

Zur Diskussion/A discuter

Teilnichtigkeit eines Patents für embryonale Stammzellen

Urteil des Bundespatentgerichts vom 5. Dezember 2006

THIERRY CALAME*

Das deutsche Bundespatentgericht hat mit Urteil vom 5. Dezember 2006 ein Patent des deutschen Stammzellenforschers Oliver Brüstle für nichtig erklärt, soweit dieses Zellen und die Herstellung von Zellen umfasst, die aus embryonalen Stammzellen von menschlichen Embryonen gewonnen werden. Die Nichtigkeitsklage war von der Umweltorganisation Greenpeace im Jahre 2004 erhoben worden. Greenpeace hatte geltend gemacht, dass das Patent gegen die öffentliche Ordnung und die guten Sitten gemäss § 2 Nr. 1 PatG verstosse, da die Gewinnung von embryonalen Stammzellen aus menschlichen Embryonen zwangsläufig zu deren Vernichtung führe. Das Bundespatentgericht sah in dem Verbrauch menschlicher Embryonen eine Grundrechtsverletzung und insoweit einen Verstoss gegen die öffentliche Ordnung. Die Teilnichtigkeitsklärung des Patents bezieht sich nicht auf Zellen aus embryonalen Stammzellen, welche aus Keimzellen von abgegangenen menschlichen Föten gewonnen werden. Gegen das Urteil des Bundespatentgerichts wurde Berufung an den Bundesgerichtshof eingelegt.

Dans sa décision du 5 décembre 2006, le Tribunal fédéral allemand des brevets a déclaré nul le brevet du chercheur allemand Oliver Brüstle, dans la mesure où il englobe des cellules et la production de cellules à partir de cellules souches embryonnaires d'origine humaine. L'action en nullité avait été déposée par l'organisation Greenpeace en 2004. Greenpeace avait fait valoir que le brevet était contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs au sens du § 2 n° 1 PatG, dans la mesure où la production de cellules souches à partir d'embryons humains entraînait nécessairement la destruction de ces derniers. Selon le Tribunal fédéral allemand des brevets, la destruction d'embryons humains viole les droits fondamentaux et est dès lors contraire à l'ordre public. La nullité partielle du brevet ne concerne pas les cellules produites à partir de cellules souches embryonnaires qui proviennent de gamètes de fœtus avortés. Un recours a été interjeté auprès du BGH contre la décision du Tribunal fédéral allemand des brevets.

- I. Einleitung und rechtlicher Rahmen
- II. Sachverhalt und Streitpatent
- III. Erwägungen des Bundespatentgerichts
- IV. Kommentar

- 1. Allgemeine Bemerkungen
- 2. Zeitpunkt der Beurteilung
- 3. Beschränkung des Streitpatents auf zulässige Verwertungsmöglichkeiten
- 4. Auslegung des Patentierungsausschlussgrundes der Verwendung von Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken

Zusammenfassung / Résumé

I. Einleitung und rechtlicher Rahmen

In die Forschung mit menschlichen embryonalen Stammzellen werden seitens der Medizin grosse Erwartungen gesetzt. Es besteht die Hoffnung, längerfristig auf diesem Weg neue Therapiemöglichkeiten gegen bisher nicht oder nur schwer zu behandelnde Krankheiten wie Parkinson, Diabetes, Leukämie oder Multiple Sklerose entwickeln zu können. Die Stammzellenforschung begegnet allerdings ethischen Vorbehalten. Der Grund dafür liegt in der Herkunft der embryonalen Stammzellen: Sie werden aus Embryonen, die aus Abtreibungen oder fehlgeschlagenen in-vitro-Fertilisationen stammen, gewonnen, die zu diesem Zweck vernichtet werden müssen. Vielversprechende Alternativen, wie die Nutzung von adulten Stammzellen aus dem Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und

des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen, ABl. EG Nr. L 213 vom 30. Juli 1998, 13. Nabelschnurblut oder dem Knochenmark, könnten die Verwendung von embryonalen Stammzellen möglicherweise überflüssig machen. Doch der aktuelle Stand der Forschung zeigt hier noch keine eindeutigen Fortschritte¹.

Im Rahmen der Debatte über die Gewinnung und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen wird auch immer wieder die Frage nach der Patentierbarkeit von Erfindungen in diesem Bereich aufgeworfen. Das schweizerische² ebenso wie das europäische³ und internationale⁴ Patentrecht halten mit dem Patentierungsausschluss von Erfindungen, deren Verwertung gegen die öffentliche Ordnung und die guten Sitten verstossen würde, seit jeher einen Ansatzpunkt bereit, der es erlaubt, übergeordnete rechtliche und ethische Wertungen bei der Erteilung von Patenten zu berücksichtigen⁵. Bei der Anwendung dieses Patentierungsausschlussgrundes ergibt sich eine besondere Schwierigkeit daraus, dass sich die generalklauselartigen Begriffe der öffentlichen Ordnung und der guten Sitten einer allgemeinen handhabbaren Definition entziehen. Auf europäischer Ebene sieht die EG-Biotechnologie-Richtlinie⁶ deshalb eine gesetzliche Konkretisierung des Vorbehalts der öffentlichen Ordnung und der guten Sitten vor. Sie erfolgt in Form einer beispielhaften, nicht abschliessenden Aufzählung von Kategorien von Erfindungen, deren Verwertung als Verstoss gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten zu werten ist. Von der Patentierung ausgeschlossen sind z.B. Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen, Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des Menschen sowie – vorliegend von besonderem Interesse – die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken⁷. Die europäische Patentorganisation hat diesen Katalog in Gestalt einer neuen Regel 23d mit Wirkung auf den 1. September 1999 in die Ausführungsordnung zum Europäischen Patentübereinkommen (AO EPÜ) übernommen⁸. In der Schweiz fanden analoge Regelungen im Rahmen der Verabschiedung des Stammzellenforschungsgesetzes⁹ sowie der Revision des Patentgesetzes¹⁰ in Art. 2 PatG Eingang.

Mit einer gesetzlichen Konkretisierung des Patentierungsverbots wird den Rechtsanwendern zwar eine Richtschnur an die Hand gegeben, doch stellt sie immer nur eine Momentaufnahme des technischen Wissensstands sowie der Werteordnung einer Gesellschaft im Zeitpunkt ihres Erlasses dar. Bei Verabschiedung der EG-Biotechnologie-Richtlinie im Jahr 1998 war die Entwicklung der Stammzellenforschung noch nicht absehbar. Weder die EG-Biotechnologie-Richtlinie noch die AO EPÜ enthalten deshalb bezüglich der Patentierbarkeit embryonaler Stammzellen spezielle Vorschriften. In der Schweiz hat der Gesetzgeber die Thematik im Rahmen der Verabschiedung des Stammzellenforschungsgesetzes geregelt. Art. 2 PatG wurde um ein Patentierungsverbot für unveränderte menschliche embryonale Stammzellen und Stammzelllinien ergänzt¹¹. Verfahren zur Gewinnung von embryonalen Stammzellen aus überzähligen Embryonen wurden in der parlamentarischen Beratung demgegenüber für patentierbar gehalten¹².

Auf europäischer Ebene hat sich die Einspruchsabteilung des Europäischen Patentamts (EPA) in der Edinburgh-Entscheidung¹³ im Juli 2002 erstmals mit der Frage der Patentierbarkeit von menschlichen embryonalen Stammzellen auseinandergesetzt und dabei einen anderen Weg beschritten als der schweizerische Gesetzgeber. Die Einspruchsabteilung hat menschliche embryonale Stammzellen und darauf beruhende Erfindungen als von der Patentierung ausgeschlossene «Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken» im Sinne von Art. 6 Abs. 2 lit. c

¹ Ausführlich zur Stammzellenforschung M. Grund / C. Keller, Patentierbarkeit embryonaler Stammzellen, Mitt. 2004, 49; Botschaft zum Bundesgesetz über die Forschung an überzähligen Embryonen und embryonalen Stammzellen vom 20. November 2002, BBl 2002, 1168; T. Calame, Zur Patentierbarkeit von Erfindungen im Bereich der Stammzellenforschung, in: P. Sutter (Hg.), Selbstbestimmung und Recht: Festgabe für Rainer J. Schweizer zum 60. Geburtstag, Zürich 2003, 61.

² Art. 2 Abs. 1 PatG.

³ Art. 53 lit. a EPÜ.

⁴ Art. 27 Abs. 2 TRIPs-Abkommen.

⁵ Ausführlich zur Anwendung dieses Ausschlussgrundes T. Calame, Öffentliche Ordnung und gute Sitten als Schranken der Patentierbarkeit gentechnologischer Erfindungen, Basel et al. 2001; L. Bühler, SIWR IV, 560.

⁶ Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen, ABl. EG Nr. L 213 vom 30. Juli 1998, 13.

⁷ Art. 6 Abs. 2 EG-Biotechnologie-Richtlinie.

⁸ ABl. EPA 1999, 437; ABl. EPA 1999, 573.

⁹ Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen (Stammzellenforschungsgesetz, StFG, SR 810.31).

¹⁰ Änderung vom 22. Juni 2007, BBl 2007, 4593 ff. Die Referendumsfrist läuft am 11. Oktober 2007 ab.

¹¹ Art. 2 Abs. 1 lit. e PatG.

¹² Votum P. Bieri, Amtl. Bull. StR 2003, 190; zustimmend Calame (Fn. 1), 83.

¹³ Einspruchsabteilung, 24. Juli 2002, Mitt. 2003, 502 (betreffend europäisches Patent Nr. 0 695 351 der Universität Edinburgh).

Biotechnologie-Richtlinie bzw. Regel 23d AO EPÜ betrachtet, soweit ihre Gewinnung die Zerstörung menschlicher Embryonen bedinge. Die Einspruchsabteilung des EPA sprach sich damit ausdrücklich gegen eine im Mai 2002 publizierte Stellungnahme der Europäischen Gruppe für Ethik in Naturwissenschaften und neuen Technologien bei der Europäischen Kommission (EGE)¹⁴ aus. Die EGE hatte in ihrer Stellungnahme – analog zum schweizerischen Gesetzgeber – danach unterschieden, ob die Stammzellen unverändert belassen oder verändert würden; sie hatte sich nur im ersten Fall gegen eine Patentierung ausgesprochen. Die Patentierbarkeit von Verfahren betreffend embryonale Stammzellen hatte die EGE ungeachtet deren Herkunft befürwortet. Die EG-Kommission hat bislang nur teilweise Stellung bezogen. Ihr zweiter Bericht über die Entwicklung des Patentrechts im Bereich Biotechnologie und Gentechnikrecht aus dem Jahr 2005 stellt fest, dass totipotente embryonale Stammzellen, aus denen sich ein Mensch entwickeln kann, wegen dem Schutz der Menschenwürde von der Patentierung ausgeschlossen sind. Bezüglich Erfindungen mit pluripotenten Stammzellen, aus denen zwar noch andere Zelltypen entstehen können, sich jedoch kein Mensch mehr entwickeln kann, kommt der Bericht zum Schluss, dass es verfrüht wäre, die Harmonisierung voranzutreiben¹⁵. Angesichts dieses breiten Meinungsspektrums in Europa wurde das erste Urteil des deutschen Bundespatentgerichts zu dieser Frage – es ist zugleich das erste Urteil des Bundespatentgerichts zum Patentierungsverbot des § 2 Nr. 1 PatG – mit grosser Spannung erwartet.

II. Sachverhalt und Streitpatent

Der deutsche Stammzellenforscher Prof. Oliver Brüstle ist eingetragener Inhaber des am 19. Dezember 1997 beim Deutschen Patent- und Markenamt angemeldeten deutschen Patents 197 56 864 (Streitpatent). Das Streitpatent betrifft «neurale Vorläuferzellen, Verfahren zu ihrer Herstellung und ihre Verwendung zur Therapie von neuronalen Defekten». Patentanspruch 1 ist ein Erzeugnisanspruch und umfasst isolierte, gereinigte Vorläuferzellen mit neuronalen oder glialen Eigenschaften¹⁶ aus embryonalen Stammzellen, wobei die beanspruchten Vorläuferzellen durch fünf Verfahrensschritte erhältlich sind. In den ersten beiden Schritten werden die embryonalen Stammzellen zu neuronalen Vorläuferzellen kultiviert, danach werden die neuronalen Vorläuferzellen in drei Schritten jeweils in einem wachstumsfaktorhaltigen, serumfreien Medium vermehrt und anschliessend gereinigt und isoliert. Die Patentansprüche 12 und 16 betreffen Verfahren zur Herstellung von solchen gereinigten Vorläuferzellen mit neuronalen oder glialen Eigenschaften, die die Verfahrensschritte gemäss Patentanspruch 1 umfassen.

Als Ausgangsmaterial für die Gewinnung von embryonalen Stammzellen werden in der Streitpatentschrift sehr junge Embryonen im Blastozystenstadium¹⁷ genannt, z.B. 3 bis 4 Tage alte Blastozysten der Maus oder des Menschen. Mit dem Streitpatent werden gemäss Patentanspruch 8 in Verbindung mit der Beschreibung ausdrücklich menschliche Embryonen als Ausgangsmaterial für die Gewinnung embryonaler Stammzellen beansprucht. Die Entnahme von embryonalen Stammzellen aus den 3 bis 4 Tage alten Blastozysten menschlicher Embryonen führt dabei zwangsläufig zur Zerstörung der Embryonen. Nach den Angaben im Streitpatent haben die so gewonnenen embryonalen Stammzellen die Fähigkeit, sich zu allen Zelltypen eines Organismus und – bei Vorliegen der dafür erforderlichen weiteren Voraussetzungen – sogar zu einem menschlichen Individuum zu entwickeln. Sie sind totipotent.

Greenpeace reichte am 20. Oktober 2004 Klage ein mit dem Antrag, das deutsche Patent 197 56 864 sei teilweise für nichtig zu erklären, und zwar hinsichtlich des Patentanspruchs 1, soweit er Zellen umfasst, die aus menschlichen embryonalen Stammzellen gewonnen werden, Patentanspruch 8 in Bezug auf menschliche Zellen und hinsichtlich der Patentansprüche 12 und 16, soweit sie die Herstellung von Zellen umfassen, die aus menschlichen embryonalen Stammzellen gewonnen werden. In der Sache machte Greenpeace geltend, dass das Patent gegen die öffentliche Ordnung und die guten Sitten gemäss § 2 Nr. 1 PatG verstosse, da die Gewinnung von embryonalen Stammzellen aus menschlichen Embryonen zwangsläufig zu deren Vernichtung führe.

¹⁴ Stellungnahme Nr. 16 der EGE, Ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells, 7. Mai 2002. Die EGE bewertet gemäss Art. 7 der EG-Biotechnologie-Richtlinie alle ethischen Aspekte im Zusammenhang mit der Biotechnologie.

¹⁵ Bericht der Kommission vom 14. Juli 2005 an den Rat und das europäische Parlament; KOM(2005) 312 endg., 5.

¹⁶ Solche Vorläuferzellen haben die Fähigkeit, sich zu Nervenzellen und Gliazellen zu entwickeln. Die Gliazellen bilden das Stützgerüst für die Nervenzellen und sorgen u.a. für die Isolation der Nervenzellen.

¹⁷ Frühes Entwicklungsstadium des Embryos (4. bis 7. Entwicklungstag nach der Befruchtung).

III. Erwägungen des Bundespatentgerichts

Das Bundespatentgericht äusserte sich in seinem Urteil vom 5. Dezember 2006¹⁸ zunächst zur Frage, welcher Zeitpunkt für die Beurteilung des Verstosses gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten massgeblich ist. Die Prüfung der Rechtsbeständigkeit eines Patents im Nichtigkeitsverfahren richtet sich grundsätzlich nach dem Recht, das für die Patenterteilung massgebend gewesen ist. Das wiederum ist das im Zeitpunkt der Patentanmeldung geltende Recht. Nach Auffassung des Bundespatentgerichts ist dieser Grundsatz aber im Falle der Nichtigkeit wegen Verstosses gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten nicht anzuwenden. Eine Erfindung, die in jedem Fall ihres bestimmungsgemässen Gebrauchs gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstossen würde, dürfe vom Staat in keinem Zeitpunkt als patentwürdig anerkannt und durch die Erteilung eines Patents belohnt und geschützt werden. «Der jeweilige Entscheidungsträger, sei es das Patentamt oder das Patentgericht, muss als Ausdruck der Achtung der öffentlichen Ordnung und der guten Sitten jeden Anschein einer staatlichen Billigung gesetzes- oder sittenwidriger Handlungen oder gar der Mitwirkung an der Vorbereitung solcher Handlungen vermeiden»¹⁹. Das Bundespatentgericht kam zum Schluss, dass der für die Entscheidung über die Nichtigkeitsklage massgebende Beurteilungszeitpunkt der Schluss der mündlichen Verhandlung – sprich der Zeitpunkt der Urteilsverkündung – sei. Ein nach der Patenterteilung eingetretener Wandel der öffentlichen Ordnung oder der guten Sitten muss daher im Nichtigkeitsverfahren berücksichtigt werden. Dies gilt auch, wenn der Wandel des Prüfungsstabs zugunsten des Patentinhabers eingetreten ist. Im zu beurteilenden Fall waren folglich die erst am 28. Juni 2002 erlassenen Verbotsnormen des deutschen Stammzellgesetzes, auf deren Erlaubnisvorbehalt hinsichtlich der Einfuhr und Verwendung embryonaler Stammzellen sich der Patentinhaber zu seinen Gunsten stützte, zu berücksichtigen²⁰.

Allgemein gilt, dass eine Erfindung nur dann von der Patentierung ausgeschlossen ist, wenn sie in jedem Fall ihres bestimmungsgemässen Gebrauchs, wie er sich aus den Patentansprüchen und der Beschreibung ergibt, zu einer Verletzung elementarer Rechtsgüter führen würde. Die blosse Möglichkeit einer missbräuchlichen Verwertung reicht nicht aus. Mit Blick auf diesen Grundsatz hatte der Patentinhaber geltend gemacht, dass sich die erfindungsgemässen Vorläuferzellen auch aus Stammzellen tierischer Herkunft gewinnen liessen und deshalb jedenfalls eine Möglichkeit der zulässigen Verwertung bestehe, welche einem Patentierungsverbot für das Streitpatent insgesamt entgegenstehe. Dieser Ansicht des Patentinhabers konnte das Bundespatentgericht aber nicht folgen. Mit dem Streitpatent würden gemäss Patentanspruch 8 in Verbindung mit der Beschreibung ausdrücklich menschliche Embryonen als Edukte für die Gewinnung embryonaler Stammzellen beansprucht. Es handle sich also nicht um eine lediglich hypothetisch mögliche Form der Benutzung der Erfindung, sondern um einen von ihm selbst konkret genannten bestimmungsgemässen Gebrauch. «Es widerspräche dem Sinn und Zweck des Patentierungsverbots nach § 2 PatG, die erklärte Benutzungsabsicht des Patentinhabers ausser Betracht zu lassen und die Patentierbarkeit im Hinblick auf die zulässige Form der Benutzung der Erfindung mit tierischen embryonalen Stammzellen (...) in vollem Umfang unter Einschluss des gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstossenden Teils der Erfindung anzuerkennen»²¹.

Mit § 2 Abs. 2 PatG hat der deutsche Gesetzgeber Art. 6 Abs. 2 der EG-Biotechnologie-Richtlinie in das deutsche Patentrecht umgesetzt. § 2 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 PatG schliesst die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken von der Patentierung aus. Gemäss § 8 Abs. 1 des deutschen Embryonenschutzgesetzes gilt als Embryo u.a. auch jede einem Embryo entnommene totipotente Zelle, die sich bei Vorliegen der dafür erforderlichen weiteren Voraussetzungen zu teilen und zu einem Individuum zu entwickeln vermag. Da die in Rede stehenden Stammzellen im Streitpatent durchgehend als totipotent beschrieben werden, erachtete es das Bundespatentgericht als erstellt, dass die Patentansprüche 1, 12 und 16, soweit sie isolierte, gereinigte Vorläuferzellen menschlichen Ursprungs sind, eine «Verwendung von menschlichen Embryonen» im Sinne von § 2 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 PatG betreffen. Der Patentinhaber hatte im Verfahren vorgetragen, dass nach § 3 Abs. 2 des deutschen Stammzellgesetzes humane embryonale Stammzellen als pluripotente Stammzellen definiert seien. Bei den im Streitpatent beschriebenen Zellen könne es sich daher nur um solche handeln, die pluripotent sind. Das Bundespatentgericht liess dieses Argument unter

¹⁸ Aktenzeichen 3 Ni 42/04; veröffentlicht in Mitt. 2007, 278.

¹⁹ Erwägungsgrund E. II.2.

²⁰ Siehe hinten, bei Fn. 24.

²¹ E. III.2.

Berufung auf die ständige Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs nicht gelten. Patentschriften würden im Hinblick auf die dort gebrauchten Begriffe ihr eigenes Lexikon darstellen, so dass nur der sich aus der Patentschrift ergebende Begriffsinhalt massgeblich sei²².

Der Patentinhaber hatte in der mündlichen Verhandlung ausserdem einen Hilfsantrag 1 gestellt, der auf eine Einschränkung der Patentansprüche 1, 12 und 16 auf isolierte, gereinigte Vorläuferzellen mit neuronalen oder glialen Eigenschaften aus pluripotenten embryonalen Stammzellen abzielte. Für das Bundespatentgericht bestanden erhebliche Bedenken, ob die Ansprüche gemäss Hilfsantrag 1 das Erfordernis der ursprünglichen Offenbarung erfüllen würden und ob der Fachmann am Anmeldetag die im Streitpatent ausschliesslich genannten totipotenten Stammzellen auch als pluripotente Stammzellen gelesen habe. Nach Auffassung des Gerichts konnte diese Frage jedoch für die Entscheidung über die Nichtigkeitsklage dahingestellt bleiben, weil unabhängig davon, ob die Stammzellen totipotent oder pluripotent seien, zu ihrer Gewinnung zwingend menschliche Embryonen verbraucht werden müssten.

Der Patentinhaber hatte im Verfahren eingewendet, dass der Gegenstand der Patentansprüche 1, 12 und 16 lediglich das Vorhandensein von embryonalen Stammzellen voraussetze, nicht aber die Verwendung von menschlichen Embryonen selbst betreffe. Der vorgelagerte Schritt der Gewinnung embryonaler Stammzellen sei nicht Gegenstand des Streitpatents und die Vorschrift des § 2 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 PatG auf das Streitpatent deshalb nicht anwendbar. Das Bundespatentgericht verwarf eine derartige auf den Gegenstand der Patentansprüche beschränkte enge Auslegung des Begriffs der «Verwendung von menschlichen Embryonen». Eine solche Auslegung widerspreche insbesondere dem Sinn und Zweck des Patentierungsausschlusses, der gemäss § 2 Abs. 2 Satz 2 PatG von den Grundsätzen des Embryonenschutzgesetzes bestimmt werde. Das Embryonenschutzgesetz verbiete u.a. jegliche Verwendung eines menschlichen Embryos zu nicht seiner Erhaltung dienenden Zwecken. Dies schliesse das Verbot der Gewinnung totipotenter wie auch pluripotenter Stammzellen aus menschlichen Embryonen ein. «Der uneingeschränkte Schutz menschlicher Embryonen, mit dem der Gesetzgeber der Wertentscheidung der Verfassung zugunsten der Menschenwürde und des Lebens Rechnung trägt (...), lässt eine Differenzierung zwischen Erfindungen, deren Schutzgegenstand unmittelbar auf die Verwendung von menschlichen Embryonen gerichtet ist, und Erfindungen, bei deren Ausführung – wie in dem Fall des Streitpatents – menschliche Embryonen in einer Vorstufe verbraucht werden müssen, nicht zu. Stellt der Verbrauch menschlicher Embryonen einen Schritt dar, der zur Bereitstellung des beanspruchten Erzeugnisses oder zur Durchführung des Verfahrens unabdingbar und in der Patentschrift zudem ausdrücklich beschrieben ist, kann er nicht deshalb als unbeachtlich ausgeklammert werden, weil er vorgelagert ist und damit nur mittelbar zu dem Gegenstand der Erfindung gehört. Eine derartige Sichtweise würde den vom Gesetzgeber beabsichtigten Schutz der verfassungsrechtlich garantierten menschlichen Würde der Embryonen auf eine ungerechtfertigte und nicht nachvollziehbare Weise umgehen»²³.

Das Bundespatentgericht erachtete auch das in § 2 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 PatG enthaltene weitere Tatbestandsmerkmal der «Verwendung zu industriellen oder kommerziellen Zwecken» im vorliegenden Fall als erfüllt. Die Tatsache, dass die Verwendung menschlicher Embryonen im Rahmen der wirtschaftlichen Verwertung eines Patents erfolge, könne zwar nicht per se als industrieller oder kommerzieller Zweck angesehen werden. Das ergebe sich aus Erwägungsgrund 42 der Richtlinie, der zwischen Erfindungen zu therapeutischen oder diagnostischen Zwecken und solchen mit anderer Zielrichtung differenziere. Für Erfindungen mit therapeutischer oder diagnostischer Zielrichtung, die dem individuellen (Donor-)Embryo zu dessen Nutzen diene, solle nämlich nach dem Erwägungsgrund 42 der Biotechnologie-Richtlinie der Ausschluss von der Patentierbarkeit nicht gelten. Damit bringe der Erwägungsgrund 42 die besondere, keiner Abwägung mit anderen Rechtsgütern zugängliche Schutzwürdigkeit des menschlichen Embryos zum Ausdruck. Vom gleichen Massstab gehe auch § 2 Abs. 1 Embryonenschutzgesetz aus, der die Verwendung eines menschlichen Embryos zu einem nicht seiner Erhaltung dienenden Zweck unbeschränkt verbiete, ohne einen Vorbehalt zugunsten anderer hochrangiger Rechtsgüter vorzusehen, etwa der Rettung von Menschenleben durch Entwicklung neuer Therapien. Damit solle nach dem Willen des Gesetzgebers verhindert werden, dass ein Embryo zum Objekt fremdnütziger Zwecke gemacht werde. Für das Bundespatentgericht stand ausser Zweifel, dass die patentgemässen menschlichen neuronalen Vorläuferzellen auf einem fremdnützigen

²² E. IV.1.2.

²³ E. IV.2.3.

Verbrauch menschlicher Embryonen basierten, auch wenn ihre Verwendung auf therapeutische Zwecke gerichtet sei.

Das deutsche Stammzellengesetz sieht einen Erlaubnisvorbehalt zugunsten der Einfuhr und Verwendung von embryonalen Stammzellen vor, die vor dem 1. Januar 2002 im Herkunftsland gewonnen worden sind (sog. Stichtags-Stammzellen). Der Patentinhaber hatte vorgetragen, dass ein Rechtsgut, dessen Benutzung unter einem gesetzlichen Erlaubnisvorbehalt stehe, nicht als so hochrangig einzustufen sei, dass seine Verwertung im Rahmen einer patentgeschützten Erfindung als Gefährdung der tragenden Grundlagen der Rechtsordnung angesehen werden könne. Das Gericht anerkannte zwar diesen wichtigen Grundsatz, betonte aber, dass er nicht uneingeschränkt gelte, sondern in jedem Einzelfall eine Prüfung erfordere, welchem Zweck der Erlaubnisvorbehalt diene und welches Rechtsgut konkret betroffen sei. Im vorliegenden Fall bestehe ein Erlaubnisvorbehalt allein hinsichtlich solcher embryonaler Stammzellen, die im Herkunftsland schon vor dem 1. Januar 2002 gewonnen worden seien, die Vernichtung der hierfür erforderlichen Embryonen bei Erlass des Stammzellgesetzes also bereits eine vollendete Tatsache gewesen sei. «Diese Regelung beruht auf der Erwägung, dass embryonale Stammzellen keine Embryonen sind und dem vorbehaltlos garantierten Grundrecht von Wissenschaft und Forschung somit auch keine unmittelbar kollidierenden Grundrechte von Embryonen gegenüberstehen (...). Um einerseits einen rechtlichen und ethischen Wertungswiderspruch zu dem hohen Schutzniveau des Embryonenschutzgesetzes zu vermeiden (...) und der mit dem Embryonenverbrauch verbundenen mittelbaren Gefährdung des Würdeschutzes vorzubeugen, andererseits aber auch dem Grundrecht der Forschungsfreiheit so weit als möglich Geltung zu verschaffen, hat der Gesetzgeber unter Berücksichtigung des Gebots der ‚praktischen Konkordanz‘ die Erlaubnis der Einfuhr und Verwendung der Stichtags-Stammzellen an sehr strenge Auflagen geknüpft. Darüber hinaus darf von Deutschland aus jedoch keine weitere Gewinnung von menschlichen embryonalen Stammzellen oder eine Erzeugung von Embryonen zur Gewinnung solcher Stammzellen ausgehen»²⁴.

Embryonale Stammzellen können auch aus menschlichen embryonalen Keimzellen (auch gonodale Stammzellen genannt²⁵) erhalten werden. Menschliche embryonale Keimzellen werden ihrerseits aus den Vorläuferzellen von Ei- und Samenzellen (sog. primordiale Keimzellen) gewonnen, welche wiederum aus mehreren Wochen alten abgegangenen Föten isoliert werden. Da zu deren Gewinnung der Verbrauch von (lebenden) Embryonen nicht erforderlich ist, erwies sich der Gegenstand der Ansprüche 1, 12 und 16 in dem Umfang als patentfähig, als er Zellen bzw. die Herstellung von Zellen betrifft, welche aus menschlichen embryonalen Keimzellen erhalten wurden.

Das deutsche Patent 197 56 864 wurde folglich teilweise für nichtig erklärt, und zwar hinsichtlich des Patentanspruchs 1, soweit er Zellen umfasst, die aus menschlichen embryonalen Stammzellen gewonnen werden, und hinsichtlich der Patentansprüche 12 und 16, soweit sie die Herstellung von Zellen umfassen, die aus menschlichen embryonalen Stammzellen gewonnen werden. Die Nichtigkeit des Patentanspruchs 8 ergab sich, soweit er embryonale Zellen des Menschen betrifft, aus dem Rückbezug auf Patentanspruch 1. Dagegen wurde die Klage insoweit abgewiesen, als die Patentansprüche 1, 12 und 16 Zellen bzw. die Herstellung von Zellen umfassen, die aus embryonalen Keimzellen erhalten wurden. Gegen das Urteil wurde am 30. April 2007 Berufung an den Bundesgerichtshof eingelegt²⁶.

IV. Kommentar

1. Allgemeine Bemerkungen

Das vorliegende Urteil berührt einerseits wichtige Grundfragen der Anwendung des Patentierungsverbotes für Erfindungen, deren Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstossen würde. Andererseits äussert es sich ausführlich zur Auslegung des Patentausschlussgrundes der Verwendung von Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken. In methodischer Hinsicht bemerkenswert ist, dass das Bundespatentgericht die einschlägige Praxis des EPA zu diesem Patentausschlussgrund gänzlich unberücksichtigt liess, obschon man aufgrund der Bemühungen um eine gesamteuropäische Patentrechtsharmonisierung eigentlich hätte erwarten müssen, dass es sich mit den Präjudizien des EPA zumindest argumentativ auseinandersetzt. Dies ist umso erstaunlicher,

²⁴ E. IV.4.2.

²⁵ Calame (Fn. 1), 64 f.

²⁶ Das Verfahren vor dem BGH hat das Aktenzeichen X ZR 58/07.

als das Bundespatentgericht bei der Auslegung des Patentausschlussgrundes der Verwendung von Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken zum Teil zu denselben Schlüssen gelangt ist wie die Einspruchsabteilung des EPA in der Edinburgh-Entscheidung²⁷ und die Prüfungsabteilung des EPA im Verfahren «Stammzellen / WARF»²⁸. Im letzteren Verfahren hat inzwischen die Technische Beschwerdekammer mit Zwischenentscheidung vom 7. April 2006 weitgehend analoge Fragen, wie sie im Urteil des Bundespatentgerichts berührt werden, der Grossen Beschwerdekammer des EPA zur Entscheidung gemäss Art. 112 EPÜ vorgelegt²⁹. Der Präsident des EPA hat sich mit Stellungnahme vom 21. September 2006 zu den vorgelegten Fragen ausführlich vernehmen lassen³⁰. Im Ergebnis ist dieses methodische Versäumnis indessen vertretbar, weil der konkrete Ausgang des vorliegenden Verfahrens massgeblich durch den strengeren Wertmassstab des deutschen Embryonenschutzgesetzes geprägt ist.

2. Zeitpunkt der Beurteilung

Zustimmung verdienen die Ausführungen des Gerichts zum massgeblichen Zeitpunkt für die Beurteilung des Verstosses gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten. Das Patentierungsverbot für Erfindungen, deren Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstösst, legt keinen Erfindungsmangel fest, sondern stellt ein prozessuales Hindernis der Patentierung auf. Prozessvoraussetzungen – wozu auch prozessuale Hindernisse zählen – müssen im Zeitpunkt des Urteilerlasses (bzw. der Urteilsverkündung) gegeben sein. Es sind daher die Auffassungen über die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten massgeblich, die im Zeitpunkt der Entscheidung der Patenterteilungsbehörde über die Patenterteilung bzw. im Zeitpunkt des Urteilerlasses im Nichtigkeits- und Einspruchsverfahren herrschen. Auch bei einem erst nach dem Anmeldezeitpunkt eingetretenen Wandel der öffentlichen Ordnung oder der guten Sitten darf nicht durch die Anerkennung der Patentierbarkeit der Eindruck erweckt werden, als ob der Staat die Verwertung einer solchen Erfindung sanktionieren würde³¹. Die Praxis des EPÜ zu dieser Frage ist nicht einheitlich. In der Entscheidung T 356/93 stellte die Beschwerdekammer für die Beurteilung eines Verstosses gegen die öffentliche Ordnung infolge ernsthafter Umweltgefährdung darauf ab, ob die Bedrohung der Umwelt zum Zeitpunkt der Widerrufentscheidung hinreichend substantiiert sei³². In der Entscheidung T 315/03 wurde das Gegenteil festgestellt. Dort kam die Kammer zum Schluss, dass die Prüfung zum Anmelde- oder Prioritätstag zu erfolgen habe; danach bekannt werdendes Beweismaterial könne berücksichtigt werden, sofern es sich auf die Sachlage an diesem Tag beziehe³³. Die Frage ist der Grossen Beschwerdekammer zur Entscheidung gemäss Art. 112 EPÜ vorgelegt worden³⁴. Der Präsident des EPA hat sich in seiner Vernehmlassung zu den Vorlagefragen – analog zum Bundespatentgericht – zu Recht dafür ausgesprochen, auf den Zeitpunkt des Urteilerlasses abzustellen³⁵.

3. Beschränkung des Streitpatents auf zulässige Verwertungsmöglichkeiten

Allgemein gilt, dass nicht auf die blossige Möglichkeit einer missbräuchlichen Verwertung, sondern auf den bestimmungsgemässen Gebrauch des Anmeldegegenstands abzustellen ist. Bestehen neben gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstossenden Benutzungsmöglichkeiten auch solche, die zulässig sind, so gelangt die Ausschlussvorschrift nicht zur Anwendung³⁶. Wie das Bundespatentgericht überzeugend ausführt, heisst das aber nicht, dass in Fällen, in denen gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstossende Verwertungsmöglichkeiten der Erfindung ausdrücklich beansprucht werden, die Patentierbarkeit in vollem Umfang unter Einschluss dieser gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstossenden Verwertungsmöglichkeiten der Erfindung anerkannt werden muss. In solchen Fällen ist vielmehr das Patent auf die zulässigen Arten der Benutzung einzuschränken. Die vom Bundespatentgericht vertretene Auffassung findet eine Stütze in der langjährigen Erteilungspraxis des EPA, Sachansprüche auf Tiere, die den Menschen mit beanspru-

²⁷ Siehe Fn. 13.

²⁸ TechBK, 7.4.2006, ABI. EPA 2007, 315.

²⁹ TechBK (Fn. 28), 313. Das Verfahren vor der Grossen Beschwerdekammer hat das Aktenzeichen G 2/06.

³⁰ Comments by the President of the European Patent Office, G 2/06, Ref. 604077-54.9 A53(a), 28. September 2006.

³¹ Ausführlich dazu Calame (Fn. 5), 155.

³² TechBK, 21. Februar 1995, GRUR Int. 1995, 981, E. 18.5.

³³ TechBK, 6. Juli 2004, ABI. EPA 2006, 15, E. 8.2, 10.9.

³⁴ TechBK (Fn. 28), 339, Frage 4.

³⁵ Comments by the President of the European Patent Office (Fn. 30), 20.

³⁶ Ausführlich dazu Calame (Fn. 5), 163.

chen, nur zuzulassen, wenn der Mensch durch einen Disclaimer aus dem Gegenstand der Erfindung ausgeschlossen wird³⁷.

4. Auslegung des Patentierungsausschlussgrundes der Verwendung von Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken

§ 2 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 PatG schliesst – analog Art. 6 Abs. 2 lit. c EG-Biotechnologie-Richtlinie – die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken von der Patentierung aus. Auch das am 22. Juni 2007 vom Parlament verabschiedete revidierte Schweizer Patentgesetz³⁸ nimmt in Art. 2 Abs. 1 lit. f die Verwendung von Embryonen zu nicht medizinischen Zwecken von der Patentierung aus.

Dieser Ausschlussgrund ist unklar und wird kontrovers diskutiert. Auslegungsprobleme ergeben sich bereits beim Schutzgegenstand. Wie ist der Begriff des Embryos zu definieren? Der Normzweck spricht dafür, nicht auf eine rein naturwissenschaftliche Begriffsbildung abzustellen, sondern – wie das deutsche Embryonenschutzgesetz – alle Stadien der Entwicklung einer befruchteten menschlichen Eizelle darunter zu verstehen³⁹. Folglich verdient die Ansicht des Bundespatentgerichts, dass totipotente embryonale Stammzellen Embryonen im Sinne von § 2 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 PatG sind, auch aus gesamt-europäischer Sicht Zustimmung. Darüber hinaus sind totipotente embryonale Stammzellen – anders als pluripotente embryonale Stammzellen – auch dem menschlichen Körper im Sinne von § 1a Abs. 1 PatG bzw. Art. 5 Abs. 1 EG-Biotechnologie-Richtlinie gleichzustellen⁴⁰. Totipotente Stammzellen sind allein schon aus diesem Grund von der Patentierung ausgeschlossen. Überraschend ist, dass die Streitpatentschrift durchwegs totipotente Stammzellen nennt, obschon menschliche embryonale Stammzellen gewöhnlich pluripotent sind⁴¹. Das Bundespatentgericht weist zutreffend darauf hin, dass Patentschriften im Hinblick auf die dort verwendeten Begriffe ihr eigenes Lexikon darstellen, so dass der sich aus der Patentschrift ergebende Begriffsinhalt massgeblich ist.

Bemerkenswert ist, dass das Bundespatentgericht selbst eine Erfindung, die auf den so gewonnenen embryonalen Stammzellen beruht, als von der Patentierung ausgeschlossene «Verwendung menschlicher Embryonen» im Sinne von § 2 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 PatG auffasst, und zwar unabhängig davon, ob die Stammzellen totipotent oder pluripotent sind. Damit beschränkt das Bundespatentgericht die Vorschrift – entgegen ihrem Wortlaut – nicht nur nicht auf Verwendungserfindungen, sondern bezieht sogar den vorgelagerten Schritt der Gewinnung embryonaler Stammzellen – mithin den Entstehungsprozess der Erfindung – mit in die Betrachtung ein. Ob der Entstehungsprozess einer Erfindung bei der Prüfung eines Verstosses gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten zu berücksichtigen ist, wird im Rahmen des – mit dem Tatbestandsmerkmal der Verwendung im Sinne von § 2 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 PatG eng verknüpften – Tatbestandsmerkmals der Verwertung im Sinne von § 2 Abs. 1 PatG kontrovers diskutiert. Nach einem Teil der Lehre fällt unter den Begriff der Verwertung jede in der Zukunft liegende Benutzung der patentgemässen Lehre, insbesondere auch ihre wirtschaftliche Verwertung, nicht aber ihre Entstehung. Dieser Auffassung hat sich die Technische Beschwerdekammer des EPA in der Entscheidung T 866/01 angeschlossen⁴². Eine neuere Lehrmeinung spricht sich demgegenüber für eine weite Auslegung des Begriffs der Verwertung aus und bezieht auch den Entstehungsprozess der Erfindung mit ein⁴³. Für eine solche ganzheitliche Betrachtung hatte sich – neben dem Bundespatentgericht – zumindest indirekt bereits die Einspruchsabteilung des EPA in der Edinburgh-Entscheidung ausgesprochen, indem sie ebenfalls auf den vorgelagerten Schritt der Gewinnung embryonaler Stammzellen abstellte⁴⁴. Auch diese Frage ist der Grossen Beschwerdekammer zur Entscheidung gemäss Art. 112 EPÜ vorgelegt worden⁴⁵. Der Präsident des EPA hat in seiner Vernehmlassung zu dieser Vorlagefrage – analog zum Bundespatentgericht – für eine weite Auslegung

³⁷ Z.B. «nichtmenschlicher Säuger» (siehe Ansprüche 1 und 17 des Krebsmauspäters, EP 169 672).

³⁸ Siehe Fn. 10.

³⁹ Bühler (Fn. 5), 574.

⁴⁰ Die Biotechnologie-Richtlinie enthält zwar keine Legaldefinition des Begriffs des menschlichen Körpers, doch werden mit der Wendung «in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung» auch das ungeborene Leben sowie totipotente Zellen vom Normzweck erfasst; F. Addor / L. Bühler, Die Patentierung menschlicher embryonaler Stammzellen, sic! 2004, 388; Bühler (Fn. 5), 571. Das revidierte schweizerische Patentgesetz sieht einen analogen Patentierungsausschluss für den menschlichen Körper in Art. 1a Abs. 1 vor.

⁴¹ Grund / Keller (Fn. 1), 50; Addor / Bühler (Fn. 40), 388.

⁴² TechBK, 11. Mai 2005; auszugsweise veröffentlicht in JIPLP 2007, 61.

⁴³ Siehe die Nachweise bei Bühler (Fn. 5), 565.

⁴⁴ Einspruchsabteilung (Fn. 13), 502 E. 2.5.

⁴⁵ TechBK (Fn. 28), 332, Frage 2.

unter Berücksichtigung des Gesamtinhalts der Erfindung Stellung bezogen⁴⁶. Eine solche weite Auslegung ist sachgerecht, denn eine Erfindung, die auf ethisch verwerfliche Weise zustande gekommen ist, ist genauso zu missbilligen wie eine Erfindung, bei der sich der fundamentale Konflikt mit der Rechts- und Sittenordnung aus der künftigen Verwertung der Erfindung ergibt⁴⁷. Ein Patentierungsausschluss lässt sich allerdings auch bei weiter Auslegung des Begriffs der Verwendung bzw. der Verwertung nur dann begründen, wenn die mit der Gewinnung von embryonalen Stammzellen einhergehende Vernichtung von menschlichen Embryonen generell als Verstoss gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten zu werten ist.

Auslegungsbedürftig ist ferner das in § 2 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 PatG enthaltene weitere Tatbestandsmerkmal der Verwendung «zu industriellen oder kommerziellen Zwecken». Zustimmung verdient sicherlich die Ansicht des Bundespatentgerichts, die Vorschrift könne nicht schlechthin als Ausschluss jeder Verwendung von Embryonen verstanden werden. Gerade das auch vom Bundespatentgericht als zulässig erachtete Beispiel der Verwendung von (abgetriebenen oder abgetriebenen) Föten bzw. Embryonen zur Gewinnung von embryonalen Keimzellen⁴⁸ zeigt, dass es auch ethisch vertretbare Verwendungen von Embryonen gibt. Art. 6 Abs. 2 lit. c Biotechnologie-Richtlinie dürfte der Patentierung solcher Verwendungen nicht entgegenstehen⁴⁹. Dies ergibt sich ausserdem aus dem Wortlaut «Verwendung zu industriellen oder kommerziellen Zwecken» sowie Erwägungsgrund 42 der Richtlinie, der zwischen Erfindungen zu therapeutischen oder diagnostischen Zwecken und solchen mit anderer Zielrichtung differenziert. Die Ausschlussvorschrift ist folglich in dem Sinne zu interpretieren, dass sie lediglich die Verwendung von Embryonen zu nicht medizinischen Zwecken von der Patentierung ausnimmt⁵⁰. Erwägungsgrund 42 ist insoweit unklar, als Erfindungen von der Patentierung nicht ausgeschlossen werden, die therapeutische oder diagnostische Zwecke verfolgen und auf den menschlichen Embryo zu dessen Nutzen angewandt werden. Der Interpretation, dass mit Erwägungsgrund 42 nur Erfindungen auf dem Gebiet der Therapie und Diagnostik angesprochen werden, die zugunsten eines individuellen (Donor-)Embryo eingesetzt werden können, aber nicht seine fremdnützige Verwendung bedingen, kann nicht gefolgt werden. Ein solches Verständnis ist aufgrund der strengen Embryonenschutzgesetzgebung in Deutschland sicherlich einsichtig, dürfte aber schwerlich der übereinstimmenden Rechtslage in den Mitgliedstaaten der Gemeinschaft bzw. den EPÜ-Vertragsstaaten entsprechen. Dafür finden sich keinerlei Anhaltspunkte in der Entstehungsgeschichte der Richtlinie. Der Ministerrat lehnte im Gegenteil ein generelles Patentierungsverbot für die Verwendung menschlicher Embryonen ausdrücklich ab, da die Rechts- und Sittenordnungen der einzelnen europäischen Staaten die (verbrauchende) Forschung an (lebenden) Embryonen weder generell noch übereinstimmend missbilligen⁵¹. Namentlich verbietet auch die Biomedizinkonvention die Gewinnung menschlicher embryonaler Stammzellen nicht gänzlich, sondern nur dann, wenn die Embryonen entgegen Art. 18 Biomedizinkonvention zu Forschungszwecken erzeugt werden. Die Verwendung von überzähligen (oder abgetriebenen) Embryonen zur Gewinnung embryonaler Stammzellen ist demgegenüber dem Grundsatz nach zulässig⁵². Aus diesen Überlegungen können Art. 6 Abs. 2 lit. c Biotechnologie-Richtlinie bzw. Regel 23d lit. c AO EPÜ – entgegen der Ansicht des Bundespatentgerichts und des EPA – nicht als europaweites Verbot der Gewinnung von menschlichen embryonalen Stammzellen (aus überzähligen Embryonen) interpretiert werden. Den EU-Mitgliedstaaten bzw. EPÜ-Vertragsstaaten – wie vorliegend Deutschland – bleibt indessen unbenommen, entsprechenden Erfindungen unter Berufung auf den strengeren Wertmassstab der nationalen Rechtsordnung für ihr jeweiliges Staatsgebiet den Patentschutz zu versagen. Auch diese Fragestellung ist der Grossen Beschwerdekammer zur Entscheidung gemäss Art. 112 EPÜ vorgelegt worden⁵³. Der Präsident des EPA hat in seiner Vernehmlassung zu den Vorlagefragen – analog zur Einspruchsabteilung im Edinburgh-Entscheid – den Verstoss gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten unabhängig von der Biomedizinkonvention oder den nationalen Gesetzen oder

⁴⁶ Comments by the President of the European Patent Office (Fn. 30), 38 ff.

⁴⁷ Calame (Fn. 5), 161.

⁴⁸ Siehe vorne, bei Fn. 25.

⁴⁹ Calame (Fn. 1), 84; Bühler (Fn. 5), 576; Addor / Bühler (Fn. 40), 389.

⁵⁰ Für diese Auslegung hat sich auch der schweizerische Gesetzgeber ausgesprochen: Nach Art. 2 Abs. 1 lit. f E-PatG werden keine Patente erteilt für die Verwendung menschlicher Embryonen zu nicht medizinischen Zwecken.

⁵¹ Calame (Fn. 5), 83; Bühler (Fn. 5), 576. Zu diesem Schluss gelangten auch die EGE (Fn. 14) sowie die EG-Kommission (Fn. 15).

⁵² Bühler (Fn. 5), 581.

⁵³ TechBK (Fn. 28), 338, Frage 3.

Regulierungen der jeweiligen Vertragsstaaten beurteilt⁵⁴. Es ist aber nicht einzusehen, wie ein einheitlicher europäischer Prüfungsstab unbeschadet der in den EPÜ-Vertragsstaaten geltenden Normen bestimmt werden soll, ohne dass das EPA als Gesetzgeber seine eigenen Wertvorstellungen anstelle derjenigen der Vertragsstaaten setzt⁵⁵.

Im vorliegenden Fall lässt das Bundespatentgericht keinen Zweifel daran, dass die in der Vernichtung der Embryonen liegende Grundrechtsverletzung – ungeachtet des Erlaubnisvorbehalts zugunsten der Einfuhr und der Verwendung von Stichtagszellen – als Verstoss gegen die öffentliche Ordnung zu werten ist. Gewöhnlich ist ein im Gesetz statuiertes Verwertungsverbot Voraussetzung dafür, dass ein Verstoss gegen die öffentliche Ordnung in Frage kommt⁵⁶. Wollte man die Gewinnung embryonaler Stammzellen aus menschlichen Embryonen und darauf beruhende Erfindungen generell von der Patentierung ausschliessen, müssten also bereits jede Form der Gewinnung menschlicher embryonaler Stammzellen zu Forschungszwecken und konsequenterweise auch die Forschung selbst verboten sein. Ein solches absolutes Verwendungsverbot gibt es in Deutschland – anders als etwa in der Schweiz – in der Tat für alle embryonalen Stammzellen, die nach dem Stichtag gewonnen wurden bzw. künftig gewonnen werden. Gerade diese künftig noch zu gewinnenden Stammzellen sind aber die Grundlage für die gewerbliche Nutzung des Streitpatents, da davon auszugehen ist, dass der Vorrat an noch verwendbaren Stichtagszellen bald aufgebraucht sein wird. Dass die Verwendung von Stichtagszellen ausnahmsweise zulässig ist, rührt allein daher, dass die Vernichtung der als Ausgangsmaterial verwendeten Embryonen zum Zeitpunkt des Tätigwerdens des Gesetzgebers bereits geschehen war und nicht mehr verhindert werden konnte. Es ist aufgrund dieser Überlegungen nachvollziehbar, dass das Bundespatentgericht dem Erlaubnisvorbehalt zugunsten der Einfuhr und der Verwendung von Stichtagszellen ausnahmsweise keine Bedeutung beimessen und Zellen bzw. Verfahren zur Herstellung von Zellen, die aus menschlichen embryonalen Stammzellen gewonnen werden, den Patentschutz versagt hat. Demgegenüber liesse sich z.B. in der Schweiz ein solches Auslegungsergebnis kaum halten, da hier sowohl die Gewinnung embryonaler Stammzellen aus überzähligen Embryonen als auch die Forschung an und mit solchen Zellen grundsätzlich zulässig (wenn auch bewilligungspflichtig) ist.

Zusammenfassung

In die Forschung mit menschlichen embryonalen Stammzellen werden seitens der Medizin grosse Erwartungen gesetzt. Es besteht die Hoffnung, längerfristig auf diesem Weg neue Therapiemöglichkeiten gegen bisher nicht oder nur schwer zu behandelnde Krankheiten entwickeln zu können. Die Stammzellenforschung begegnet allerdings ethischen Vorbehalten. Der Grund dafür liegt in der Herkunft der embryonalen Stammzellen: Sie werden aus Embryonen, die aus Abtreibungen oder fehlgeschlagenen in-vitro-Fertilisationen stammen, gewonnen, die zu diesem Zweck vernichtet werden müssen. Im Rahmen der Debatte über die Gewinnung und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen wird auch immer wieder die Frage nach der Patentierbarkeit von Erfindungen in diesem Bereich aufgeworfen. Das europäische ebenso wie das schweizerische und internationale Patentrecht schliessen Erfindungen, deren Verwertung gegen die öffentliche Ordnung und die guten Sitten verstossen würde, von der Patentierung aus. Auf europäischer Ebene sieht deshalb die EG-Biotechnologie-Richtlinie ein Patentierungsverbot u.a. für die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken vor. Analoge Regelungen fanden in die Ausführungsordnung zum Europäischen Patentübereinkommen sowie das schweizerische Patentgesetz Eingang. Diese Ausschlussbestimmung wird – wie auch der Vorbehalt der öffentlichen Ordnung und der guten Sitten insgesamt – kontrovers diskutiert. Das vorliegende Urteil des deutschen Bundespatentgerichts bringt insoweit eine Klärung, als es einerseits wichtige Grundfragen der Anwendung des Vorbehalts der öffentlichen Ordnung und der guten Sitten berührt und sich andererseits ausführlich zur Auslegung des Anwendungsfalls der Verwendung von Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken äussert. Anlass zum Urteil des Bundespatentgerichts vom 5. Dezember 2006 gab eine im Jahr 2004 erhobene Nichtigkeitsklage der Umweltorganisation Greenpeace. Greenpeace hatte geltend gemacht, dass ein Patent des deutschen Stammzellenforschers Prof. Oliver Brüstle nichtig sei, soweit dieses Zellen und die Herstellung von Zellen umfasse, die aus embryonalen Stammzellen von menschlichen Embryonen gewonnen würden. Greenpeace sah in der Patentierung einen Verstoss gegen die öffent-

⁵⁴ Comments by the President of the European Patent Office (Fn. 30), 41 ff.

⁵⁵ So treffend Bühler (Fn. 5), 582, Fn. 457; ähnlich kritisch schon Calame (Fn. 5), 147.

⁵⁶ Calame (Fn. 5), 134; Bühler (Fn. 5), 562.

liche Ordnung und die guten Sitten, da die Gewinnung von embryonalen Stammzellen aus menschlichen Embryonen zwangsläufig zu deren Vernichtung führe.

Eine erste Grundfrage betrifft den Zeitpunkt für die Beurteilung des Verstosses gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten. Grundsätzlich gilt, dass sich die Prüfung der Rechtsbeständigkeit eines Patents im Nichtigkeitsverfahren nach dem im Zeitpunkt der Patentanmeldung geltenden Recht richtet. Nach Ansicht des Bundespatentgerichts ist dieser Grundsatz im Falle der Nichtigkeit wegen Verstosses gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten jedoch nicht anzuwenden, d.h. es sind die Auffassungen über die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten massgeblich, die im Zeitpunkt der Urteilsverkündung herrschen. Eine zweite Grundfrage betrifft die Beschränkung des Patents auf zulässige Verwertungsmöglichkeiten. Allgemein gilt, dass nicht auf die blosse Möglichkeit einer missbräuchlichen Verwertung, sondern auf den bestimmungsgemässen Gebrauch des Anmeldegegenstands abzustellen ist. Bestehen neben den gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstossenden Benutzungsmöglichkeiten auch solche, die zulässig sind, so gelangt die Ausschlussvorschrift nicht zur Anwendung. Nach Ansicht des Bundespatentgerichts heisst das aber nicht, dass in Fällen, in denen gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstossende Verwertungsmöglichkeiten der Erfindung ausdrücklich beansprucht werden, die Patentierbarkeit in vollem Umfang unter Einschluss dieser Verwertungsmöglichkeiten der Erfindung anerkannt werden muss. In solchen Fällen ist vielmehr das Patent auf die zulässigen Arten der Benutzung einzuschränken. Was die Auslegung des Patentierungsverbots für die Verwendung von Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken betrifft, ergeben sich Probleme bereits beim Schutzgegenstand. Wie ist der Begriff des Embryos zu definieren? Man unterscheidet zwischen totipotenten Stammzellen, die die Fähigkeit haben, sich zu allen Zelltypen eines Organismus und sogar zu einem menschlichen Individuum zu entwickeln, und pluripotenten Stammzellen, die sich zu verschiedenen Zelltypen, aber nicht mehr zu einem Individuum entwickeln können. Für das Bundespatentgericht stand ausser Frage, dass die in der Patentschrift als Ausgangsmaterial ausschliesslich genannten totipotenten embryonalen Stammzellen Embryonen sind und darauf beruhende Erfindungen als von der Patentierung ausgeschlossene «Verwendungen menschlicher Embryonen» anzusehen sind. Das Bundespatentgericht gelangte zu dieser Ansicht selbst für den Fall, dass die als Ausgangsmaterial verwendeten embryonalen Stammzellen – entgegen den Angaben im Patent – als pluripotent aufzufassen wären. Es begründete dies damit, dass der vorgelagerte Schritt der Gewinnung embryonaler Stammzellen die Verwendung bzw. sogar den Verbrauch menschlicher Embryonen bedinge. Das Bundespatentgericht sprach sich damit indirekt für die in der Literatur vertretene Auffassung aus, wonach der Begriff der Verwertung – und damit auch der Verwendung – weit auszulegen und insbesondere auch der Entstehungsprozess der Erfindung mit in die Betrachtung einzubeziehen sei.

Ein Patentierungsausschluss lässt sich allerdings auch bei weiter Auslegung des Begriffs der Verwertung bzw. der Verwendung nur dann begründen, wenn die mit der Gewinnung von embryonalen Stammzellen einhergehende Vernichtung von menschlichen Embryonen generell als Verstoß gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten zu werten ist. Dies hat das Bundespatentgericht mit Blick auf die strenge deutsche Embryonenschutzgesetzgebung bejaht, und zwar ungeachtet des Erlaubnisvorbehalts zugunsten der Einfuhr und der Verwendung von embryonalen Stammzellen, die vor dem 1. Januar 2002 im Herkunftsland gewonnen worden sind. Dass die Verwendung von solchen Stichtagszellen ausnahmsweise zulässig ist, rührt allein daher, dass die Vernichtung der als Ausgangsmaterial verwendeten Embryonen zum Zeitpunkt des Tätigwerdens des Gesetzgebers bereits geschehen war und nicht mehr verhindert werden konnte. Das Bundespatentgericht hat sich ausserdem auf den Standpunkt gestellt, dass die mit der Gewinnung von embryonalen Stammzellen einhergehende Vernichtung von menschlichen Embryonen auch als Verstoß gegen den gesamteuropäischen Ordre public zu werten ist. Ein solches Verständnis dürfte schwerlich der übereinstimmenden Rechtslage in den Mitgliedstaaten der Gemeinschaft bzw. den EPÜ-Vertragsstaaten entsprechen. Der Ministerrat lehnte im Rahmen der Verabschiedung der EG-Biotechnologie-Richtlinie im Gegenteil ein generelles Patentierungsverbot für die Verwendung menschlicher Embryonen ausdrücklich ab, da die Rechts- und Sittenordnungen der einzelnen europäischen Staaten die (verbrauchende) Forschung an (lebenden) Embryonen weder generell noch übereinstimmend missbilligen. Namentlich verbietet auch die Biomedizinkonvention die Verwendung von überzähligen (oder abgetriebenen) Embryonen zur Gewinnung menschlicher embryonaler Stammzellen nicht. Es findet sich daher keine Grundlage für ein europaweites Verbot der Gewinnung von menschlichen embryonalen Stammzellen (aus überzähligen Embryonen). Den EU-Mitgliedstaaten bzw. EPÜ-Vertragsstaaten – wie vorliegend Deutschland –

bleibt indessen unbenommen, entsprechenden Erfindungen unter Berufung auf den strengeren Wertmassstab der nationalen Rechtsordnung für ihr jeweiliges Staatsgebiet den Patentschutz zu versagen.

Résumé

La médecine place de grands espoirs dans la recherche sur les cellules souches embryonnaires d'origine humaine. On espère pouvoir développer ainsi de nouvelles thérapies contre des maladies qui jusqu'à présent n'ont pas pu être traitées ou n'ont pu l'être que très difficilement. La recherche sur les cellules souches doit cependant faire face à des réserves d'ordre éthique en raison de la provenance des cellules souches embryonnaires: elles sont produites à partir d'embryons avortés ou issus de fécondations in vitro qui ont échoué et qui doivent donc être détruits. Dans le cadre du débat sur la production et l'utilisation de cellules souches embryonnaires d'origine humaine, la question de la brevetabilité des inventions dans ce domaine se pose régulièrement. Le droit européen des brevets, ainsi que le droit suisse et le droit international des brevets excluent de la brevetabilité les inventions dont la mise en œuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs. La directive CE concernant la protection juridique des inventions biotechnologiques exclut notamment de la brevetabilité l'utilisation d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales. Le règlement d'exécution de la Convention sur le brevet européen ainsi que la loi suisse sur les brevets d'invention contiennent des dispositions analogues. Cette exclusion, tout comme la réserve de l'ordre public et des bonnes mœurs, est controversée. La présente décision du Tribunal fédéral allemand des brevets apporte une certaine clarté dans la mesure où, d'une part, elle traite des questions fondamentales relatives à l'application de la réserve de l'ordre public et des bonnes mœurs et, d'autre part, elle s'exprime abondamment sur la notion d'utilisation d'embryons à des fins industrielles et commerciales. C'est une action en nullité déposée en 2004 par l'organisation Greenpeace qui a été à l'origine de la décision du Tribunal fédéral allemand du 5 décembre 2006. Greenpeace avait fait valoir qu'un brevet du chercheur et professeur allemand Oliver Brüstle était nul dans la mesure où il englobait des cellules et la production de cellules provenant de cellules souches embryonnaires d'origine humaine. Selon Greenpeace, le brevet était contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs, dans la mesure où la production de cellules souches à partir d'embryons humains entraînait nécessairement la destruction de ces derniers.

Une première question fondamentale concerne le moment déterminant pour juger de la violation de l'ordre public ou des bonnes mœurs. Selon un principe général, l'examen de la validité d'un brevet dans le cadre d'une action en nullité se fait selon le droit en vigueur au moment du dépôt de la demande de brevet. Selon le Tribunal fédéral allemand des brevets, ce principe n'est toutefois pas applicable dans un cas de nullité pour violation de l'ordre public ou des bonnes mœurs; il considère que le moment du prononcé du jugement est déterminant pour savoir ce qui est contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs.

Une deuxième question concerne la limitation du brevet à des utilisations permises. De manière générale, il faut tenir compte non pas de la simple possibilité d'une utilisation abusive mais de l'utilisation normale de l'invention. S'il existe des utilisations licites à côté des possibilités d'utilisation qui seraient contraires à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, la brevetabilité ne peut être exclue. Selon le Tribunal fédéral allemand des brevets, cela ne signifie toutefois pas que si des utilisations contraires à l'ordre public ou aux bonnes mœurs sont explicitement revendiquées, la brevetabilité doit être également reconnue en incluant ces possibilités d'utilisation. Dans ces cas, il convient plutôt de restreindre le brevet à ses utilisations licites. L'exclusion de la brevetabilité pour l'utilisation d'embryons à des fins industrielles ou commerciales suscite des problèmes d'interprétation quant à l'objet de la protection. Comment la notion d'embryon doit-elle être définie? On distingue les cellules totipotentes, qui sont capables de se développer en des cellules de n'importe quel type et qui sont même aptes à se développer en un individu complet, et les cellules pluripotentes, qui ont la faculté de se différencier en divers types de cellules mais qui ne peuvent se développer en un individu complet. Selon le Tribunal fédéral allemand des brevets, il est évident que les cellules souches embryonnaires totipotentes, citées comme seule matière première dans le fascicule du brevet, sont des embryons et que les inventions y relatives doivent être considérées comme des «utilisations d'embryons humains» exclues de la brevetabilité. Le Tribunal arrive à la même conclusion pour le cas où – contrairement à ce qui est décrit dans le brevet – des cellules souches embryonnaires utilisées comme matière première devaient être considérées comme pluripotentes. Il l'a motivé par le fait que l'étape préalable relative à la

production de cellules souches embryonnaires exige l'utilisation, voire la destruction d'embryons humains. Indirectement, le Tribunal s'est ainsi prononcé en faveur de l'avis soutenu en doctrine selon lequel la notion d'exploitation – et par conséquent également celle d'utilisation – doit être interprétée de manière large et en particulier que le processus d'élaboration de l'invention doit être pris en considération.

Toutefois, même en interprétant de manière large les notions d'exploitation et d'utilisation, l'exclusion de la brevetabilité ne se justifie que si la destruction d'embryons humains due à la production de cellules souches embryonnaires doit, de manière générale, être jugée comme étant contraire à l'ordre public. Le Tribunal fédéral allemand des brevets a jugé que tel était le cas en application de la législation allemande, qui est sévère en matière de protection d'embryons, et indépendamment de la réserve d'autorisation en faveur de l'importation et de l'utilisation de cellules souches embryonnaires produites avant le 1er janvier 2002 dans le pays d'origine. Cette réserve s'explique par le fait que la destruction des embryons avait déjà eu lieu au moment de l'entrée en vigueur de la loi et qu'elle ne pouvait par conséquent plus être empêchée. Le Tribunal fédéral allemand des brevets a par ailleurs jugé que la destruction d'embryons humains entraînée par la production de cellules souches embryonnaires allait à l'encontre de l'ordre public de toute l'Europe. Il est peu probable qu'une telle opinion corresponde à la situation juridique de tous les Etats membres de la Communauté ou des Etats parties à la CBE. En effet, lors de l'adoption de la directive CE concernant la protection juridique des inventions biotechnologiques, le Conseil des Ministres a expressément rejeté une interdiction générale de l'utilisation d'embryons humains, étant donné que les ordres juridiques des Etats européens ne désapprouvent pas tous de manière générale la recherche sur les embryons (vivants) (conduisant à leur destruction). Ainsi, la Convention sur la biomédecine, notamment, n'interdit pas l'utilisation d'embryons surnuméraires (ou avortés) pour la production de cellules souches embryonnaires d'origine humaine. Par conséquent, il n'existe pas de base pour une interdiction valable dans toute l'Europe pour la production de cellules souches embryonnaires d'origine humaine (à partir d'embryons surnuméraires). Les Etats membres, de même que les Etats parties à la CBE – comme l'Allemagne en l'occurrence – demeurent cependant libres d'exclure de telles inventions de la brevetabilité en se basant sur leur propre législation nationale qui serait plus sévère.

* Dr. iur., dipl. natw. ETH, Rechtsanwalt, Zürich.