgebers, eine inakzeptable Nutzung im Sinne einer Kommodifizierung menschlicher Embryonen zu verhindern (s. Entscheidung des deutschen BPatG vom 5. Dezember 2006, 3 Ni 42/04, Nr. IV 2.2. i. f.), und einem der Hauptziele der gesamten Richtlinie, nämlich die Menschenwürde zu schützen. Dieses Anliegen wird auch durch das selektive Vorgehen der Gemeinschaft bei der Finanzierung der Stammzellforschung belegt“⁴⁷.

16. Zu dieser Feststellung der GBK sei zunächst angemerkt, dass sie sich erkennbar auf den Wortlaut eines Vorschlags des Europäischen Parlaments stützt, der so nicht Eingang in die Richtlinie gefunden hat⁴⁸ und, eigentlich noch irritierender, sich geflissentlich über die Gründe ausschweigt, warum der letztlich angenommene Wortlaut des Art. 6 Abs. 2 c) RL nach der ausdrücklichen Erklärung des zuständigen Berichterstatters im Europäischen Parlament gegenüber dem Wortlaut, auf den sie sich beruft, eine Einschränkung des Patentierungsausschlusses darstellt⁴⁹. Erlaubt sei aber auch die Frage, ob der GBK nicht aufgefallen ist, dass der EuGH die Wahrung der Menschenwürde in erster Linie in Art. 5 Abs. 1 RL gesichert sieht, wonach der menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung keine patentierbare Erfindung darstellen kann. Gleichzeitig aber auch klarstellt, dass Erfindungen, die einen natürlichen Bestandteil des menschlichen Körpers mit einem technischen Verfahren verknüpfen, durch das dieser – Bestandteil des menschlichen Körpers – im Hinblick auf eine *gewerbliche Anwendung* isoliert oder reproduziert werden kann, sehr wohl Gegenstand einer Patentanmeldung sein können. Nur in seiner natürlichen Umgebung kann also ein Bestandteil des menschlichen Körpers auf keinen Fall Gegenstand einer Aneignung sein⁵⁰. Der Hinweis des EuGH, dass Art. 6 RL zusätzliche Sicherheit biete, da darin Verfahren zum Klonen *von menschlichen Lebewesen*, Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn *des menschlichen Lebewesens* und die Verwendung von *menschlichen Embryonen* zu industriellen oder kommerziellen Zwecken als Verstoß gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten und daher als nicht patentierbar erklärt sind, ist sowohl mit der einleitenden als auch mit der abschließenden Feststellung des EuGH zu verstehen, nämlich dass der menschliche Körper, einschließlich seiner Bestandteile, in einer natürlichen Umgebung infolge der Bestimmungen des Art. 5 Abs. 1 und Art. 6 RL tatsächlich unverfügbar und unveräußerlich bleibt und somit die Menschenwürde gewahrt wird. Der EuGH bringt hier zum Ausdruck, dass zwischen dem menschlichen Körper und seinen Bestandteilen in einer natürlichen Umgebung, die der Patentierung entzogen sind einerseits, und Erfindungen zu unterscheiden ist, „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“, welchen der Patentschutz grundsätzlich offen steht. Solche Erfindungen können sich sowohl auf ein Verfahren z. B. zur Isolierung des Bestandteils des menschlichen Körpers aus der natürlichen Umgebung beziehen als auch auf den aus dem menschlichen Körper isolierten oder anderweitig technisch her-

gestellten Bestandteil (des menschlichen Körpers). Geht man davon aus, dass ein Embryo, wie auch immer letztlich seine Definition durch den EuGH ausfallen wird, begriffsmäßig eine frühe Phase der Entstehung und Entwicklung des menschlichen Körpers darstellt und daher bereits aufgrund des Art. 5 Abs. 1 RL keine patentierbare Erfindung darstellen kann⁵¹ und folgt man dem EuGH in seiner Definition der dem Patentschutz zugänglichen Erfindung, welche einen natürlichen Bestandteil des menschlichen Körpers mit einem technischen Verfahren verknüpft, so scheint kaum fraglich zu sein, dass sich der Patentierungsausschluss der „Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken“ nur auf Erfindungen, d. h. technische Lehren beziehen kann, *die menschliche Embryonen als solche* zu industriellen oder kommerziellen Zwecken verwenden. In seiner *amicus curiae* submission an die GBK im WARF-Fall stellte das Vereinigte Königreich dazu fest:

„Art. 6.2 (c) says that uses of human embryos for industrial or commercial purposes shall be considered unpatentable. The consensus between Member States extended only as far as preventing the patenting of uses of human embryos for industrial or commercial purposes. It did not extend to preventing the patenting of the products of the use of human embryos, nor did it

46) Nr. 17 der Entscheidungsgründe (GRUR Int. 2010, 234, 235). Dabei erwähnt es die GBK nicht, dass der Konsens für diesen letztlich angenommenen, gegenüber dem vorherigen eingeschränkte Wortlaut, was den Patentierungsausschluss angeht, in der Sitzung des Ministerrates vom 27.11.1997 (Bulletin EU 11-1997 (en: 1.3.47) erzielt wurde und der Berichterstatter im Europäischen Parlament, Abgeordneter *Rothley*, in der Diskussion, die der endgültigen Annahme des Vorschlags des Rates durch das Parlament vorangegangen war, das Folgende erklärte: „In relation to the use of embryos, the Council has set some limitations: They are not to be used for industrial or commercial purposes. But I would only ask you to remember that this was done with the United Kingdom in mind. We cannot as European legislators decree that something which does not contravene the underlying legal principles of all Member States is a contravention of public order, and we cannot brand something that we do not jointly regard as abhorrent as a contravention of common decency. That is not acceptable! It is only exemplary in any case, that is to say, other ways of using embryos may be investigated with the proviso that they do not contravene public order and common decency for other reasons“ <<http://www.eu.roparl.europa.eu/debats/debats?FILE=98-05-11&LANGUE=EN&LEVEL=DOC&GCSELECTCHAP=4&GCSELECTPERS=27>>. Für Einzelheiten der Entstehungsgeschichte von Art. 6 Abs. 2 c) RL siehe insbesondere *Porter*, *The Drafting History of the European Biotechnology Directive*, in: *Plomer/Torremans* (Hrsg.) (oben Fn. 23), S. 3 ff. (17 ff.). Siehe auch die *amicus curiae* submission des Vereinigten Königreichs, Nr. 20 (oben Fn. 40).

47) Nr. 18 der Entscheidungsgründe (ebenda, S. 235).

48) *Bostyn*, BSLR 2009, 17. *Bostyn* weist auch detailliert nach, dass die von der GBK lediglich sehr kursorisch herangezogenen Vorbereitungsdokumente einerseits nicht alle vom Wirtschafts- und Sozialausschuss des Europäischen Parlaments stammen, andererseits aber auch, dass sich die von der GBK herangezogene Stelle des Abschnitts 4.7.2 auf Klonierungstechniken bezog. *Bostyn* wörtlich: „This paragraph of the Committee’s Opinion in fact relates not to stem cells but to cloning techniques. With a view to banning eugenic practices, all techniques, including cloning techniques which aim to modify the genetic code of the human being, and thus also of the human embryo, should be deemed to be contrary to ordre public or morality and hence excluded from patentability. Again, the Committee aimed to exclude processes pertaining to the human embryo per se“ (ebenda, S. 16). Und *Torremans* (oben Fn. 23, S. 151) bemerkt: „Instead, the moral purpose of the provision is to preclude instrumentalization of the human embryo through direct use of the embryo as a raw material in a repetitive (technical) process or alternatively, embryo commoditization through uses of embryo involving monetary exchange and trade.“

49) Siehe oben, Fn. 46.

50) Urteil vom 9.10.2001, GRUR Int. 2001, 1047. Siehe dazu auch *Plomer* (oben Fn. 28), S. 220 f.

51) Das Gleiche gilt für totipotente menschliche embryonale Stammzellen. Vgl. *Straus*, *Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik*, 2004, S. 128; *Dederer* (oben Fn. 9), S. 32 mit weitergehenden Hinweisen; vgl. auch die EU Kommission im Bericht an den Rat und das Parlament – *Entwicklung und Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Biotechnologie und der Gentechnik* (SEK [2005] 943; KOM (2005), 312 endg.).

extend to preventing the patenting of uses for purposes which were neither industrial nor commercial⁵².

17. Das sieht wohl auch die Europäische Gruppe für Ethik in den Naturwissenschaften und den Neuen Technologien so, die in ihrer von der GBK ebenfalls nicht erwähnten Stellungnahme Nr. 16 „Ethical Aspects of Patenting Inventions Involving Human Embryonic Stem Cells“ vom 7. Mai 2002⁵³ die Meinung vertrat, dass zwar isolierte, nicht veränderte Stammzellen als Produkt nicht die gesetzlichen Voraussetzungen der Patentierbarkeit, insbesondere was die gewerbliche Anwendung angeht, erfüllen und darüber hinaus dem menschlichen Körper, dem Fötus oder dem Embryo so nahe stünden, dass ihre Patentierung als eine Form der Kommerzialisierung des menschlichen Körpers betrachten werden kann. Hingegen sah die EGE die Patentierbarkeit von durch *In-vitro*-Behandlung oder genetische Manipulation veränderten Stammzelllinien, die dadurch Merkmale für spezifische gewerbliche Anwendung erhalten, als gegeben an. Ebenso die Patentierbarkeit von Verfahren im Zusammenhang mit menschlichen Stammzellen, ungeachtet ihrer Quelle⁵⁴. Unter der Überschrift „Quellen von Stammzellen“ erklärte sodann die EGE u. a.:

„Menschliche Stammzellen können adulte (von lebenden oder verstorbenen Spendern), fötale oder embryonale Stammzellen sein. . .

Die Gruppe bleibt bei der strengen Anwendung des Grundsatzes, dass menschliche Embryonen nicht kommerziell genutzt werden dürfen, was auch im Einklang mit der Nicht-Kommerzialisierung des menschlichen Körpers ist.

Die Gruppe ist der Ansicht, dass die Patentierung von Erfindungen, die die Umwandlung unveränderter Stammzellen von menschlichen Embryonen in genetisch veränderte oder differenzierte Stammzelllinien für spezifische therapeutische oder sonstige Zwecke zum Gegenstand haben, ethisch annehmbar ist, solange diese Verfahren die Kriterien der Patentierbarkeit erfüllen und die oben genannten ethischen Grundsätze eingehalten werden⁵⁵.

18. Auch wenn die Stellungnahme der EGE klassisch patentrechtlich betrachtet einige unübersehbare Schwächen aufweist und daher keinen wahrnehmbaren Widerspruch in der patentamtlichen Praxis erfahren hat⁵⁶, kann der EGE aber der Sachverstand nicht abgesprochen werden, sich zu den zentralen ethischen Aspekten des in Frage stehenden Problems kompetent zu äußern bzw. geäußert zu haben. Ihre Stellungnahme in einer auf europäischer Ebene zu entscheidenden ethischen Kernfrage gänzlich zu ignorieren geht nicht an und ist auch mit Art. 7 und Ewg. 44 RL kaum in Einklang zu bringen.

19. Hinzuzufügen ist noch, dass sich die GBK in der WARF-Entscheidung holzschnittsartig auch noch dahin festgelegt hat, dass die Herstellung des beanspruchten Erzeugnisses, also konkret der Zellkultur mit embryonalen Stammzellen von Primaten⁵⁷, auch dann eine kommerzielle oder industrielle Verwertung der Erfindung im Sinne von Regel 28 c) EPÜ (d.h. also auch Art. 6 Abs. 2 c) RL) sei, wenn beabsichtigt wird, dieses Erzeugnis für weitere Forschungen zu nutzen⁵⁸. Anders als die GBK, die für ihre Auslegung weder den Wortlaut des Art. 6 Abs. 1 und Abs. 2 RL und Ewg. 42 RL noch die Entstehungsgeschichte der Richtlinie spezifisch herangezogen hat, weist der BGH im Vorlagebeschluss sowohl auf einige klärungsbedürftige Aspekte des deutschen Wortlauts der Richtlinie hin – während Art. 6 Abs. 1 RL von „gewerblicher Verwertung“ spricht, heißt es in Abs. 2 c) „Verwendung zu industriellen oder kommerziellen Zwecken“ – als

auch darauf, dass die Entstehungsgeschichte der Richtlinie Hinweise darauf enthalte, dass dieses Patentierungsverbot sich nicht auf jegliche Verwendung von menschlichen Embryonen erstrecken soll, die nach allgemeinen Regeln dem Patentschutz zugänglich wäre. Während ein früherer Entwurf einen Patentierungsausschluss für „Methoden, bei denen menschliche Embryonen verwendet werden,“ vorsah, sei dies später in den Ausschluss für die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken geändert worden⁵⁹. Entscheidend für die Vorlage der entsprechenden Frage an den EuGH dürfte aber für den BGH wohl gewesen sein, dass eine Reihe von EU Mitgliedstaaten die Verwendung von „überzähligen“ Embryonen zu Forschungszwecken erlaubt, also nicht als Verstoß gegen die öffentliche Ordnung wertet. Daher könnten nach BGH die Worte „zu industriellen oder kommerziellen Zwecken auch dazu bestimmt sein, den bestehenden unterschiedlichen ethischen Bewertungen Rechnung zu tragen und das Verbot in Art. 6 Abs. 2 c) RL in einem engeren Sinne auf Erfindungen beschränken, mit deren Benutzung ein Handeltreiben mit menschlichen Embryonen oder deren industriellen Verwertung einher ginge, die nach allgemeiner europäischer Rechtsüberzeugung moralisch verwerfliche Handlungen darstellen“⁶⁰.

c) Was stellt den Gegenstand der von der Patentierung ausgeschlossenen Erfindung nach Art. 6 Abs. 2 c) RL (Regel 28 c) EPÜ) dar?

20. Unter Hinweis darauf, dass in Regel 28 c) EPÜ (Patent)Ansprüche gar nicht erwähnt werden, darin viel-

52) *Amicus curiae* submission des Vereinigten Königreichs Nr. 19 (oben Fn. 40). So interpretiert die Entstehungsgeschichte auch Porter, in: Plomer/Torremans (Hrsg.) (oben Fn. 23), S. 19 ff. Porter stellt aufgrund seiner Analyse der Entstehungsgeschichte der RL auch fest, dass sich die Verfasser der RL nicht spezifisch mit der Frage der Patentierung der Ergebnisse der Stammzellforschung befasst haben. Erstmals habe eine solche Anfrage (zur Patentierbarkeit von Verfahren zur Züchtung von humanen embryonalen Stammzellen im Labor) der Abgeordnete *Doeke Eisma* am 7.12.1998 an die Kommission gerichtet. Die Kommission habe darauf geantwortet, dass diese Frage von nationalen Patentämtern und Gerichten zu entscheiden sein wird (ebenda S. 24 f.).

53) Abgedruckt auch im Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik, 2002, S. 397.

54) Nr. 2.3 der Stellungnahme.

55) Nr. 2.4 der Stellungnahme. Einzig ein Mitglied der Gruppe (Prof. *Virt*, Wien) gab eine abweichende Stellungnahme ab, in der er sich dagegen aussprach, dass „Patentverfahren und Produkte“ genehmigt werden, bei denen Material von zerstörten menschlichen Embryonen verwendet wird. U. a. machte Prof. *Virt* geltend, dass die Patentierbarkeit von menschlichen embryonalen Stammzellen und embryonalen Stammzelllinien die Forschung mit embryonalen Stammzellen vorantreiben und folglich die Forschungspriorität, nicht embryonale Stammzellen zu verwenden, unterminieren würde (siehe mehr dazu bei Straus, Zur Patentierbarkeit von embryonalen Stammzellen nach europäischem Recht, Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik, 2004, S. 123).

56) *Dederer* (oben Fn. 9), S. 30 meint, dass dies so richtig sei, da die Stellungnahme in verschiedener Hinsicht am geltenden Patentrecht vorbei gehe, insbesondere die Bedeutung des Kriteriums der „gewerblichen Anwendbarkeit“ verkenne. *Dederer* weist auf die sehr kritische Zwischenentscheidung der Einspruchsabteilung des EPA vom 11.7.2003 hin, die das sog. „Edinburgh-Patent“ betraf (EP 0695351). Siehe dazu auch Straus, Gerät das Patentrecht außer Kontrolle?, F.A.Z. vom 6.3.2000 = Nachdruck mit Übersetzungen ins Englische und Französische in EPA Gazette, Sonderdruck, Mai 2000, S. 4-15.

57) Siehe oben Nr. 10.

58) Nr. 25 der Entscheidungsgründe (GRUR Int. 2010, 235).

59) Nr. 48 der Entscheidungsgründe (GRUR Int. 2010, 241). Der BGH verwies in diesem Zusammenhang auch auf Ewg. 42 RL (siehe oben I.), der zwar klarstellt, dass dieser Patentierungsausschluss „auf keinen Fall“ für Erfindungen gelten soll, die therapeutische oder diagnostische Zwecke verfolgen und auf den menschlichen Embryo zu dessen Nutzen angewandt werden, konnte darin aber auch keine klare Antwort für die Feststellung der Ausschlussgrenzen finden. Immerhin hält es der BGH aber für denkbar, dass man die Zulässigkeit des Patentschutzes für die Anwendung der Erfindung für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung aus diesem Erwägungsgrund ableiten könnte (ebenda, S. 242).

60) Ebenda. Dies sieht auch *Torremans* so (oben Fn. 48).

mehr auf die „Erfindung“ im Kontext ihrer Verwertung Bezug genommen“ werde, wies die GBK die Argumentation der Beschwerdeführerin⁶¹ zurück, dass die Verwendung menschlicher Embryonen beansprucht werden muss, damit das Patentierungsverbot nach Regel 28 c) EPÜ greife. Was es zu betrachten gilt, sei nicht nur der explizite Wortlaut der Ansprüche, sondern die gesamte technische Lehre der Anmeldung im Hinblick darauf, wie die Erfindung auszuführen ist⁶². Während man soweit der Argumentationslinie der GBK durchaus folgen kann⁶³, kann dies für den darauf folgenden Satz, insbesondere wenn er allgemeine Gültigkeit beansprucht⁶⁴, sicher nicht gelten. Dort heißt es nämlich:

„Bevor menschliche embryonale Stammzellkulturen verwendet werden können, müssen sie hergestellt werden. Da in dem der Großen Beschwerdekammer vorgelegten Fall die einzige Lehre, wie die Erfindung der Herstellung menschlicher embryonaler Stammzellkulturen auszuführen ist, in der Verwendung (und damit der Zerstörung) menschlicher Embryonen besteht, fällt diese Erfindung unter das Verbot nach Regel 28 c) (früher 23 d c)) EPÜ (vgl. Entscheidung des BPatG vom 5. Dezember 2006, a. a. O., Nr. IV, 2.1-2.3). Die Anwendung der Regel 28 c) (früher 23 d c)) EPÜ darauf zu beschränken, was ein Anmelder explizit in seinem Anspruch erwähnt, hätte die unerwünschte Folge, dass es lediglich einer klugen und geschickten Abfassung eines solchen Anspruchs bedürfte, um das Patentierungsverbot zu umgehen“⁶⁵.

21. Abgesehen davon, dass weder das EPÜ noch die Richtlinie im Kontext der Bestimmungen zur Patentierbarkeit die Patentansprüche erwähnen und dennoch nicht fraglich erscheinen kann, dass die technische Lehre, also der Gegenstand der Erfindung, für den Schutz begehrt wird, in den Patentansprüchen angegeben werden muss (Art. 84 EPÜ) und sich der Schutzbereich des europäischen Patents primär durch die Patentansprüche bestimmt (Art. 69 Abs. 1 EPÜ), somit sich auch der Ausschluss einer Erfindung von der Patentierbarkeit nur auf das beziehen kann und davon auch abhängt, was beansprucht wird⁶⁶, nimmt hier die GBK die Grenzen nicht wahr, die der Anwendung dieser Ausschlussbestimmung allgemein gesetzt sind und auf die der Europäische Gerichtshof mit der notwendigen Klarheit unter Bezugnahme auf Ewg. 14 RL bereits hingewiesen hat: Der Anwendungsbereich der Richtlinie erstreckt sich weder auf Vorgänge vor noch nach der Erteilung des Patents – „sei es der Forschung oder die Verwendung der patentierten Erzeugnisse“⁶⁷. Die Erteilung eines Patents berührt nach EuGH nicht rechtliche Einschränkungen oder Verbote, die für die Entwicklung patentierter Erzeugnisse oder deren Verwertung gelten. Die Richtlinie ersetze nicht restriktive Bestimmungen, die jenseits ihres Anwendungsbereichs die Achtung bestimmter ethischer Normen garantieren sollen⁶⁸. Damit hat die höchste europäische Rechtsprechungsinstanz für die Auslegung der Richtlinie klar die Grenzen abgesteckt. Danach ist davon auszugehen, dass nach Art. 6 Abs. 2 c) RL z. B. die Patentierbarkeit einer Erfindung, für die Schutz für „isolierte und gereinigte neurale Vorläuferzellen und das Verfahren zu ihrer Herstellung aus embryonalen Stammzellen und die Verwendung der neuralen Vorläuferzellen zur Therapie von neuronalen Defekten“ beansprucht wird, wie dies im Falle des vom Bundespatentgericht vernichteten deutschen Patents DE 19756864 C1 der Fall gewesen ist, nicht daran scheitern kann, dass die als Ausgangsmaterial dienenden Stammzellen aus (zerstörten) menschlichen Embryonen stammen, die Ausführung der einzig beanspruchten und offenbarten tech-

nischen Lehre aber in keinsten Weise auf wiederholte Verwendung von menschlichen Embryonen angewiesen ist⁶⁹. Im Zusammenhang mit der Vernichtung des deutschen Patents DE 19756864 durch das Bundespatentgericht stellt *Dederer* treffend fest: Die Patentierung sei nach § 2 II 1 Nr. 3 PatG ausgeschlossen, wenn die Verwendung menschlicher Embryonen *conditio sine qua non* für die gewerbliche Verwertung der Erfindung ist. Das sei allein dann anzunehmen, wenn Embryonen stets, unabdingbar, *de novo* für die Ausführung der Erfindung verwendet werden müssen, was anhand der Patentansprüche und der Beschreibung in der Erfindung in der Patentschrift zu beurteilen sei. Unter Berücksichtigung der Patentansprüche und der Beschreibung in der Streitpatentschrift widerspricht *Dederer* zu Recht dem Bundespatentgericht in seiner Feststellung, die Bereitstellung der zu patentierenden Vorläuferzellen setze nach der Beschreibung in der Streitpatentschrift die Verwendung von menschlichen Embryonen als unerlässliche Maßnahme voraus und die Streitpatentschrift keinen anderen Weg zur Gewinnung der zu patentierenden Vorläuferzellen offenbare. Dem hält *Dederer* entgegen:

„Denn der Blick in die Patentbeschreibung zeigt, das human-embryonale Stammzellen, soweit sie für die erfindungsgemäße Herstellung der Vorläuferzellen benötigt werden, gerade nicht zwingend aus menschlichen Embryonen entnommen werden müssen. Vielmehr kann nach der Patentschrift auch auf schon bestehende human-embryonale Stammzellen zurückgegriffen werden“⁷⁰.

61) Die gleiche Argumentation ist auch im *amicus curiae* submission des Vereinigten Königreichs zu finden (siehe *Abraham*, oben Fn. 40, S. 99 und dort Fn. 45).

62) Nr. 22 der Entscheidungsgründe (GRUR Int. 2010, 235).

63) So wohl auch *Dederer* (oben Fn. 9), S. 36.

64) Dies dürfte der Fall sein, da die GBK in diesem Zusammenhang ausdrücklich auf die Entscheidung des BPatG hinweist.

65) Nr. 22 der Entscheidungsgründe (GRUR Int. 2010, 235).

66) Auf diese Grundsätze weist ausdrücklich die *amicus curiae* submission des Vereinigten Königreichs hin (Nr. 36, 37, oben Fn. 40); ebenso *Bostyn*, BSLR 2009, 19 f.

67) Urteil vom 9.10.2001, Nr. 79 der Entscheidungsgründe (GRUR Int. 2001, 1047) (siehe auch oben Nr. 7).

68) Nr. 80 der Entscheidungsgründe (ebenda).

69) So auch der BGH, der eine technische Lehre, die ein Erzeugnis betrifft, dessen Herstellung die vorhergehende Zerstörung menschlicher Embryonen erfordert (Vorlagefrage 3 a) oder sich auf ein Verfahren bezieht, für das als Ausgangsmaterial ein solches Erzeugnis benötigt (Vorlagefrage 3 b), nicht schon dann nach Art. 6 Abs. 2 c) RL von der Patentierung als ausgeschlossen betrachtet, „wenn die Erkenntnisse, auf denen eine Lehre beruht, durch Einsatz von Stammzellen gewonnen wurden und damit auf die Zerstörung von Embryonen zurückgehen. Die Verwendung von embryonalen Stammzellen zu Forschungszwecken ist nach Maßgabe der innerstaatlichen Regelung verschiedener Mitgliedstaaten von der Rechtsordnung gebilligt und kann einen Patentierungsausschluss für Gegenstände, die auf daraus gewonnenen Erkenntnissen beruhen, nicht rechtfertigen.“ (Nr. 57 der Entscheidungsgründe, GRUR Int. 2010, 242).

70) GRUR 2007, 1055. Anzumerken ist hier auch, dass die *amicus curiae* submission des Vereinigten Königreichs im Rahmen der Erörterung, was als „Verwertung“ im Kontext von Art. 53 a) EPÜ zu verstehen ist, darauf hingewiesen hat, dass in dem *WARF*-Fall: „Neither the applicant nor any licensee would need to use spare embryos to exploit the invention. On the contrary, they would be able to use the cell culture established by the applicant, as described in the application“ (Nr. 52, oben Fn. 40). Wenn der BGH (Entscheidungsgrund Nr. 57, GRUR Int. 2010, 242) den von BPatG und GBK befürworteten Ansatz dahin auslegt, dass danach nur Erfindungen von der Patentierung ausgeschlossen seien, bei denen der Einsatz von aus menschlichen Embryonen gewonnenen Stammzellen stets von neuem erforderlich sei, um die erfindungsgemäße Lehre auszuführen oder um die Voraussetzungen für Ihre Ausführung zu schaffen, so dass ein ständiger Anreiz dafür geschaffen werden könnte, Embryonen zu verwenden, um solche Ziele zu gewinnen, ferner, dass diese Voraussetzung beim Streitpatent erfüllt sei, kann ihm kaum gefolgt werden. Weder ist bei der *Brüstle*-Erfindung zu der Ausführung ein wiederholter Rückgriff auf Gewinnung von Stammzellen aus menschlichen Embryonen erforderlich noch haben das die

22. Daraus lässt sich, entgegen dem Bundespatentgericht und der Großen Beschwerdekammer des EPA, aber im Einklang mit den von dem Gerichtshof der Europäischen Union vorgegebenen Auslegungslinien, nur der Schluss ziehen, dass der Patentierungsausschluss des Art. 6 Abs. 2 c) RL sowie der Regel 28 c) EPÜ, aber auch der entsprechenden Bestimmungen der nationalen Patentgesetze der EU Mitglieds- und anderen Vertragsstaaten des EPÜ, der Patentierung von Erfindungen nicht im Wege steht, die bereits etablierte und damit gewerblich verwertbare Stammzellkulturen als Ausgangsmaterial verwenden, die ursprünglich durch Embryonenverwertung erzeugt worden sind, deren Erzeugung aus Embryonen aber weder von der unter Schutz zu stellenden technischen Lehre erfasst noch zu deren Ausführung und gewerblichen Verwertung benötigt wird⁷¹. Denn, wie *Dederer* zu Recht feststellt, der fragliche Ausschlussatbestand setze voraus, dass in der Zukunft im Zuge der gewerblichen Verwertung der patentierten Erfindung menschliche Embryonen verwendet werden müssten⁷².

23. Es mag dahingestellt bleiben, ob man eine solche Auslegung des Ausschlussatbestands als eng bezeichnen soll und kann, ferner auch, ob die allgemeine Regel, dass die Ausschlussvorschriften eng auszulegen sind⁷³, nicht ohne Ausnahmen anwendbar sei, wie dies die Große Beschwerdekammer in ihrer Entscheidung G 01/04 festgestellt hat⁷⁴ und auch, ob eine solche Auslegung stattfinden soll, weil, wie es das Vereinigte Königreich in seiner *amicus curiae* submission formulierte:

„Nonetheless, the general principle should apply in this case as well, not least because the specific exceptions of Art. 6.2 were settled upon because they represented the consensus amongst the Member States of the EU, beyond which no consensus existed... It would be wrong, in the United Kingdom's submission, to interpret these exception in such a way that an invention was treated as unpatentable when there was in fact no consensus to that effect“⁷⁵.

24. Denkt man die Konsequenzen der von der Großen Beschwerdekammer und dem Deutschen Bundespatentgericht bezogenen Rechtspositionen zu Ende, so wird anhand sowohl des *WARF*-Falles, noch klarer aber im Falle des *Brüstle*-Patents Folgendes deutlich: Nach der Richtlinie und dem EPÜ, aber auch dem deutschen Patentgesetz würde allen technischen Lehren, die sämtliche Patentierungsvoraussetzungen erfüllen würden, Patentschutz verweigert werden, wenn sie Stammzellkulturen verwenden würden, die aus menschlichen Embryonen stammten, ungeachtet dessen, dass die Stammzellkulturen z. B. in Australien, Belgien, Neuseeland, Schweden, USA oder etwa dem Vereinigten Königreich, um nur einige zu nennen, unter striktester Beachtung der nationalen Vorschriften generiert worden sind und die unter Schutz zu stellende technische Lehre weder die Gewinnung der Stammzellkultur aus menschlichen Embryonen beanspruchen würde noch die Ausführung der fraglichen technischen Lehre sowie deren gewerbliche Verwertung einen Rückgriff auf menschliche Embryonen erforderten⁷⁶. Mehr noch, der Patentschutz würde diesen Erfindungen selbst dann verweigert bleiben, wenn deren Ergebnisse nach dem Recht der Vertragsstaaten des EPÜ, für die der Schutz konkret begehrt würde, vermarktet werden dürften, was für Stammzellkulturen, die eine Zulassung für medizinische Behandlungen erhalten können, zweifelsohne der Fall sein würde⁷⁷. Abgesehen davon, dass eine solche Patentschutzverweigerung von Art. 27 Abs. 2 TRIPS nicht gedeckt werden würde, da danach ein Patentierungsausschluss unter Hinweis auf öffentliche Ordnung und gute Sitten nur

zulässig ist, wenn die Kommerzialisierung der betreffenden Erfindungen nicht erlaubt ist⁷⁸, liefe ein solcher Aus-

GBK und das BPatG nach hiesigem Verständnis als entscheidend erachtet.

71) *Dederer* (oben Fn. 9), S. 42; *Straus*, Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik 2004, S. 129. Im Ergebnis auch das Vereinigte Königreich in *amicus curiae* submission Nr. 44 (oben Fn. 40) und *Torremans* (oben Fn. 23), S. 151 (siehe auch oben Fn. 48). Das entspricht auch der Praxis des Schwedischen Patent- und Registeramtes, das Patente für „methods for differentiation of pluripotent human stem cells of embryonic origin into hematopoietic cells“ (SE 52 6490) und „Endothelial cells derived from primate embryonic stem cells“ (SE 52 9427) erteilt und die Erteilung damit begründet hat, dass die beanspruchte Methode mit bereits hinterlegten bestehenden menschlichen embryonalen Stammzellen durchgeführt wird und die Generierung von Stammzellen aus Embryonen dafür nicht erforderlich sei (siehe *Hellstadius*, A Comparative Analysis of National Implementation of the Directive's Morality Clause, in: *Plomer/Torremans* (Hrsg.) (oben Fn. 23), S. 117 ff. (S. 133).

72) *Dederer*, ebenda. Der BGH äußert sich angesichts der Vorlage verständlich dazu nicht abschließend, widerspricht aber insofern der GBK, als er hervorhebt, dass es entscheidend auf die Frage ankommt, „ob das Patentierungsverbot, das aus dem ethischen Unwerturteil folgt, dem die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken unterliegt, auch auf Folgehandlungen erstreckt werden kann, die zwar eine solche Verwendung voraussetzen, aber weder in Art. 6 Abs. 2 der Richtlinie ausdrücklich genannt werden noch in den mitgliedstaatlichen Rechtsordnungen ebenso behandelt werden wie die Verwendung von Embryonen selbst.“ (Nr. 60 der Entscheidungsgründe, GRUR Int. 2010, 243).

73) Vgl. z. B. die Entscheidungen der Beschwerdekammern T 320/87, Nr. 6 der Entscheidungsgründe und T 19/90, Nr. 4.5 der Entscheidungsgründe.

74) Vom 16.12.2005 (Nr. 6 der Entscheidungsgründe), ABl. 2006, 324 (350). Allerdings gelangte hier die GBK zu der Ansicht, „dass es auf den Umfang des Ausschlusses von der Patentierbarkeit nach Art. 52 (4) EPÜ von Diagnoseverfahren der Grundsatz einer engen Auslegung solcher Ausschlussbestimmungen anzuwenden ist.“ (ebenda).

75) Nr. 43 (oben Fn. 40).

76) Ein solches Ergebnis steht im diametralen Gegensatz zu der vom Schwedischen Patent- und Registeramt bezogenen Position, welche *Hellstadius* sehr anschaulich wie folgt wiedergibt: „The SPRO has adopted the view that a patent application on subject matter resulting from research given permission after pre-ethical examination renders unnecessary further evaluation by the patent examiner from an *ordre public* morality perspective. On the other hand, disapproved research is likely to be held unpatentable“ (oben Fn. 71, S. 132).

77) Die Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31.3.2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Gewebe und Zellen (ABl. EG Nr. L 102/45 vom 7.4.2004) gilt nach ihrem Ewg. 7 für Gewebe und Zellen, „einschließlich hematopoietischer Stammzellen aus peripherem Blut, Nabelschnur(blut) und Knochenmark, Geschlechtszellen (Eizellen, Samenzellen), fötale Gewebe und Zellen sowie adulte und embryonale Stammzellen.“ [Hervorhebung J.S.]. Diese Richtlinie gilt für Gewebe und Zellen zur Verwendung beim Menschen (Ewg. 10), was nach Art. 5 (l) „den Einsatz von Geweben oder Zellen in oder an einem menschlichen Empfänger sowie extrakorporale Anwendungen“ abdeckt. Wie sich ferner aus der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13.11.2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. EG Nr. L 324/121 v. 10.12.2007) ergibt, bleibt es den Mitgliedstaaten der EU überlassen, Entscheidungen über die Zulässigkeit der Verwendung spezifischer Arten menschlicher Zellen, etwa embryonaler Stammzellen oder tierischer Zellen, zu treffen (Ewg. 7), mit anderen Worten solche Therapien auch zuzulassen. Einzelheiten dazu bei *Plomer*, (oben Fn. 37, S. 180), die in diesem Zusammenhang von potentiellen systemischen Konflikten spricht und generell anmerkt: „In general, hESC-based products may be made on an industrial scale and commercialized in Europe irrespective of whether the activities involved destruction of human embryos. A broad exclusionary construction, if correct, would therefore lead to the paradox contradiction that applicants engaging in activities which are lawful and morally permissible in EU member states are denied patent protection on the related invention on the basis that the practice of invention is deemed immoral from within patent law“.

78) Vgl. dazu z. B. *Herdegen*, Die Patentierbarkeit von Stammzellverfahren nach der Richtlinie 98/44/EG, GRUR Int. 2000, 859 ff. („Eine TRIPS-konforme Auslegung des Art. 6 Abs. 2 der Richtlinie bedeutet, dass ein Patentierungsverbot nur dann zu rechtfertigen ist, wenn sich keine der möglichen Verwendungen mit dem *ordre public* in Einklang bringen lässt“ (S. 863)). Siehe auch *Straus*, Bedeutung von TRIPS für das Patentrecht, GRUR Int. 1996, 179 (189); *Koenig/Müller*, EuWZ 1999,

schluss sowohl gegen die Auslegungsleitlinien des EuGH⁷⁹ und auch gegen die erklärten Ziele der Richtlinie, wie sie sie nicht zuletzt Ewg. 17 RL zum Ausdruck bringt. Nach Ewg. 17, letzter Halbsatz RL empfiehlt es sich nämlich, „mit Hilfe des Patentsystems die Forschung mit dem Ziel der Gewinnung und Isolierung solcher für die Arzneimittelherstellung wertvoller Bestandteile [des menschlichen Körpers] zu fördern“⁸⁰.

25. Wenn die Große Beschwerdekammer demgegenüber die Auffassung vertritt, dass ein beanspruchtes neues und erfinderisches Erzeugnis zunächst hergestellt werden müsse, bevor es verwendet werden kann und dieses Herstellen der gewöhnliche Weg sei, die beanspruchte Erfindung gewerblich zu verwerten und unter das erteilte Monopolrecht falle, da derjenige, der eine Patentanmeldung mit einem auf dieses Erzeugnis gerichteten Anspruch besitze, mit der Erteilung des Patents das Recht erlangte, anderen die Herstellung oder Verwendung dieses Erzeugnisse zu untersagen, so ist diese Auslegung weder mit den die Richtlinie beherrschenden Auslegungsgrundsätzen in Einklang zu bringen noch trägt sie dem Rechnung, was beschrieben und beansprucht wurde⁸¹. Der Inhaber des deutschen Patents DE 197568464 C1 kann gewiss niemandem die Gewinnung oder die Einfuhr von Stammzellkulturen, der Ausgangsbasis für die Gewinnung von Vorläuferzellen, verbieten, ganz abgesehen davon, dass man die Stammzellkulturen in Deutschland aus Embryonen überhaupt nicht gewinnen darf. Aber auch in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union, wo dies erlaubt ist, wie z. B. im Vereinigten Königreich, sind, wie oben ausgeführt, solche Verfahren dem Patentschutz entzogen⁸².

26. Es sei noch darauf hingewiesen, dass die GBK auch zu der Überzeugung gelangte, dass Regel 28 c) EPÜ, wie von ihr ausgelegt, nicht über Art. 53 a) EPÜ und die Vorschriften des TRIPS-Übereinkommens hinausgegangen sei. Deshalb hielt es die GBK als nicht notwendig und erst recht nicht für angemessen, sich mit Fragen auseinanderzusetzen wie etwa:

„Ob der Standard für öffentliche Ordnung und die guten Sitten ein europäischer sein sollte oder nicht, ob es von Bedeutung ist, dass in manchen europäischen Ländern eine mit der Zerstörung menschlicher Embryonen einhergehende Forschung erlaubt ist, ob der Nutzen einer Erfindung für die Menschheit gegen den Schaden des Embryos abgewogen werden sollte, oder zu welchem Zeitpunkt es die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten gemäß Art. 53 a) EPÜ zu bewerten gilt. Die Gesetzgeber haben entschieden und sind dabei nicht über den Geltungsbereich von Art. 53 a) EPÜ hinaus gegangen, es gibt keinen Auslegungsspielraum“⁸³.

27. Dieser Argumentationslinie vermag der BGH ersichtlich nicht zu folgen, da ein so weitreichendes Patentierungsverbot im Widerspruch zu Sinn und Zweck des Art. 6 Abs. 2 RL stehen könnte. Denn Art. 6 Abs. 2 RL soll nach Ewg. 38 RL allgemeine Leitlinien für die Auslegung der Bezugnahme auf die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten geben. Letztere entsprechen nach Ewg. 39 RL insbesondere den in den Mitgliedstaaten anerkannten ethischen oder moralischen Grundsätzen, deren Beachtung ganz besonders auf dem Gebiet der Biotechnologie geboten sei⁸⁴. Nach der Rechtsprechung des EuGH⁸⁵ ziele Art. 6 Abs. 2 RL darauf ab, die in Art. 6 Abs. 1 RL vorgesehenen Patentierungsausschlüsse einzugrenzen, was dafür sprechen könnte, die rechtliche und ethische Differenzierung zwischen der Verwendung von Embryonen einerseits und der Verwendung von embryonalen Stammzellen andererseits auch bei der Auslegung von Art. 6 Abs. 2 RL nachzuvollziehen⁸⁶. Unter Hinweis auf Ewg.

36⁸⁷ weist der BGH auch darauf hin, dass ein Patentierungsverbot, das auch Verwertungshandlungen erfasst, die nach dem Recht einzelner Mitgliedstaaten erlaubt sind, auch mit Art. 27 TRIPS unvereinbar sein könnte. Nach der TRIPS-Regelung können Erfindungen nur dann von der Patentierbarkeit ausgeschlossen werden, wenn die Verhinderung ihrer gewerblichen Verwertung zum Schutz der öffentlichen Ordnung oder der guten Sitten notwendig sei. Wenn die Mitgliedstaaten die Patentierung auch dann versagen müssten, wenn die Verwertung der Erfindung nach ihrer innerstaatlichen Rechtsordnung nicht gegen die guten Sitten oder die öffentliche Ordnung verstößt, könnte dies auch gegen Art. 1 Abs. 2 RL verstoßen, wonach die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten aus dem TRIPS Übereinkommen unberührt bleiben⁸⁸.

IV. Schlussbemerkung und Ausblick

28. Bevor einige Schlussbemerkungen angebracht werden können, ist zu der WARF-Entscheidung der GBK noch nachzutragen, dass die Kammer zum einen auch festgestellt hat, dass es im Kontext der zu beurteilenden Erfindung irrelevant sei, dass nach dem Anmeldetag dieselben Erzeugnisse auch ohne Rückgriff auf ein Verfahren hergestellt werden könnten, das zwangsläufig mit der Zerstörung menschlicher Embryonen einhergeht⁸⁹. Zum anderen machte aber die GBK auch klar, dass sich die WARF-Entscheidung nicht mit der allgemeinen Patentierbarkeit von Erfindungen befasst, die menschliche Stammzellen oder menschliche Stammzellkulturen zum Gegenstand haben. Nicht patentierbar seien nach dieser Entscheidung Erfindungen, „wenn sie Erzeugnisse zum Gegenstand haben (hier menschliche embryonale Stammzellkulturen), die nur unter Verwendung einschließlich der Zerstörung menschlicher Embryonen hergestellt werden können“⁹⁰.

687, weisen darauf hin, dass wegen des Gebots der TRIPS-konformen Auslegung der RL die Gemeinschaft als Vertragspartei von TRIPS dafür sorgen müsse, dass eine Patentierung aufgrund von Art. 6 RL nur ausgeschlossen werden darf, wenn sich der jeweilige Mitgliedstaat der Verwertung dieser Erfindung verschließt. So auch *Porter*, *Human Embryos, Patents and Global Trade: Assessing the Scope and Contents of the TRIPS Morality Exception*, in: *Plomer/Torremans* (Hrsg.) (oben Fn. 23), S. 343 ff. (359 ff., 366). *Sattler de Sousa e Brito*, GRUR Int. 2007, 760 f., hat treffend die Problematik unter Berücksichtigung des deutschen Stammzellengesetzes und Embryonenschutzgesetzes analysiert und insbesondere darauf hingewiesen, dass bei nach Stammzellenschutzgesetz zulässigerweise unter strengen Bedingungen zu Forschungszwecken importierten Stammzellen die Tatsache, dass diese aus zerstörten Embryonen gewonnen wurden, nicht als *ordre public*-Verstoß gewertet werden darf. Jetzt weist auch der BGH auf diese deutsche Regelungskonstruktion hin (Nr. 59 der Entscheidungsgründe, GRUR Int. 2010, 242).

79) Die Richtlinie befasst sich nach EuGH, wie bereits mehrmals zum Ausdruck gebracht, „nur mit der Erteilung von Patenten“. Der Anwendungsbereich der Richtlinie erstreckt sich nicht auf Vorgänge vor und nach der Erteilung – sei es der Forschung oder die Verwendung der patentierten Erzeugnisse (Nr. 79 der Entscheidungsgründe des Urteils vom 9.10.2001, GRUR Int. 2001, 1047).

80) So auch *Plomer* (oben Fn. 37), S. 192.

81) Es ist nicht leicht nachvollziehbar, wie die GBK angesichts der zur Überprüfung stehenden Patentansprüche und der Beschreibung sowie des Vortrags des Patentanmelders davon ausgehen konnte, dass die Ausführung der WARF/Thomson-Erfindung stets einen Schritt umfasst, bei dem menschliche Embryonen zerstört werden (Nr. 29 der Entscheidungsgründe).

82) Siehe auch *Plomer* (oben Fn. 37), S. 193.

83) Nr. 31 der Entscheidungsgründe (ebenda, S. 236).

84) Zu Ewg. 39 siehe auch oben Nr. 3.

85) Urteil vom 16.2.2005 – C-456/03 – Slg. 2005, I-535 Nr. 78 f. – *Kommission v. Italien*. Dazu auch oben Fn. 12.

86) Nr. 61 der Entscheidungsgründe (GRUR Int. 2010, 243).

87) Siehe oben Nr. 2 und Fn. 4.

88) Nr. 62 der Entscheidungsgründe (GRUR Int. 2010, 243).

89) Nr. 34 der Entscheidungsgründe (GRUR Int. 2010, 236).

90) Nr. 35 der Entscheidungsgründe (ebenda).

29. Die GBK hat es also offen gelassen und war danach auch nicht gefragt, wie sie die Patentierbarkeit von menschlichen embryonalen Stammzellen beurteilen würde, wenn diese Zellen ohne Verwendung/Zerstörung von menschlichen Embryonen hergestellt würden. Ohne sich in Spekulationen zu versteigen, darf daher angenommen werden, dass die GBK menschliche pluripotente Stammzellen, die entweder über die Reprogrammierung von Hautzellen des Menschen mit Hilfe des somatischen Zellkerntransfers in humane Eizellen oder allein durch die Einführung von zunächst vier, inzwischen sogar einem einzigen Pluripotenz-assoziierten Gen, nämlich des Transkriptions-Faktors Oct4, in Fibroblastenzellen hergestellt werden (sog. induzierte pluripotente Stammzellen – iPS-Zellen)⁹¹, somit ohne Verwendung von menschlichen Embryonen entstehen, als patentierbar ansehen dürfte⁹². Die neuen Methoden zur Herstellung von menschlichen pluripotenten Stammzellen, die weitgehend befreit von der ethischen Bürde, in Verbindung mit Verwendung von menschlichen Embryonen zu stehen, brachten bereits induzierte pluripotente Stammzellen zum Einsatz auf dem Markt für *in-vitro*-Proben und Analysen für prädiagnostische Toxikologie. Als erstes iPS-Zellenprodukt kamen auf den Markt die iCell Kardiomyozyten, die aus menschlichen iPS-Zellen stammten und zunächst in der präklinischen Toxikologie und Sicherheitsforschung eingesetzt wurden, inzwischen aber schon auch bei der Suche nach neuen Wirkstoffen (drug discovery) Einsatz finden⁹³. Keinen Einsatz finden iPS-Zellen bisher allerdings im therapeutischen Bereich. Die kalifornische Geron Corporation, die Schlüsselizenzen an Patenten der Wisconsin Alumni Research Foundation (WARF) hält und bisher als einzige die Zulassung für klinische Erprobung eines Stammzellenprodukts – GRNOPC1 –, das aus unreifen Nervenzellen besteht, welche aus menschlichen Embryonen in einer sehr frühen Phase der Entwicklung gewonnen werden, von der Federal Drug Administration (FDA) erhalten hat⁹⁴, hält aufgrund wissenschaftlicher Erkenntnisse ausschließlich an der Entwicklung von Therapien auf der Basis pluripotenter humaner embryonaler Stammzellen fest. Abgesehen von den Gefahren, die von der Verwendung von retroviralen Vektoren und somatischen Fibroblasten ausgehen, hält man bei Geron die iPS-Zellen auch deshalb für Patientenspezifische Therapien für völlig ungeeignet, weil man dazu Millionen von Linien benötigte und man sie im Bedarfsfall nicht schnell genug zur Verfügung stellen könnte⁹⁵.

30. Zu fragen bleibt, welches Schicksal den beim Europäischen Patentamt anhängigen Patentanmeldungen⁹⁶ bevorsteht, die ähnliche Stammzellerfindungen zum Gegenstand haben wie z. B. die WARF-Thomson oder die Brüstle Erfindung, d. h. menschliche pluripotente Stammzellen embryonalen Ursprungs zum Gegenstand haben, deren Ausführung aber keinen weiteren Rückgriff auf Embryonen erfordert und deren Generierung völlig im Einklang mit der nationalen Gesetzgebung eines EU Mitgliedstaates oder eines Drittlandes stand und deren Ergebnisse nach der Rechtsordnung der benannten EU Mitgliedstaaten oder anderen EPÜ-Vertragsstaaten vermarktet werden dürfen, sollte der Gerichtshof der Europäischen Union im BGH-Vorlageverfahren deren Patentierbarkeit bejahen. In der WARF-Entscheidung hat die GBK nicht nur den Antrag von WARF, den EuGH um eine Vorabentscheidung zu ersuchen, als unzulässig zurückgewiesen⁹⁷, sondern auch im hier interessierenden Zusammenhang festgestellt:

„Aus Art. 23 (3) EPÜ in seiner derzeitigen Fassung schließt die Große Beschwerdekammer, dass weder sie selbst noch irgendeine andere Beschwerdekammer des EPA befugt ist, eine Entscheidung des EuGH über die

Auslegung von Art. 6 (2) c) der Richtlinie als verbindlich anzusehen und sie auf Regel 28 c) (früher 23 d c)) EPÜ anzuwenden“⁹⁸.

31. Angenommen, der EuGH würde entgegen der GBK die Patentierbarkeit von Stammzellerfindungen der beschriebenen Art bejahen, so würde dies zunächst keine direkten Auswirkungen auf die Behandlung der beim EPA anhängigen Patentanmeldungen haben. Da die Beschwerdekammern des EPA und letztlich auch die erstinstanzlichen Organe des EPA an die Entscheidungen der GBK gebunden sind, könnte eine Änderung der EPA-Praxis nur durch eine Vorlage einer Beschwerdekammer an die GBK und eine neue Entscheidung der GBK herbeigeführt werden. Denn die GBK kann ihre Rechtsprechung ändern und hat dies in der Vergangenheit auch bereits einmal getan⁹⁹. Was aber, wenn die GBK sich von den Argumenten des EuGH nicht überzeugen lassen würde und an der bisherigen Auslegung festhielte? Dass künftig die Anmeldender für die entsprechenden Erfindungen nicht mehr zum EPA, sondern zu den nationalen Patentämtern der EU Mitgliedstaaten gingen, steht außer Zweifel. Aber dürften die EU Mitgliedstaaten, die ja alle Vertragsstaaten des EPÜ sind, hinnehmen, dass das EPA keine Patente auf Anmeldungen erteilt, in denen sie benannt sind und für die sie nach der Rechtsprechung des EuGH selbst nationale Patente erteilen müssten?

32. Auf eine entsprechende Frage des Autors bei der Tagung der Deutschen Vereinigung für Gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht im September 2010 in

91) Für diese neuen Herstellungsmethoden von menschlichen pluripotenten Stammzellen sei lediglich auf den Übersichtsartikel von Wobus, Reversibilität des Entwicklungsstatus menschlicher Zellen, Naturwissenschaftliche Rundschau 2008, 221 ff., sowie auf folgende Originalarbeiten verwiesen: Takahashi/Yamanaka, Induction of Pluripotent Stem Cells from Mouse Embryonic and Adult Fibroblast Cultures by Defined Factors, Cell 2006, 663 ff.; Meissner/Wernig/Jaenisch, Direct Reprogramming of Genetically Unmodified Fibroblast into Pluripotent Stem Cells, Nature Biotechnology 2007, 1177 ff.; Wernig/Lengner/Hanna/Lodato/Steine/Foreman/Staerk/Markoulaki/Jaenisch, A Drug – Inducible Transgenic System for Direct Reprogramming of Multiple Somatic Cell Types, Nature Biotechnology 2008, 916 ff.; und Kim/Sebastian/Wu/Araizo-Bravo/Sasse/Gentile/Ko/Ruau/Ehrlich/Ivan den Boom/Meyer/Hübner/Bernemann/Ortmeier/Zenke/Fleischmann/Zaebres/Schöler, Oct4-Induced Pluripotency in Adult Neural Stem Cells, Cell 2009, 411 ff.

92) Für die grundlegende Technologie zur Herstellung von iPS-Zellen von Yamanaka ist in Japan bereits am 12.9.2008 ein Patent erteilt worden (mit Priorität vom 13.12.2005). Weitere grundlegende Patente für diese Technologie wurden vom Britischen Patentamt an Sakurada am 12.1.2010 (mit Priorität vom 15.6.2007) und vom US PTO an Jaenisch am 23.3.2010 (mit Priorität vom 26.11.2003) erteilt. Siehe dazu Simon/Murdoch/Scott, Pluripotent Patents Make Prime Time: An Analysis of the Emerging Landscape, Nature Biotechnology 2010, 557 ff. und Tesensohn/Yamamoto, Accelerated Patent Examination Procedures Spur Japanese University Innovation, Nature Biotechnology 2009, 815 ff.

93) Dazu Webb, Burgeoning Stem Cell Product Market Lures Major Suppliers, Nature Biotechnology 2010, 535 f. und dies., The Gold Rush for Induced Pluripotent Stem Cells, Nature Biotechnology 2009, 977 ff.

94) Siehe Alper, Geron Gets Green Light for Human Trial of ES Cell-Derived Product, Nature Biotechnology 2009, 213 f. und Cookson, Geron Given FDA Go-Ahead for Stem Cell Trial, Financial Times vom 1.8.2010, S. 9. Die Zellen werden Patienten injiziert, welche Rückenmarksverletzungen nach Unfällen erlitten haben.

95) Vgl. Holden/Vogel, A Seismic Shift for Stem Cell Research, 319 Science 561, 562 (2008).

96) Nach den Erhebungen von Kanski/Spielthener, Stem Cell Patents: A Landscape Analysis, Nature Biotechnology 2009, 722 ff., konnten weltweit etwa 8000 Patentedokumente gefunden werden, deren Ansprüche sich auf Stammzellen beziehen. Etwa 288 davon sind als besonders wichtig identifiziert worden. Aus der Studie geht nicht hervor, wie viele davon auch beim EPA anhängig sind.

97) Nr. 11. der Entscheidungsgründe (GRUR Int. 2010, 234).

98) Nr. 7 der Entscheidungsgründe (ebenda S. 233).

99) Zu der etwas auslegungsbedürftigen Bindungswirkung der GBK-Entscheidungen siehe Joos in: Singer/Stauder (Hrsg.), Europäisches Patentübereinkommen, 5. Aufl. 2010, Art. 112, Rdnr. 29-34.

Hamburg hat Frau Dr. Margot Fröhlinger, Direktorin der Direktion D – wissensbestimmte Wirtschaft, GD Binnenmarkt der EU Kommission, sinngemäß geantwortet, dass in einem solchen Fall die Vertreter der EU Mitgliedstaaten im Verwaltungsrat der Europäischen Patentorganisation verpflichtet sein würden, dafür Sorge zu tragen, dass die Ausführungsordnung zum EPÜ der Auslegung von Art. 6 Abs. 2 c) RL durch den EuGH angepasst würde. Sieht man einmal von dem Problem ab, das wohl mit einem solchen Procedere die EPÜ-Vertragsstaaten haben würden, die keine EU Mitgliedstaaten sind, und im Verwaltungsrat, sollten sie sachlich anderer Meinung sein, überstimmt würden, erscheint dies in der Tat der einzige, wenn auch ziemlich missliche Weg zu sein, aus einer offensichtlichen Misere der Europäischen Union im Bereich des Patentrechts herauszufinden.

33. Zu hoffen bleibt trotz solcher Implikationen, dass der EuGH eine interessengerechte und die Rechtsordnungen der EU Mitgliedstaaten im Bereich der Stammzellforschung berücksichtigende Lösung finden wird, welche sowohl die Stammzellforscher vom Stigma befreit, sie verwenden menschliche Embryonen für industrielle oder kommerzielle Zwecke¹⁰⁰, als auch die Forschung in diesem für Medizin und Arzneimittelentwicklung so wichtigem Gebiet fördern wird¹⁰¹. Zu Recht moniert Aurora Plomer, „that there must be an alignment between moral norms applied with(in) patent law and moral norms applied outside patent law“¹⁰². Zu hoffen ist allerdings auch, dass das Europäische Patentamt, ungeachtet des Hinweises der GBK auf Art. 23 (3) EPÜ, mit der Prüfung der einschlägigen Anmeldungen so lange zuwartet, bis der EuGH die vom Bundesgerichtshof vorgelegten Fragen beantwortet hat. Sollte der Gerichtshof die Patentierbarkeit von Erfindungen, die menschliche embryonale Stammzellen zum Gegenstand haben, zugleich aber die oben mehrmals erwähnten Voraussetzungen erfüllen, bejahen, müsste es einer Beschwerdekammer des EPA möglich sein, eine entsprechende Frage der Großen Beschwerdekammer zügig vorzulegen und ihr damit die Möglichkeit zu geben, sich mit den Argumenten des EuGH auseinanderzusetzen. Der Weg der EU Mitgliedstaaten, über den Verwaltungsrat der Europäischen Patentorganisation die Ausführungsordnung an die Rechtsprechung des Gerichtshofs anpassen zu müssen, möge dann Europa erspart bleiben.

100) Treichel, G 2/06 and the Verdict of Immorality, 40 IIC 450 ff. (2009), der als einer der Wenigen, wenn nicht gar als Einziger Gefallen an dieser Entscheidung findet, bringt dieses Stigma gleich in der Überschrift seiner „Opinion“ zum Ausdruck.

101) Wie vom EuGH im Urteil vom 16.6.2005 – *Kommission v. Italien* (oben Fn. 12) selbst ausdrücklich postuliert.

102) Oben Fn. 37, S. 178.

Der Zwangslizenz ein Jahr nach Orange Book Standard – mehr Fragen als Antworten

Philipp Maume*/Claudia Tapia**

Inhalt

1. Auswirkungen des Zwangslizenz einwands auf die §§ 139 ff. PatG
 - a) Unterlassung
 - b) Schadensersatz und Auskunft
 - c) Vernichtung

2. Offene Fragen in der Abwicklung
 - a) Das angemessene Angebot
 - aa) Zeitpunkt der Angebotsabgabe
 - bb) Überprüfung der Angemessenheit
 - b) Die Hinterlegung
 - aa) Herleitung
 - bb) Höhe
 - cc) Art und Weise
 - c) Leistungsbestimmung und gerichtliche Kontrolle
3. Grundlagen und Voraussetzungen des FRAND-Einwands
 - a) Rechtsnatur der FRAND-Erklärung
 - b) Rahmenbedingungen und Interessenlage
 - c) Die Entscheidung *Patentverwertungsgesellschaft*
4. Perspektiven
 - a) Stärkere Einbeziehung des Vorverhaltens?
 - b) Besondere Voraussetzungen bei erneuter Lizenzerteilung?
 - c) Zwangslizenz auch bei interner Nutzung?
5. Der holländische Standpunkt: *Philips ./. SK-Kassetten*
6. Fazit

Nachdem der kartellrechtliche Zwangslizenz einwand über Jahre heftig umstritten war, sorgte der BGH mit der Entscheidung Orange Book Standard¹ im Mai 2009 für Klarheit: Der Beklagte eines Patentverletzungsprozesses kann (auch²) gegenüber dem Unterlassungsanspruch grundsätzlich einwenden, dass der Kläger zum Abschluss eines Lizenzvertrags verpflichtet ist bzw. gewesen wäre. Voraussetzung dafür ist, dass der Beklagte (1.) eine auf Abschluss eines Lizenzvertrags gerichtete Erklärung zu kartellrechtlich angemessenen Bedingungen abgegeben hat und (2.) eine ausreichende Lizenzgebühr hinterlegt oder an den Patentinhaber gezahlt hat.

Die ausführliche Urteilsbegründung stieß zunächst überwiegend auf Zustimmung³. Mittlerweile zeigt sich jedoch, dass die praktische Handhabung an vielen Punkten unklar ist, die erhoffte Rechtssicherheit ist bislang nicht eingetreten. Außerdem werden Stimmen laut, die die Tauglichkeit dieses „Hinterlegungsmodells“ für die Lizenzerteilung in durch Standardisierung vereinheitlichten Märkten bezweifeln⁴.

Dieser Beitrag soll eine Reihe offener Fragen klären und darstellen, an welchen Punkten die Entscheidung weiter ausdifferenziert werden muss. Sie zeigt außerdem auf, dass zwischen dem kartellrechtlichen Zwangslizenz einwand, der das Thema von Orange Book Standard war, und einer Lizenzierungsverpflichtung im Rahmen von Standardisierungsvereinbarungen zu unterscheiden ist.

1. Auswirkungen des Zwangslizenz einwands auf die §§ 139 ff. PatG

a) Unterlassung

Aus Sicht des Patentinhabers ist entscheidend, welche Folgen ein wirksamer Zwangslizenz einwand für die eingeklagten Ansprüche hat. Der Zwangslizenz einwand ist

* Dr. jur., Akademischer Rat, Lehrstuhl für Wirtschaftsrecht und Geistiges Eigentum, Technische Universität München (beurl.). Der Autor dankt der Fritz-Thyssen-Stiftung für die Unterstützung des Aufenthalts an der La Trobe University, Melbourne.

** Dr. jur., LL.M. Die in diesem Beitrag geäußerten Ansichten sind persönliche Meinungen der Autorin, die nicht zwangsläufig jene ihres Arbeitgebers wiedergeben.

1) GRUR 2009, 694.

2) Gegenüber dem Schadensersatzanspruch war dies bereits seit der Entscheidung *Standard-Spundfass* zulässig, vgl. BGHZ 160, 67.

3) Nägele/Jacobs, WRP 2009, 1062; Busche, CIPR 2009, 104; Heinemann, LMK 2009, 286659; Maume, Mitt. 2009, 341; Jestaedt, GRUR 2009, 801; Gärtner/Vormann, Mitt. 2009, 440. Kritisch aber Hötte, MMR 2009, 689, de Bronett, WuW 2009, 899; Ullrich, 41 IIC 342 (2010); ders., in: Leistner (Hrsg.), Europäische Perspektiven des Geistigen Eigentums, 2010, S. 54 ff.

4) Barthelmeß/Gauß, WuW 2010, 626.