

PATENTRECHT

Outside-In-Perspektive

Embryonale Stammzellen und biotechnologische Erfindungen – Fragen der Patentierung

DIETER STAUDER *

Der vorliegende Beitrag ist eine Replik auf die Sicht der Schweizer Kollegen, dass Reformbedarf im Patentrecht bestehe, aus der Perspektive von draussen. Nach dem Studium der langjährigen Reformen, die nicht weit zurück liegen, erhält der Betrachter den Eindruck, dass die zeitgemässen Probleme im Patentrecht wohl bedacht und klug geregelt wurden. Stil und Aussprache der gesetzgebenden Arbeiten bewahren die Tradition der verständlichen Sprachkultur des vielsprachigen Landes.

Der Autor möchte anhand des Schicksals des Brüstle-Patents und damit der Patentierung von Erfindungen, die menschliche Stammzellen verwenden, die schwierige Situation in Deutschland, aber auch in Europa beleuchten. Hier verhielt sich der Schweizer Gesetzgeber klüger und ist auch nicht an die Vorgaben des EuGH gebunden.

Absoluter oder zweckgebundener Stoffschutz für biotechnologische Erfindungen ist ein übergreifendes Thema, das in Deutschland und in der Schweiz ähnlich und parallel behandelt wird, betrachtet man die Herkunft der Frage aus dem Stoffschutz der Chemie. Einigkeit besteht, dass ein Übermass an Schutz nicht zu rechtfertigen ist, wenn Gensequenzen zur Patentierung angemeldet werden. Der absolute Stoffschutz selbst scheint mehr und mehr zu einem Lippenbekenntnis der Stoffpatentierung zu werden; Zweck, Anwendbarkeit, Aufgabe, Funktion werden zunehmend Beachtung finden, um dem Patent einen angemessenen Schutzbereich zu geben.

Den Schutzbereich hat die Schweizer Patentwelt in Form des einzigartigen Art. 69 des Europäischen Patentübereinkommens gestaltet, daran ist zu diesem Jubiläum zu erinnern. Innerhalb dieser Klammer sind die nationalen Gerichte im Verletzungsstreit zu einem vereinheitlichenden Verständnis des Schutzbereichs in Europa angehalten.

Le présent article répond du point de vue suisse à la question de savoir s'il faut réformer le droit des brevets à la lumière de ce qui se déroule à l'étranger. Après avoir analysé les récentes réformes qui ont duré plusieurs années, l'observateur a le sentiment que les problèmes actuels en droit des brevets ont été réglés de manière mesurée et intelligente. Le style et la syntaxe des travaux législatifs ont su conserver la tradition d'une culture de la langue devant être accessible à tout un chacun dans un pays plurilingue.

En considérant le sort subi par le brevet «Brüstle» et ainsi la brevetabilité d'inventions mettant en œuvre des cellules souches humaines, l'auteur souhaite exposer la situation complexe de l'Allemagne, mais également celle de l'Europe. A cet égard, le législateur suisse a agi de manière plus réfléchie tout en n'étant pas non plus lié à la jurisprudence de la CJCE.

La protection absolue ou fonctionnelle du produit pour les inventions biotechnologiques constitue un sujet dépassant les frontières. La question est traitée parallèlement et de manière analogue tant par l'Allemagne que par la Suisse au regard de l'origine de la problématique liée à la brevetabilité des

* Dr. jur., Ancien Professeur ass., Université Robert Schumann, und ehemaliger Directeur de la Section internationale du Centre des études internationales de la propriété industrielle (CEIPI), Strasbourg, Rechtsanwalt, München. Danken möchte ich Herrn FELIX ADDOR für die anregende Vorarbeit und TOBIAS BREMI sowie STEFAN LUGINBÜHL für ihre Unterstützung. Herrn Direktor GROSSENBACHER danke ich für diese einmalige Gelegenheit, meine Verbundenheit mit Eurem Land auszudrücken.

produits issus de la chimie. Il est unanimement admis qu'une protection excessive n'est pas justifiée lorsqu'un brevet est requis pour des séquences de gène. On admet du bout des lèvres que la protection absolue du produit semble elle-même revenir de plus en plus à breveter un produit; le but, l'application, le problème à résoudre et la fonction seront davantage pris en compte afin d'offrir au brevet un champ de protection approprié.

Le monde des brevets suisse a modelé le champ de protection du brevet à l'image de l'art. 69 de la Convention sur le brevet européen. Ce jubilé nous invite à nous en souvenir. Sous cette réserve, les tribunaux nationaux sont tenus, en cas de litige, par une interprétation homogène de la notion du champ de protection en Europe.

I. Das Brüstle-Patent – Verwendung embryonaler Stammzellen

1. Was sind: Embryonale Stammzellen
2. Die Nichtigkeitsklage von Greenpeace gegen das Brüstle-Patent
3. Die Vorlageentscheidung des Bundesgerichtshofs vom 17. Dezember 2009 an den Gerichtshof der Europäischen Union
4. Das Urteil des EuGH
5. Das Folgeurteil des BGH
6. Ausblick

II. Biotechnologische Erfindungen und Schutzbereich

1. Einführung
2. Naturwissenschaftlicher Hintergrund der Biotechnologie
3. Kurzer Überblick zu den Patenterfordernissen in der Biotechnologie
4. Zum Thema: Der Schutzbereich der Gensequenzen
5. Zur Geschichte des absoluten Stoffschutzes
6. Zur Kritik am Stoffschutz
7. Funktionsangabe und gewerbliche Anwendbarkeit der biotechnologischen Patente
8. Das Schweizerische Patentgesetz
9. Art. 69 EPU eine Schweizer Erfindung

I. Das Brüstle-Patent – Verwendung embryonaler Stammzellen

Oliver Brüstle, der auf seinem erfolgreichen Weg als Forscher auch in der Schweiz tätig war und nach seiner Promotion 2 Jahre am Institut für Neuropathologie der Universität Zürich gearbeitet hat, ist heute ein anerkannter Wissenschaftler seines Faches. Seine Erfindung hat Patentrechtsgeschichte geschrieben.

Das deutsche Patent DE 197 56 864, angemeldet am 14. Dezember 1997, hat zum Gegenstand «Neurale Vorläuferzellen, Verfahren zu ihrer Herstellung und ihre Verwendung zur Therapie von neuronalen Defekten». Die Erfindung betrifft isolierte und gereinigte neurale Vorläuferzellen, Verfahren zu ihrer Herstellung aus embryonalen Stammzellen, die die Gewinnung von neuronalen Vorläuferzellen in «unbegrenzter Menge» ermöglichen, und die Verwendung der Vorläuferzellen zur Therapie von neuronalen Defekten. Es handelt sich um Patentansprüche auf ein Verfahren zur Herstellung eines Erzeugnisses mit Verwendungsschutz, eine klassische Kombination von Ansprüchen dieser Kategorien.

Die Vorläuferzellen dienen der Forschung zur Behandlung schwerer Leiden. Neben der im Alltagsleben wahrnehmbaren und im Freundeskreis und in eigener Familie auftretenden Erkrankung an Parkinson, die den Charakter einer Volkskrankheit annimmt, richtet sich die Forschung auf die Behandlung weiterer neuraler Erkrankungen wie multiple Sklerose und Schlaganfall.

1. Was sind: Embryonale Stammzellen¹

Embryonale Stammzellen (ES-Zellen) bieten eine wichtige Perspektive für die Herstellung von Donorzellen für Transplantationszwecke. Die Bereitstellung einer ausreichenden Menge neuraler Vorläuferzellen stellte jedenfalls nach dem damaligen Stand der Technik eines der Hauptprobleme für die

¹ Dem Autor als Jurist wurde von fachkundiger Seite für die kurze Zusammenfassung geholfen. Aus der umfangreichen Literatur war mir hilfreich: Band 1 von: Aktuelle Themen im Geistigen Eigentum: Stammzellforschung – Quo Vadis?, Symposium am 18. Juli 2008 in München, Vorträge und Materialien, Köln 2009, hgg. von der Kanzlei Bardehle Pagenberg; T. FALTUS, Handbuch Stammzellenrecht. Ein rechtlicher Praxisleitfaden für Naturwissenschaftler, Ärzte und Juristen, Band 17 Hallesche Schriften zum Öffentlichen Recht, Halle-Wittenberg, 2011.

Transplantation von Hirnzellen dar. Die Vorläuferzellen werden aus embryonalen Geweben gewonnen, wobei nach der Patentschrift für die Transplantation bei einem Parkinson-Patienten Material von bis zu drei menschlichen Embryonen erforderlich ist.

Embryonale Stammzellen sind die Donorquelle für neurale Transplantate. Sie sind pluripotent und lassen sich zu grossen Zellmengen vermehren. Dabei behalten sie die Fähigkeit bei, in alle Gewebe, auch in Hirngewebe, auszudifferenzieren. Sie haben nicht mehr die Fähigkeit des totipotenten Embryos, sich zu einem vollständigen Individuum entwickeln. Ausgangsmaterial sind nach der Patentschrift embryonale Stammzellen, die aus frühen Embryonen im Blastozystenstadium gewonnen werden.

Dass die Patentschrift auch die Anwendung der Erfindung auf tierische Stammzellen erfasst, bewirkt keine abweichende Beurteilung der Patentanmeldung für die Verwendung auf menschliche embryonale Stammzellen und führt im Laufe des Verfahrens zu einer entsprechenden Klarstellung und Beschränkung.

2. Die Nichtigkeitsklage von Greenpeace gegen das Brüstle-Patent

Die Nichtigkeitsklage von Greenpeace gegen das Brüstle-Patent führt vom Urteil des Bundespatentgerichts vom 5. Dezember 2006² zur Vorlage des Bundesgerichtshofs vom 17. Dezember 2009³ an den Gerichtshof der Europäischen Union.

Zuerst prüfen beide Gerichte als Vorfrage, welcher Zeitpunkt für die Beurteilung relevant ist, ob die Patentierung wegen des Verwertungsverbots der Erfindung zufolge Verstosses gegen die öffentliche Ordnung und die guten Sitten ausgeschlossen ist. Zum Zeitpunkt der Patentanmeldung kannte das deutsche Patentgesetz nur die Generalklausel, die – vom Verstoss infolge Veröffentlichung abgesehen – weiter gilt. Während des Patenterteilungsverfahrens war in Deutschland die Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen vom 6. Juli 1998⁴, kurz.B.otechnologierichtlinie genannt, wortgleich umgesetzt und übernommen worden⁵, die bindende Spezialverbote enthält.

Bei der Anwendung der Verbotsnorm der öffentlichen Ordnung und der guten Sitten ist der für die Entscheidungsfindung massgebliche Zeitpunkt entscheidend, nicht der Tag der Patentanmeldung. Hierin befinden sich BPatG und BGH in Übereinstimmung mit der grossen Beschwerdekammer des EPA in der Entscheidung WARF⁶.

Zwei Gesetze regeln in Deutschland den Embryonenschutz und beeinflussen die Forschung durch Verwendung menschlicher embryonaler Stammzelle. Durch die Ausgestaltung dieser Materie, die in ihrem historischen und politischen Zusammenhang recht heikel ist, und aufgrund ihrer Regulierung durch Verbote und strafrechtliche Sanktionen ist der Gesamtkomplex nicht leicht überschaubar und die Regelung auf diesem Gebiet nicht leicht fassbar⁷. Unter diesem Vorbehalt regelt das Embryonenschutzgesetz von 1990⁸ Fortpflanzungstechniken und verbietet in Einzelatbeständen die Verwendung von Embryonen. § 8 des Embryonenschutzgesetzes definiert für das deutsche Gesetz als Embryo die befruchtete, entwicklungsfähige menschliche Eizelle vom Zeitpunkt der Kernverschmelzung an und jede einem Embryo entnommene totipotente Zelle, die sich zu einem Individuum zu entwickeln vermag.

Das Stammzellgesetz vom 28. Juni 2002 beschreibt bereits mit seinem Titel «Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes in Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryo-

² Urteil des Bundespatentgerichts vom 5. Dezember 2006, GRUR Int. 2007, 752, «Humane Embryonale Stammzellen», mit Anm. C. SATTLER DE SOUSA E BRITO; T. CALAME, Teilnichtigkeit eines Patents für embryonale Stammzellen. Urteil des Bundespatentgerichts vom 5. Dezember 2006, sic! 2007, 771 ff.

³ Beschluss des Bundesgerichtshofs vom 17. Dezember 2009, GRUR 2010, 212; GRUR Int. 2010, 236, «Neurale Vorläuferzellen».

⁴ Richtlinie 98/44/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den Schutz biotechnologischer Erfindungen, ABl. EG vom 30. Juli 1998, Nr. L 213, 13.

⁵ Durch deutsches BioPatG vom 21. Januar 2005 als § 1 a deutsches PatG eingefügt.

⁶ Entscheidung der grossen Beschwerdekammer vom 25. November 2008, G 2/06, ABl. EPA 2009, 306, «Verwendung von Embryonen/WARF», Antwort auf Frage 1; zu dem Urteil aus Schweizer Sicht A. KÖPF/C. HILTI, Patente auf Stammzellen – europäische Ethik und Verfahrenstaktik, sic! 2009, 462 ff.

⁷ Guter Ein- und Überblick: D. SCHNEIDER, Embryonale Stammzellen – Zur rechtlichen und patentrechtlichen Situation in Deutschland, in: Stammzellforschung – Quo Vadis (Fn. 1), 17 ff.

⁸ Gesetz zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz) vom 13. Dezember 1990 (BGBl I 2746), geändert durch Gesetz vom 23. Oktober 2001 (BGBl I 2702).

ner Stammzellen»⁹ seine ergänzende Funktion. Einfuhr und Verwendung von Stammzellen sind nur zu Forschungszwecken gestattet. Diese stehen unter dem Vorbehalt der Genehmigung. Forschung an embryonalen Stammzellen bedarf der Bewertung der zentralen Ethik-Kommission. Die Herstellung der zu importierenden Zell-Linien ist an den Stichtag des 1. Mai 2007 gebunden¹⁰. All dies mag seinen Grund in dem Bemühen finden, aus schweren deutschen Unrechtstaten der Vernichtung menschlichen Lebens zu einer restriktiven Gesetzesregelung zu gelangen.

3. Die Vorlageentscheidung des Bundesgerichtshofs vom 17. Dezember 2009 an den Gerichtshof der Europäischen Union¹¹

Als zentrales Anliegen befasst sich der Beschluss des Bundesgerichtshofs mit § 2 deutsches PatG, inhaltsgleich mit Art. 6 der Biotechnologierichtlinie, deren Zitierung jetzt gefolgt werden soll. Die Biotechnologierichtlinie enthält allerdings keine Definition des Embryo, wohl aber übernimmt das deutsche Patentgesetz in § 2 (2) durch Verweis auf das Embryonenschutzgesetz, wie bereits zitiert, die Definition des Embryo als befruchtete, entwicklungsfähige menschliche Eizelle vom Zeitpunkt der Kernverschmelzung an.

Der Bundesgerichtshof geht von Art. 6 der Richtlinie aus, wonach nicht jeder Gesetzesverstoss, der bei der Verwertung einer Erfindung erfolgt, automatisch ein Verstoss gegen die öffentliche Ordnung ist. Es muss vielmehr ein Verstoss gegen tragende Grundsätze der Rechtsordnung vorliegen, zu denen die Grundlagen des staatlichen, gesellschaftlichen oder wirtschaftlichen Lebens in Deutschland sowie die wesentlichen Verfassungsgrundsätze gehören. Übertugend wichtige Rechtsgüter sind die Unantastbarkeit der Menschenwürde oder das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit; beide Menschenrechte sind in den nationalen Verfassungen und in europäischen und internationalen Konventionen anerkannt und geschützt¹².

Einfuhr und Verwendung embryonaler Stammzellen zu Forschungszwecken sind nach deutschem Recht zulässig, wenn auch unter engen Voraussetzungen. Aufgrund gesetzlicher Regelung unterliegt die Erfindung keinem Verwertungsverbot. Besondere Gründe, die die Verwertung als dennoch sittenwidrig erscheinen lassen, kann der Bundesgerichtshof nicht erkennen.

Damit hängt die Entscheidung von der Auslegung des Patentierungsverbots in Art. 6(2)c der Biotechnologierichtlinie ab. Sie lautet: «Im Sinne von Absatz 1 gelten unter anderem als nicht patentierbar ... c) die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken ...». Zur Auslegung der speziellen Verbotstatbestände, zu denen der hier behandelte gehört, ist aufgrund der Rechtsprechung des EuGH den Mitgliedstaaten kein Spielraum eingeräumt. Nach Auffassung des Bundesgerichtshofs ist damit den Mitgliedstaaten auch nicht überlassen, inhaltsgleiche Bestimmungen abweichend auszulegen.

Daher legt der Bundesgerichtshof dem EuGH drei Fragen vor, die verkürzt lauten:

1. Was ist unter dem Begriff «menschliche Embryonen» in Art. 6(2)c der Richtlinie zu verstehen?
2. Ist jede gewerbliche Verwertung im Sinne des Art. 6(1) der Richtlinie verboten, auch eine Verwendung zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung?
3. Ist die technische Lehre auch dann 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 der Lehre ist?

Zunächst wird also die Frage gestellt, ob der «Embryo» alle Entwicklungsstadien menschlichen Lebens von der Befruchtung der Eizelle an umfasst und ob Stammzellen, die im Blastozystenstadium gewonnen werden, unter den Begriff «Embryo» fallen? Als Blastozyste wird das embryonale Entwicklungsstadium bezeichnet, das die befruchtete Eizelle wenige Tage nach der Befruchtung erreicht. Stammzellen, die aus Blastozysten gewonnen werden, haben nicht mehr die Fähigkeit, sich zu einem vollständigen Individuum zu entwickeln. Die Totipotenz der embryonalen Stammzellen mit der Fähig-

⁹ Gesetz vom 28. Juni 2002 (BGBl I 2277), zuletzt geändert durch Gesetz vom 14. August 2008 (BGBl I 1708).

¹⁰ § 4 (2) Nr. 1 a) Stammzellgesetz.

¹¹ Siehe oben Fn. 2.

¹² Zu dem Kernbereich des Ordre public im europäischen Patentrecht siehe R. MOUFANG, in: R. Schulte, Patentgesetz mit Europäischem Patentübereinkommen, 9. Aufl. 2014, PatG 2 N 18–21; D. STAUDER in: M. Singer/ D. Stauder, Europäisches Patentübereinkommen, 6. Aufl., Köln 2013, EPÜ 53 N 6–12.

keit der Menschwerdung schwächt sich in die Pluripotenz der aus den Blastozysten gewonnenen Stammzellen nach Isolierung aus dem Embryo ab.

Die zweite Frage lautet, ob die Verwendung von Embryonen oder embryonaler Stammzellen zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung eine Verwendung zu industriellen oder kommerziellen Zwecken nach Art. 6(2)c der Richtlinie ist. In dem Text der Richtlinie dient Erwägungsgrund 42 Satz 2 dem Verständnis: Der Patentierungsausschluss «... gilt jedoch auf keinen Fall für Erfindungen, die therapeutische oder diagnostische Zwecke verfolgen und auf den menschlichen Embryo zu dessen Nutzen angewandt werden». Der Wortlaut regt zu der Überlegung an, dass mit den Worten «auf keinen Fall» nur ein besonderer Ausnahmefall beispielhaft genannt wird, dass aber nicht weitere «Fälle» ausgeschlossen sind, dass zum Beispiel Patente zu wissenschaftlichen Forschungen mit therapeutischen oder diagnostischen Zwecken erteilt werden dürfen. Jedenfalls ist aus der öffentlichen, lange kontrovers geführten Diskussion in Europa um die Embryonenforschung und auch den Gerichten bekannt, dass die Verwendung «überzähliger» (nicht mehr zur Herbeiführung einer Schwangerschaft benötigt, im Wege der extrakorporalen Befruchtung erzeugter) Embryonen zu Forschungszwecken über den engen Rahmen hinaus keineswegs in allen Mitgliedstaaten der EU verboten ist. Dass die in den Mitgliedstaaten anerkannten ethischen und moralischen Grundsätze die Grundlage der Bewertung der öffentlichen Ordnung und der guten Sitten bilden, ist in den Erwägungsgründen 38 und 39 der Biotechnologierichtlinie angesprochen.

Die letzte Frage lautet, ob das Patentierungsverbot auch dann gilt, wenn die Verwendung menschlicher Embryonen nicht zu der mit dem Patent beanspruchten technischen Lehre gehört, aber notwendige Voraussetzung für deren Anwendung ist und daher die vorhergehende Zerstörung menschlicher Embryonen erfordert. Die grosse Beschwerdekammer des EPA¹³ hatte die Anwendung des Patentierungsverbots bejaht, wenn zum Anmeldezeitpunkt ausschliesslich ein Verfahren angewendet werden konnte, das zwangsläufig mit der Zerstörung menschlicher Embryonen einhergeht, selbst wenn der Verfahrensschritt der Zerstörung der Embryonen nicht Teil der Ansprüche ist.

4. Das Urteil des EuGH

Die grosse Kammer des EuGH beantwortet die gestellten Fragen im Urteil vom 18. Oktober 2011¹⁴.

Die Kammer stellt fest: Wie der «menschliche Embryo» zu definieren sei, ist europäisch als einheitlicher Begriff nicht festgelegt worden. Aus dem Bedürfnis einheitlicher Auslegung und dem Gleichheitssatz bedarf es einer autonomen Auslegung. Das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes würde beeinträchtigt, könnten die Erfinder einen Mitgliedstaat aussuchen, der die engste Konzeption des Embryos hätte. Die Beachtung der Grundrechte und vor allem der Menschenwürde steht im Vordergrund. Gestützt auf diese Grundlage, auf der auch die Richtlinie basiert, gelangt der EuGH zu seiner Antwort, jede menschliche Eizelle vom Stadium ihrer Befruchtung an, jede unbefruchtete menschliche Eizelle, in die ein Zellkern aus einer ausgereiften menschlichen Zelle transplantiert worden ist und jede unbefruchtete menschliche Eizelle, die durch Parthenogenese zur Teilung und Weiterentwicklung angeregt worden ist, als menschlichen Embryo zu bewerten.

Soweit es das Patentrecht betrifft, ist der Begriff des Embryos weit auszulegen.

Das Gericht öffnet allerdings eine Tür, um wenigstens der Verwendung von embryonalen Stammzellen nicht ein automatisches patentrechtliches Verbot entgegenzustellen. Die Frage, ob die embryonale Stammzelle als Embryo anzusehen ist, ist auf der nationalen Ebene jedes Mitgliedstaates zu beantworten¹⁵. Die Patentierung von Erfindungen darf nur nicht mit der Verwendung oder Zerstörung menschlicher Embryonen verbunden sein.

Die zweite Frage des Bundesgerichtshofs, ob das Verbot der Verwendung menschlicher Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken auch die Verwendung zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung erfasst, beantwortet der EuGH dahingehend, dass nur die Verwendung zu therapeutischen und diagnostischen Zwecken patentierbar ist, angewandt auf den Donor-Embryo¹⁶. Zu gene-

¹³ Siehe vorne Fn. 6.

¹⁴ EuGH vom 18. Dezember 2011 – C-34/10, «Brüstle/Greenpeace»; GRUR 2011, 1104; GRUR Int. 2011, 1045, «Brüstle/Greenpeace».

¹⁵ EuGH, GRUR 2011, 1104, N 37–38.

¹⁶ EuGH, GRUR 2011, 1104, N 39–46 und Antwort auf Frage 2.

rell ist die Aussage des EuGH, dass die Erteilung eines Patents grundsätzlich die industrielle oder kommerzielle Verwertung einschliesst.

Wissenschaftliche Forschung und ihre Patentierung sind aber schwer von nachfolgender industrieller oder kommerzieller Verwertung zu trennen. Eigentlich sollte nur die Verwendung der Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken verboten sein und nicht die Patentierbarkeit, die gerade den Investitionsschutz des Erfinders rechtfertigt. Einsichtig ist es, das «Handeltreiben und Geschäfte-machen» mit Embryonen zu verbieten, und die darauf gerichtete Patentierung. Ist Gegenstand der Forschungstätigkeit die Heilung schwerer neuraler Krankheiten, sollte dieses Ziel anerkannt werden, gerade wenn die wirtschaftliche Verwertung auf der Patentierung beruht, um weitere Forschung anzuregen und Investitionen zu schützen.

In der dritten Frage schliesst sich der Europäische Gerichtshof der grossen Beschwerdekammer des EPA an und bejaht ein Patentierungsverbot, wenn die vorhergehende Zerstörung menschlicher Embryonen oder deren Verwendung als Ausgangsmaterial zur Ausführung der patentierten technischen Lehre vorausgesetzt wird, selbst wenn diese nicht beansprucht wird (Fruit-of-the-Poisonous-Tree-Doctrine-Makel). Hier wird die eigentlich misstrauische Argumentation aufgegriffen, dass durch eine geschickte Abfassung des Anspruchs der Patentanmelder das Patentierungsverbot umgangen werden könnte.

5. Das Folgeurteil des BGH

Der Bundesgerichtshof hat in seinem Urteil vom 27. November 2012¹⁷ die Vorgaben des Urteils des EuGH ausgeführt. Er hat entschieden, dass der Gegenstand einiger Patentansprüche in der erteilten Fassung ausgeschlossen ist, dass aber eine vollständige Abweisung der Nichtigkeitsklage nicht möglich ist. Es bedarf einer ausdrücklichen Beschränkung dann, wenn eine bestimmte Ausführungsform des Patents, deren Verwertung stets einen Verstoß gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten darstellen würde, in der Patentschrift ausdrücklich hervorgehoben wird. Es soll der Eindruck vermieden werden, durch die Erteilung des Patents würden verbotene Verwertungsarten von der Erteilungsbehörde und den Gerichten gebilligt.

Der Bundesgerichtshof führt weiter aus, dass die Gewinnung von Stammzellen aus Embryonen nach der Kenntnis des Fachmanns am Prioritätstag typischerweise mit der Zerstörung des Embryos verbunden sei; hieran habe sich in der Zwischenzeit nichts Entscheidendes geändert, auch wenn mittlerweile alternative Verfahren, bei denen Stammzellen ohne Zerstörung von Embryonen gewonnen werden können, grössere Bedeutung erlangen.

Durch einen Hilfsantrag ist klaggestellt worden, dass keine isolierten gereinigten Vorläuferzellen aus humanen embryonalen Stammzellen erfasst sind, bei deren Gewinnung Embryonen zerstört worden sind. Mit dem Hilfsantrag wird die Gewinnung der Vorläuferzellen aus einem menschlichen Embryo nicht ausgeschlossen, wenn dieser dabei nicht zerstört wird. Damit wird die vom EuGH geöffnete Tür genutzt¹⁸, dass eine Stammzelle, die von einem menschlichen Embryo im Stadium der Blastozyste gewonnen wird, wegen des Verlusts der Totipotenz nicht mehr selbst ein Embryo ist. Der Bundesgerichtshof erläutert, dass dahingestellt bleiben könne, ob dem Fachmann gangbare Wege zur Verfügung stehen, um embryonale Stammzellen zu gewinnen, ohne diese zu zerstören. Dem Gericht lagen vom Beklagten vorgelegte Veröffentlichungen vor, auch ein Privatgutachten, wonach embryonale Stammzellen auch ohne Zerstörung von Embryonen gewonnen werden können. Der Bundesgerichtshof betont, dass die Fähigkeit, dass sich der Embryo zu einem Menschen entwickeln könne, gerade Stammzellen, die aus Embryonen im Blastozystenstadium entnommen werden, nicht zukommt.

6. Ausblick

Das Urteil des Bundesgerichtshofes wurde ausserhalb Deutschlands, insbesondere im Vereinigten Königreich, begrüsst, da es die Patentierbarkeit von Stammzellen und deren Verwendungen in der Medizin ermöglicht, die durch nicht destruktive Verfahren, also ohne die Zerstörung von Embryonen hergestellt werden. Für deutsche Forscher stellt das Urteil des Bundesgerichtshofes einen Pyrrhus-Sieg dar, da sich aus den beim Bundesgerichtshof von Prof. Brüstle eingereichten Unterlagen ergibt,

¹⁷ BGH vom 27. November 2012, GRUR Int. 2013, 229, «Neurale Vorläuferzellen I» I; zum Urteil H.-G. DEDERER, Stammzellpatente: causa finita? Zugleich Besprechung von BGH, Urteil vom 27. November 2012 – X ZR 58/07, «Neurale Vorläuferzellen II», GRUR 2013, 352 ff.

¹⁸ Siehe oben Fn. 15.

dass diese nicht destruktiven Verfahren erst seit 2009 verfügbar sind, das Stammzellgesetz jedoch Forschung an nach dem 1. Mai 2007 erzeugten embryonalen Stammzellen in Deutschland verbietet.

Durch die auch durch das Brüstle-Patent angestossene öffentliche Diskussion hat sich die wissenschaftliche Forschung in Deutschland verstärkt Stammzellen mit induzierter Pluripotenz (iPS-Zellen) zugewandt, die durch Reprogrammierung aus adulten Zellen erhalten werden. Weder der EuGH noch der BGH haben die Patentfähigkeit solcher Zellen und deren Verwendung in der Medizin infrage gestellt.

Im Vorfeld zur Entscheidung des EuGH haben sich warnende Stimmen erhoben, deren Vielzahl hier nicht erfasst ist und die leider in den Entscheidungsgründen unbeachtet blieben. Nach dem Urteil war die Enttäuschung in den kritischen Stimmen deutlich wahrzunehmen¹⁹. Mit Blick auf das Schweizer Recht erkennt jedermann, welche Nachteile und schwer einsehbaren Wege der Schweizer Souverän durch seine Gesetzgebung vermieden hat²⁰.

Zum Abschluss ein Wort zur Menschenwürde²¹, deren Beachtung als dem Ordre public angehörend von dem Patentierungsausschluss in Art. 2 Abs.1 Schweizer PatG an erster Stelle genannt wird. Entspricht es unserem aufgeklärten Menschenbild, dass überzählige Embryonen der In-vitro-Fertilisation, die Eltern keineswegs leichtfertig nutzen, vernichtet werden, statt sie zu verwenden, um Heilmethoden für schwere neurale Krankheiten zu erforschen?

II. Biotechnologische Erfindungen und Schutzbereich

1. Einführung

Die Schweiz verfügt über eine starke Life-Science-Industrie, die eine hohe Zahl an biotechnologischen Erfindungen hält. In der Botschaft zur Änderung des Patentgesetzes vom 23. November 2005²² wird Biotechnologie als zukunftsorientierte Technologie gekennzeichnet, deren Entwicklung wichtige Beiträge zur Verbesserung der Lebens- und Umweltbedingungen verspricht. Von den schweren lebensbedrohenden und lebensverändernden Krankheiten werden Krebs, Diabetes, Parkinson und Alzheimer genannt.

Forschung und Entwicklung auf dem Gebiet der Biotechnologie erfordern hohe und risikoreiche Investitionen. Ein wirksamer Patentschutz kann diesen menschlichen und finanziellen Einsatz unterstützen und fördern. Dieses Ziel sollte angesichts der Schwere der Krankheiten und ihres Charakters als Volkskrankheiten nicht bestritten werden. Wer könnte die Augen davor verschliessen, dass das Patentrecht den Menschen und damit uns selbst heilen hilft.

Der Patentschutz für biotechnologische Erfindungen dient der grossen forschungsstarken Industrie und kleinen und mittleren forschungsintensiven spezialisierten Unternehmen. Auch die KMU benötigen den Patentschutz, um ihre Erfolge wirtschaftlich zu verwerten und mit anderen, auch den grossen Unternehmen zu kooperieren, um marktfähige Produkte auf den Markt zu bringen. Es mag auch eine gelungene, nicht einseitig dominierte Zusammenarbeit genügen, um einen funktionierenden vielfältigen Markt aufzubauen.

Die Schweizer Industrie steht natürlich auch im internationalen Wettbewerb. Die patentrechtlichen Regeln sollten in diesem Kampf Halt geben können.

¹⁹ J. STRAUS, der sich der Materie seit vielen Jahren durch viele Veröffentlichungen und Stellungnahmen annimmt und vielfach Stellung bezogen hat, äusserte sich enttäuscht über die «dürre Antwort» in der armen Begründung des Urteils, vgl. Anm. GRUR Int. 2001, 1044, 1045. Aus den Publikationen von STRAUS sei nur verwiesen auf die eingehende Analyse zu den Vorlagefragen des BGH und der «WARF»-Entscheidung der grossen Beschwerdekammer des EPA: Zur Patentierung humaner embryonaler Stammzellen in Europa – Verwendet die Stammzellforschung menschliche Embryonen für industrielle oder kommerzielle Zwecke?, GRUR Int. 2010, 912 ff.: siehe die eingehende Abhandlung von P. H. D. BATISTA, Zur Patentierung menschlicher embryonaler Stammzellen – kritische Würdigung der Entscheidung des EuGH im Fall Brüstle, GRUR Int. 2013, 514 ff.

²⁰ P. FEHLBAUM/C. MUND/R. HANSMANN, Keine Patentierbarkeit der Verwendung von menschlichen embryonalen Stammzellen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken. EuGH vom 18. Oktober 2011 (Rs. C-34/10), «Oliver Brüstle vs. Greenpeace e.V.», sic! 2012, 55 ff.

²¹ Siehe hierzu J. TAUPITZ, Menschenwürde von Embryonen – europäisch-patentrechtlich betrachtet. Besprechung zu EuGH, Urteil vom 18. Oktober 2011 – C-34/10, «Brüstle/Greenpeace», GRUR 2012, 1 ff., 4 f.

²² Botschaft zur Änderung des Patentgesetzes und zum Bundesbeschluss über die Genehmigung des Patentrechtsvertrags und der Ausführungsordnung vom 23. November 2005, Revisionspunkte im Bereich der Biotechnologie, BBI 2006, 13 ff., 16 ff.

2. Naturwissenschaftlicher Hintergrund der Biotechnologie²³

Im Folgenden sei kurz und einfach eine Darstellung versucht, die die weiteren Ausführungen wenigstens für die Laien verständlich machen soll. Unser biologisches Leben scheint von dem Satz beherrscht, dass sich die Erbsubstanz aller Organismen aus DNA zusammensetzt (Desoxyribonucleinsäure). DNA ist ein Biomolekül. Es enthält die Erbinformation, deren Träger die Gene sind. Sie enthalten die genetische Information und damit den Bauplan zur Herstellung der Proteine. Proteine dienen den biologischen Vorgängen in den Zellen. Sie erfüllen unterschiedliche Zwecke und sind aus Aminosäuren aufgebaut. Ihre Entwicklung führt schliesslich zu den Lebewesen.

Für unsere folgende rechtliche Betrachtung sind die Nukleinsäuren zu erwähnen, die aus Nukleotiden aufgebaut sind. Sie sind die chemisch definierten Bestandteile, die wir aus dem eindrucksvollen Bild der Doppelhelix kennen.

Gene sind die kleinste Einheit der biologischen Erbinformation und daher an die Nachkommen übertragbare Informationen. Gene sind in der DNA jedes Individuums codiert und damit gewissermassen verschlüsselt gespeichert. Bei geschlechtlicher Fortpflanzung geht die in den Genen gespeicherte Information hälftig von jedem Elternteil sozusagen vermischt an die nächste Generation über. Information enthalten vor allem die genetischen Codes. Der Code besteht aus einer Aufeinanderfolge von Nukleotiden der DNA. Sie bestimmen die Aufeinanderfolge der Aminosäuren der Proteine, für die sie codieren.

3. Kurzer Überblick zu den Patenterfordernissen in der Biotechnologie

Der menschliche Körper als solcher in allen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung, einschliesslich des Embryos, ist nicht patentierbar, wie Art. 1 a PatG vorschreibt. Dies gilt auch für eine natürlich vorkommende Sequenz oder Teilsequenz eines Gens als solche. Aus ihnen abgeleitete Sequenzen sind jedoch als Erfindung patentierbar, wenn sie technisch bereitgestellt werden und ihre Funktion konkret angegeben wird. Sie dürfen natürlich nicht gegen ein Patentierungsverbot nach Art. 1 b PatG verstossen.

Unter Gensequenz ist ein Abschnitt der DNA zu verstehen. Ohne Angabe einer Funktion gelten Gensequenzen als Entdeckungen und sind damit nicht patentierbar. Zu einer Erfindung kann die Gensequenz erst durch ihre Bereitstellung und die Angabe einer Funktion werden. Wichtig ist das Erfordernis, dass die Angabe der Funktion Teil der Patentanmeldung ist und nicht nachgereicht werden kann.

Die Neuheit einer biotechnologischen Erfindung beurteilt sich nach allgemeinen Massstäben. Sie ist gegeben, wenn wenigstens ein einziges Nukleotid einen Unterschied zwischen einer beanspruchten Sequenz und einer nach dem Stand der Technik bildet. Unerwartete Eigenschaften und überraschende Nutzeffekte können die erfinderische Tätigkeit begründen.

4. Zum Thema: Der Schutzbereich der Gensequenzen

Im Gesetzgebungsverfahren in der Schweiz ist der Schutzbereich für Patente, die Gensequenzen zum Gegenstand haben, intensiv und kontrovers behandelt, geprüft und erörtert worden. Die Auseinandersetzung drehte sich um den besonders von der deutschen Rechtsprechung entwickelten Grundsatz des «absoluten Stoffschutzes».

Ausgangspunkt dieser Rechtsprechung ist der traditionelle geltende Satz, dass ein Erzeugnispatent für jede Art der Herstellung und insbesondere für jede Art der Verwendung Schutz verleiht, auch wenn der Patentinhaber eine Verwendung nicht erkennt. Dieser Grundsatz von einem umfassend ausgestalteten Schutz der oder des in einem Patent geschützten Sache, Erzeugnisses oder Produkts, entfaltet seine grosse Wirksamkeit bei den chemischen Erfindungen. Chemische Stoffe Erfindungen schützen auch bei der Patentanmeldung unbekannte Verwendungsarten, die sehr wertvoll sein können. Dritte durften den Stoff nicht nutzen, auch wenn sie neue Verwendungen fanden. Sie erlangten allenfalls ein vom Stoffpatent abhängiges Verwendungspatent als abhängiges Recht.

²³ Das Referat von FELIX ADDOR hat dankenswerterweise diesen Teil erfasst und dargestellt, vgl. Beitrag auf 245 ff. in dieser Ausgabe.

Ob das Prinzip des absoluten Sachschutzes auf biotechnologische Erfindungen übertragen werden soll, ist umstritten. Angesichts der Multifunktionalität dieser Erfindungen wird der mögliche Schutzbereich als unangemessen und mit den Zielen des Patentrechts nicht vereinbar angesehen.

5. Zur Geschichte des absoluten Stoffschutzes

Es mag hilfreich sein, nach der Herkunft des Dogmas zu fragen. Es stammt aus der deutschen Rechtsprechung und hat seinen Grund in der Geschichte des deutschen Patentrechts²⁴. Es nimmt seinen Ausgang mit der eigentümlichen rechtlichen Situation des Schutzes chemischer Erfindungen in Deutschland. Seit Inkrafttreten des Patentgesetzes 1877 bestand ein Patentierungsverbot «für Erfindungen von Nahrungs-, Genuss- und Arzneimitteln, sowie von Stoffen, welche auf chemischem Wege hergestellt werden, soweit die Erfindungen nicht ein bestimmtes Verfahren zur Herstellung der Gegenstände betreffen»²⁵. Die Probleme der deutschen chemischen Industrie traten alsbald zu Tage. Sie wurden einmal durch die Erstreckung des Schutzes des patentierten Herstellungsverfahrens auf das unmittelbar hergestellte Erzeugnis gelöst – eine heute weltweit anerkannte Stärkung des Verfahrensschutzes im Handel und geschichtlich bedeutsam im grenzüberschreitenden Handelsverkehr.

Heute nicht mehr geläufig ist der von den Gerichten anerkannte Schutz neuer und erfinderischer Stoffe auf dem Weg über die Beanspruchung von Analogieverfahren. Nicht erfinderische Analogieverfahren, die von einem bekannten Grundverfahren abwichen, gaben das Recht, den so hergestellten neuen und erfinderischen Stoff als Erzeugnis zu schützen.

Am 1. Januar 1968 endete das Stoffschutzverbot. In dieser Zeit entstand der Kampf um den absoluten Stoffschutz. Verschiedene Industrieinteressen trafen aufeinander, wie sie bis heute bestehen mögen. Die damals vorherrschende Meinung gründete ihre Rechtsauffassung darauf, dass der absolute Erzeugnisschutz in den unterschiedlichen Technikfeldern seit Langem unbestritten anerkannt sei und nun auch für den chemischen Stoff zu gelten habe. Eine Zweckbindung sei bei Sacherfindungen nicht gefordert. Aus der mechanischen Industrie wurde dagegen darauf verwiesen, dass die mechanische Erfindung stets eine Zweckbindung enthalte und dass die Gleichstellung mit chemischen Stoffen Ähnliches fordere.

Der absolute Stoffschutz, der um seine Rechtfertigung zu kämpfen hatte, siegte im Ergebnis sehr klar und fand alsbald in die Rechtsprechung Eingang. Ursprung und Auslöser ist der bis heute als Grundlage zitierte Beschluss des BGH aus der Frühphase der Stoffschutzdiskussion. Der Beschluss «Imidazoline» vom 14. März 1972²⁶ soll hier mit einigen Sätzen zitiert werden, damit die Absolutheit des Ausspruchs verstanden wird:

«Die Beseitigung des sogenannten Stoffschutzverbots ist vielmehr dahin zu werten, dass die Erfindungen, die auf chemischem Wege hergestellte Stoffe betreffen, fortan nach denselben Regeln zu behandeln sind wie Erfindungen auf allen übrigen Gebieten der Technik. Auch das nötigt nicht dazu, den (chemischen) ... Erfindungen grundsätzlich nur einen zweckgebundenen Stoffschutz zu gewähren. Da es eine solche Regelung auf den übrigen Bereichen der Technik im Grundsatz nicht gibt, kann sie auch für (chemische) ... Erfindungen keine Geltung beanspruchen.»²⁷ ... «Bei chemischen Stoffe-erfindungen besteht das der Erfindung zugrunde liegende technische Problem (die Aufgabe) darin, einen neuen chemischen Stoff einer näher umschriebenen Art der Konstitution bereitzustellen ...»²⁸

²⁴ Siehe B. GEIBLER, Der Umfang des Stoffschutzes für chemische Erfindungen. Eine rechtsvergleichende Untersuchung anhand der Rechtslage in Frankreich, den USA, Skandinavien und Deutschland, Max-Planck-Institut für ausländisches Patent, Urheber- und Wettbewerbsrecht, Band 28 der Schriftenreihe zum gewerblichen Rechtsschutz, Köln 1972, 6 ff.; zur Geschichte des Patentschutzes chemischer Erfindungen in der Schweiz A. MENZL, Chemische Erfindungen, in: Kernprobleme des Patentrechts, Festschrift zum einhundertjährigen Bestehen eines eidgenössischen Patentgesetzes, herausgeg. von INGRES in Zürich, Bern 1988, 147 ff.

²⁵ § 1 deutsches PatG 1877.

²⁶ BGH vom 14. März 1972, GRUR 1972, 541, «Imidazoline» mit Anm. SPIESS; zum Urteil und insgesamt kritisch H.-P. GÖTTING, Kritische Bemerkungen zum absoluten Stoffschutz, GRUR 2009, 256 ff.; umfassend und rechtsvergleichend D. WALTER, Harmonisierung und angemessene Anspruchsbreite bei der Gensequenzpatentierung, GRUR Int. 2007, 284 ff.; K. BRUCHHAUSEN, Vorsitzender Richter des zuständigen X. Zivilsenats des BGH, fand kritische Bemerkungen zu dem Urteil: Der Stoffschutz in der Chemie: Welche Bedeutung haben Angaben über den Zweck einer Vorrichtung, einer Sache oder eines Stoffes in der Patentschrift für den Schutz der Vorrichtung, der Sache oder des Stoffes durch ein Patent?, GRUR Int. 1991, 413, 415.

²⁷ BGH (Fn. 26), 543 unter II.E.1.

²⁸ BGH (Fn. 26), 543 unter II.E.2.b).

Angaben über den technischen oder therapeutischen Effekt der beanspruchten Stoffe müssen in den ursprünglichen Anmeldungsunterlagen noch nicht offenbart werden und können im Laufe des Erteilungsverfahrens geändert oder ausgetauscht werden.

Für das europäische Patent stellte die grosse Beschwerdekammer des EPA in ihrer Entscheidung vom 11. Dezember 1989 «Mobil Oil» fest: «Als ein dem EPÜ zugrundeliegendes Prinzip ist anerkannt, dass ein Patent, in dem ein Gegenstand per se beansprucht wird, für diesen Gegenstand absoluten Schutz gewährt; d.h. unabhängig davon, wo und in welchem Zusammenhang er in Betracht zu ziehen ist (also für jede bekannte oder unbekannt Verwendungs dieses Gegenstandes).»²⁹ Allerdings wird diese Aussage an dieser Stelle nicht weiter vertieft, es finden sich auch keine weiterführenden Hinweise. Man muss die Entscheidung aus ihrer eigenen Begründung verstehen.

6. Zur Kritik am Stoffschutz

Es konnten chemische Stoffe patentiert werden mit selbständigem Stoffschutz, ohne dass – zunächst – ihre Anwendung für einen bestimmten Zweck genannt werden musste. Die Praxis blieb nicht unbestritten, kam aber offensichtlich der chemisch-pharmazeutischen Industrie und ihren Forschungszielen entgegen. Allerdings blieb der absolute Stoffschutz ein Thema in Veröffentlichungen mit unterschiedlichen Ansätzen und Lösungswegen, die der Autor dieses Beitrags nicht alle erfassen kann. KEUKENSCHRIJVER hat in der Festschrift für Tilmann³⁰ die «Imidazoline»-Entscheidung des BGH kritisch erörtert und unter anderem als zweifelhaft angesehen, dass bei Stofferfindungen die Aufgabe darin besteht, einen bestimmten chemischen Stoff bereitzustellen³¹. Für Stofferfindungen sei eine über die Bereitstellung hinausgehende Finalität erwägenswert³². RUDOLF KRAßER unterzieht die Lehre vom Stoffschutz einer intensiven Analyse und fordert, eine kritische Überprüfung und eine Zweckbindung chemischer Stoffe in Erwägung zu ziehen³³.

In seiner gründlichen Abhandlung³⁴ hat LUKAS BÜHLER angeregt, «die Definition des Erfindungsgegenstandes bei Stofferfindungen in der Imidazoline-Entscheidung zu hinterfragen und zu prüfen.»³⁵ Es sei es wert, eine über die Bereitstellung des Stoffes hinausgehende Finalität als notwendigen Bestandteil einer Erfindung zu fordern. Die Erkenntnis der technischen Anwendung wird nur ermöglicht, nicht aber vorausgesetzt, wenn man vom absoluten Stoffschutz ausgeht.

Die Abstraktion von praktischen Nutzenanwendungen in dieser Allgemeinheit und besonders mit Blick auf Naturerzeugnisse wird als nicht tragfähig gesehen. Die Handlungslehre des Patents erfordert die Angabe einer nützlichen Wirkung oder Eigenschaft, eines praktischen Nutzeffekts, eben einer «Anwendung». Andernfalls droht eine Monopolisierung zu Experimentierzwecken, die zwar dem Patentinhaber dazu dienen mag, eine Vielzahl neuer Produkte zu entwickeln, deren Rechtfertigung in diesem Umfang schwer mit den Zielen des Patentrechts in Übereinstimmung gebracht werden kann. Mit der Patentierung eines Stoffes als solche reserviert sich der Anmelder die Forschungs- und Anwendungspriorität. Darüber hinaus sperrt er aber für die nicht offenbarten Verwendungen die Mitbewerber und die Forschungsgemeinschaft aus, die allenfalls abhängige Patente erwerben können. In einem strengen Sinne rechtfertigt die nützliche Wirkung oder Eigenschaft die Patentierung eines Stoffes.

In der Literatur werden viele Argumente für und wider vorgetragen und abgewogen. Für den weiteren Weg scheint sich abzuzeichnen, dass über die biotechnologischen Erfindungen und ihre Patentierung die Forderung nach einer Art Zweckbestimmung für Stoffpatente Einfluss gewinnt, im Erteilungsverfahren über das Merkmal der gewerblichen Anwendbarkeit beispielsweise. Man darf auch fragen, ob die These vom absoluten Stoffschutz nicht überschätzt wird. Richtig ist, dass diese Rechtsposition dem Patentinhaber jedenfalls einen gesicherten Raum gewährt. Jedenfalls wird der absolute

²⁹ EPA grosse Beschwerdekammer, G 2/88 vom 11. Dezember 1989, «Reibungsverringender Zusatz/Mobil Oil», ABI. EPA 1990, 93, 104 unter Nr. 5.

³⁰ A. KEUKENSCHRIJVER, Stoffschutz und Beschreibungserfordernis – Legt Art. 5 Abs. 3 der Biotechnologie-Richtlinie eine Neubewertung nahe?, in: E. Keller/C. Plassmann/A. von Falck (Hg.), Festschrift für Winfried Tilmann zum 65. Geburtstag, Köln 2003, 475 ff.

³¹ KEUKENSCHRIJVER (Fn. 30), 481.

³² KEUKENSCHRIJVER (Fn. 30), 482 f.

³³ R. KRAßER, Patentrecht – Ein Lehr- und Handbuch zum deutschen Patent- und Gebrauchsmusterrecht, Europäischen und internationalen Patentrecht, 6. Aufl., München 2009, zusammenfassend 139 ff.

³⁴ L. BÜHLER, SIWR, Bd. IV, Basel 2006, 505 ff. mit einer umfassenden Übersicht und mit abwägenden gedankenreichen Betrachtungen des Themas.

³⁵ BÜHLER (Fn. 34), 541, 542.

Stoffschutz kritisch betrachtet und infrage gestellt, aber auch verteidigt³⁶. Dieses «unbekümmerte» weite Recht schafft für Erfindungen keine Probleme, die beispielsweise mechanischer, elektrischer oder konstruktiver Natur sind und ihre Verwendung in sich tragen und preisgeben. Die Schärfe der Ausgestaltung des Erzeugnispatents dient dem starken Rechtsschutz solcher klassischer Erfindungen.

Bereits chemische Erfindungen bereiten Mühe, diesen hohen Stoffschutz zu rechtfertigen, welcher auf Verbindungen gerichtet sind, die «multifunktionell» einsetzbar sind. Eine sehr allgemeine Angabe möglichst nur zur gewerblichen Verwertbarkeit gibt dem Inhaber des neuen chemischen Stoffs einen weiten Rechtsraum. In der Frühzeit der Erforschung und Entwicklung der Mikroorganismen war das wohl eher angebracht, als die künstliche Herstellung, also das Bereitstellen, die technisch und wirtschaftlich erfolgreiche Erfindung war und der Schutz sich aus der besonderen Leistung, genauer gesagt dem besonderen Erfolg der Leistung, herleiten liess.

Ob für die Diskussion um die Berechtigung des absoluten oder zweckgebundenen Stoffschutzes für Chemiepatente heute noch Bedarf besteht? Es scheint, dass die entscheidenden Schutzwirkungen der Vergangenheit angehören, dass Stoffe und ihre Herstellungsverfahren umfangreich im Stand der Technik zu Hause sind und dass mehr und mehr Erfindungen von Anwendungen in den Vordergrund treten, wie die im europäischen Patentrecht entwickelte Praxis der medizinischen Indikationen als Diversifizierung der Produkte und Märkte zeigt.

7. Funktionsangabe und gewerbliche Anwendbarkeit der biotechnologischen Patente

Müssen die Betrachtungen zum Chemiepatent nicht auch für die Besonderheiten biotechnologischer Patente gelten? Mit der Biotechnologie stehen Gene und Gensequenzen im Vordergrund. Sie enthalten Grundinformationen der Genetik und haben gegenüber rein chemischen Erfindungen die Möglichkeit genetischer Veränderung, wobei die Information Träger sein kann. Dürfen solche Gegenstände einem absoluten Schutz unterworfen werden, sodass sich ein Anmelder Verwertungsrechte an einem multipel einsetzbaren Informationsträger aneignet?

Hier ist ein Blick auf die deutsche und europäische Rechtslage zu richten. Die Biotechnologierichtlinie hat der Funktionsangabe einer DNA-Sequenz eine besondere Bedeutung beigemessen. Nach Erwägungsgrund 23 der Richtlinie liegt bei fehlender Funktionsangabe keine technische Lehre vor. Die gewerbliche Anwendbarkeit einer Gensequenz, die zur Herstellung eines Proteins verwendet wird, verlangt nach Erwägungsgrund 24, dass angegeben wird, welches Protein hervorgebracht wird und welche Funktion es hat. Die Funktion einer Gensequenz kann als technische Funktion verstanden werden³⁷.

Das deutsche Patentgesetz übernimmt die Vorgaben und geht darüber hinaus. § 1a(3) deutsches PatG schreibt vor: «Die gewerbliche Anwendbarkeit einer Sequenz oder Teilsequenz muss in der Anmeldung konkret unter Angabe der von der Sequenz oder Teilsequenz erfüllten Funktion beschrieben werden». Weiter fordert § 1a (4) deutsches PatG: «Ist Gegenstand der Erfindung eine Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, deren Aufbau mit dem Aufbau einer natürlichen Sequenz oder Teilsequenz eines menschlichen Gens übereinstimmt, so ist deren Verwendung, für die die gewerbliche Anwendbarkeit nach Absatz 3 konkret beschrieben ist, in den Patentanspruch aufzunehmen.»

Die Funktionsangabe ist dem Begriff der gewerblichen Anwendbarkeit zugeordnet worden, sie kann sich ebenso zu einem eigenständigen Merkmal entwickeln, wie es den Anschein hat. Zur Klärung der umstrittenen Fragen der Patentierung gentechnologischer Erfindungen existiert eine grosse Anzahl von Publikationen der wissenschaftlichen Literatur³⁸. Die Diskussion ist auf einem guten Weg, wobei

³⁶ Siehe M. HAEDICKE, Absoluter Stoffschutz – Zukunftskonzept oder Auslaufmodell?, GRUR 2010, 94 ff.; nachdenklich und nachfragend R. MOUFANG, Stoffschutz im Patentrecht, GRUR 2010, 89 ff.; D. R. SCHNEIDER/D. WALTER, Ist der absolute Stoffschutz noch zu retten? Zur Umsetzung der Richtlinie 98/44/EG (Biotechnologie-Richtlinie), GRUR 2007, 831 ff.; L. VAN RADEN/D. VON RENESSE, «Überbelohnung» – Anmerkungen zum Stoffschutz für biotechnologische Erfindungen, GRUR 2002, 393 ff.

³⁷ MOUFANG (Fn. 12), deutsches PatG 1a N 25.

³⁸ Vgl. P. MEIER-BECK, Aktuelle Fragen der Schutzbereichsbestimmung im deutschen und europäischen Patentrecht, GRUR 2003, 905, 910 ff.; J. STRAUS, Produktpatente auf DNA-Sequenzen – Eine aktuelle Herausforderung des Patentrechts, GRUR 2001, 1016 ff.; J. ENSTHALER/H. ZECH, Stoffschutz bei gentechnischen Patenten. Rechtslage nach Erlass des Biopatentgesetzes und Auswirkung auf Chemiepatente, GRUR 2006, 529 mit umfangreichen Nachweisen; umfassend und rechtsvergleichend D. WALTER, Harmonisierung und angemessene Anspruchsbreite bei der Gensequenzpatentierung, GRUR Int. 2007, 284 ff. zu Funktion, gewerblicher Anwendbarkeit und Verwendung als unbestimmte Rechtsbegriffe, 833; I. WILDHABER vermit-

auch weiterhin betont wird, dass für die gentechnologischen Erfindungen ein absoluter Schutz vergleichbar dem Stoffpatent existiert. Mit der fortschreitenden Praxis der Patentierung der biotechnologischen Erfindungen und der Präzisierung der Funktionsangabe wird die These vom absoluten Schutz mehr und mehr differenziert werden müssen³⁹.

Die europäische Patentierung biotechnologischer Erfindungen wird an der Anforderung der gewerblichen Anwendbarkeit gemessen, wenn es um die Anwendung der gentechnologischen Erfindung geht: z.B. Codierendes Nukleotid, Aminosäuresequenz und gewisse Antikörper eines neuen menschlichen Proteins mit der Bezeichnung Neutrokin-a. Der Supreme Court des Vereinigten Königreichs hat in seinem Urteil vom 2.11.2011 «Eli Lilly»⁴⁰ in Übereinstimmung mit der parallelen Entscheidung der Beschwerdekammer des EPA genügen lassen, dass plausibel nachgewiesen ist, dass das Erzeugnis für Forschungen geeignet sei. Das differenzierende Urteil fasst die Rechtsprechung der Beschwerdekammern des EPA über die Anforderungen an die gewerbliche Anwendbarkeit zur Patentierung biotechnologischer Materials zusammen⁴¹. Im Urteil wird auch die Frage angesprochen, welche Folgen zu frühe (spekulative) und zu späte Patentanmeldungen für das forschende Unternehmen und die Allgemeinheit sowie die Wettbewerber haben⁴².

8. Das Schweizerische Patentgesetz

Im Bereich der biotechnologischen Erfindung ist das Schweizer Patentgesetz von Grund auf revidiert⁴³. Sequenzen, die sich von einer natürlich vorkommenden Sequenz oder Teilsequenz eines Gens ableiten, können gemäss Art. 1b Abs. 2 PatG patentiert werden, wenn sie technisch bereitgestellt werden und ihre Funktion angegeben wird. Es müssen die allgemeinen Patentierungserfordernisse erfüllt sein, und es darf kein Ausschlussgrund nach Art. 1a und 2 PatG vorliegen.

Zu den genetischen Erfindungen hat der Schweizer Gesetzgeber Regelungen zur Wirkung des Patents als Ausschliesslichkeitsrecht geschaffen. Art. 8 PatG regelt das Ausschliesslichkeitsrecht des Patents in europäisch-vereinheitlichtem Sinn. Art. 8a PatG befasst sich mit dem Herstellungsverfahren und seinem unmittelbar hergestellten Erzeugnis – vertikale Erstreckung, Art. 8b PatG mit der horizontalen Erstreckung des Patentschutzes, der Fortwirkung des Schutzes genetischer Information. Hier wird der Begriff der «genetischen Information» verwendet, der das Charakteristische der gentechnologischen Erfindung trifft. Die Wirkung des Patents erstreckt sich «auf jedes Material, in das das Erzeugnis eingebracht wird und in dem die genetische Information enthalten ist und ihre Funktion erfüllt».

Eine umstrittene Vorschrift betrifft Art. 8c PatG, der zu der Fragestellung zum Schutzbereich von Stoffen zurückführt, Mit der Anmeldung von Teilsequenzen der DNA ohne Kenntnis von deren Funktion (sogenannte *expressed sequence tag* – *ESTs*) erwuchs Opposition dagegen, dass genetische Information monopolisiert wird, da nach erörterter traditioneller deutscher, auch Schweizer Auffassung, der Schutzbereich von Stoffpatenten auch nicht bekannte Funktionen und Nützlichkeiten erfasst. DNA-Sequenzen sind aber Träger von Informationen, sollen sie monopolisierbar sein?

telt mit ihrem vorzüglichen Beitrag «Aktuelle Rechtsprechung zum Patentschutz für Gene und Gensequenzen», sic! 2012, 687 ff. und mit ihrem Plädoyer für einen zweckgebundenen Stoffschutz, 698 f. einen anregenden Blick auf die Thematik.

³⁹ Vgl. MEIER-BECK (Fn. 38), 905, 910 ff.; J. STRAUS, Produktpatente auf DNA-Sequenzen – Eine aktuelle Herausforderung des Patentrechts, GRUR 2001, 1016 ff.; zukunftsweisend in seinem Beitrag J. STRAUS, Abhängigkeit bei Patenten auf genetische Information – ein Sonderfall?, GRUR 1998, 314 ff.; ein umfangreiches Werk hat vorgelegt R. UHRICH, Stoffschutz, erschienen in der von P. Heermann, D. Klippel, A. Ohly und O. Sosnitzer herausgeg. Reihe Geistiges Eigentum und Wettbewerbsrecht, Band 42, Tübingen 2010.

⁴⁰ United Kingdom Supreme Court vom 2. November 2011, «Humane Genome Sciences Inc. v. Eli Lilly and Co.», (2011) UKSC 51, in Deutsch zusammengefasst unter: Grossbritannien – Supreme Court entscheidet in Humane Genome Sciences v. Eli Lilly and Company Limited zu der Voraussetzungen der gewerblichen Anwendbarkeit bei biologischem Material, GRUR Int. 2011, 1118; gute und lesenswerte Darstellung und Analyse von I. WILDHABER, Aktuelle Rechtsprechung zum Patentschutz für Gene und Gensequenzen, sic! 2012, 687, 691 ff.

⁴¹ United Kingdom Supreme Court (Fn. 40), N 107.

⁴² United Kingdom Supreme Court (Fn. 40), N 96–101 zur Intervention der BioIndustry Association, und N 130 mit kurzer Stellungnahme der Gerichts.

⁴³ Am 1. Juli 2008 trat die letzte Änderung des Schweizer Patentgesetzes in Kraft und schloss die zehnjährige Diskussion und Gesetzesrevision zur Anpassung des Schweizerischen Patentgesetzes an die BioPatent-Richtlinie erfolgreich ab.

Die Besonderheit von Art. 8c PatG ist aus der Geschichte zu erklären⁴⁴. Zu Art. 8c PatG lagen drei Fassungen als Entwürfe bzw. Vorschläge vor. In den ersten beiden Vorschlägen waren für Gensequenzen echte Erzeugnispatente ohne Beschränkung auf die beschriebene Verwendung der Sequenz ausgeschlossen worden. Der entscheidende Satzteil lautet, dass «sich die Wirkung des Patents auf die in diesem Patent konkret beschriebene Funktion der Sequenz (beschränkt).» Die Gesetzeslösung lautet: «Der Schutz aus dem Anspruch auf eine Nukleotidsequenz, die sich von einer natürlich vorkommenden Sequenz oder Teilsequenz eines Gens ableitet, ist auf die Sequenzabschnitte beschränkt, welche die im Patent konkret beschriebene Funktion erfüllen.»

Der Gesetzeskompromiss antwortet nicht darauf, ob der Schutz für Nukleotidsequenzen absolut oder verwendungsabhängig ist. Der Schutz aus einem – zulässigen – Anspruch auf eine Nukleotidsequenz ist auf die Sequenzabschnitte beschränkt, welche die im Patent konkret beschriebene Funktion haben. Es liegt eine Formulierung vor, die beide Elemente mischt und insoweit dem Gedanken Rechnung trägt, dass ein Anspruch dieser Art eine eigene Kategorie ist. Da der Stoffschutz als der stärkere gegenüber dem Anwendungsschutz bevorzugt wird, kann als Schutzgegenstand der Stoff angesehen werden, der durch die im Patent konkret beschriebene Funktion bestimmt wird⁴⁵.

Zweck von Art. 8c PatG ist, spekulativ breite Patente zu verhindern oder einzudämmen. Kein Patent sollte Schutz erhalten für Funktionen eines Gens, die mit der in der Patentbeschreibung offenbarten Funktion keinen Zusammenhang haben. Schwierig und problematisch an der Schweizer Regelung ist die Tatsache, dass das Ausschliesslichkeitsrecht, also das Verbotsrecht des Patentinhabers, durch eine Anknüpfung an den technischen-naturwissenschaftlichen Gehalt des Patents – einschliesslich der Beschreibung – beschränkt wird.

Die Sondervorschrift ist schwierig in das europäische Patentsystem zu integrieren. Es liegt zwar in der Gesetzgebungshoheit der Vertragsstaaten, die Wirkung ihrer nationalen und damit des europäischen Patents zu bestimmen, Art. 64 Abs. 1 EPÜ. In der nationalen Phase regelt das nationale Recht das Ausschliesslichkeitsrecht des Patents mit den Benutzungshandlungen und den Sanktionen im Falle der Patentrechtsverletzung. Auch die Verletzung des europäischen Patents wird nach nationalem Recht behandelt, Art. 64 Abs. 3 EPÜ.

Art. 8c PatG knüpft aber den Patentschutz daran, welche Sequenzabschnitte die im Patent konkret beschriebene Funktion erfüllen. Damit kann die Anwendung dieser Regel mit dem Gebot der Auslegung des europäischen Patents nach Art. 69 EPÜ kollidieren und das Primat und die Unteilbarkeit⁴⁶ der Patentansprüche verletzen. Es käme zu dem unerwünschten Ergebnis, dass Patentansprüche, deren Schutz infolge Art. 8c PatG ausgeschlossen würde, nicht mehr an der europäischen Rechtsprechung zu Art. 69 EPÜ gemessen würden.

Wie sollte ein Gericht mit Art. 8c PatG umgehen, der ja bindendes Recht ist? Das Gericht muss die Vorschrift beachten, auch wenn aus einem europäischen Patent geklagt wird. Art. 2 Abs. 2 EPÜ bestimmt jedoch, dass das europäische Patent in jedem Vertragsstaat, für den es erteilt worden ist, dieselbe Wirkung hat und denselben Vorschriften unterliegt wie ein in diesem Staat erteiltes nationales Patent, soweit das EPÜ nichts anderes bestimmt⁴⁷. Das Gesetz unterscheidet daher nicht zwischen nationalen und europäischen Patenten. Es besteht kein Problem, wenn sich die gerichtliche Entscheidung in Übereinstimmung mit der europäischen Rechtsprechung befindet. Im Falle der Abweichung muss sich das Gericht der Frage stellen, ob das schweizerische Gesetz EPÜ-konform ist und ob dann Art. 69 EPÜ vorgeht. Man kann jedenfalls davon ausgehen, dass sich Art. 8c PatG in die europäischen Vorgaben einfügt und daher auf europäische Patente anwendbar ist.⁴⁸ Allerdings bleibt Art. 69 EPÜ im Mittelpunkt der Bestimmung des Schutzbereichs des europäischen Patents.

⁴⁴ Siehe zum Folgenden die eingehende Analyse von P. HEINRICH, PatG/EPÜ, Kommentar zum Schweizerischen Patentgesetz und den entsprechenden Bestimmungen des Europäischen Patentübereinkommens, 2. Aufl., Bern 2010, PatG 8c N 1 ff., zur Geschichte N 15 ff., 24 ff.

⁴⁵ Siehe S. KOHLER, Patentschutz für biotechnologische Erfindungen. Zum Revisionsentwurf PatG, sic! 2008, 451, 462 f.; vgl. HEINRICH (Fn. 44), PatG 6c N 48.

⁴⁶ So die besonderen Argumente von HEINRICH (Fn. 44), PatG 8c N 24 ff., 29.

⁴⁷ Vgl. auch die Ausführungen von D. STAUDER, in: M. Singer/D. Stauder (Hg.), Europäisches Patentübereinkommen, 6. Aufl., Köln 2013, EPÜ 2 N 4 ff.

⁴⁸ Optimistisch wohl S. KOHLER, sic! 2006, 451, 462 f.; am Ende der umfassenden Bestandesaufnahme und Analyse der Situation in Europa bemerkt ermutigend D. WALTER, GRUR Int. 2007, 284 ff., 285: «Letztlich werden in der Schweiz also wohl die Gerichte über die Zukunft des Stoffschutzes bei der Gensequenzierung entscheiden müssen. Dass sie dabei die Entwicklung im übrigen Europa aufmerksam beobachten und analysieren werden, darf man mit Recht erwarten.»

9. Art. 69 EPÜ eine Schweizer Erfindung

Zum Abschluss ist es an der Zeit, an diesem Ort über die Herkunft von Art. 69 EPÜ zu berichten⁴⁹. In den vorbereitenden Arbeiten des Europarats zum späteren Strassburger Übereinkommen hatte der Franzose Gajac sich 1953 eine rechtsvergleichende Darstellung vorgelegt. Für die Arbeiten wird der Bericht des schweizerischen Beobachters entscheidend. Zu Art. 8 (3) Strassburger Übereinkommen, der mit dem heutigen Art. 69 (1) EPÜ – wieder – übereinstimmt, legt der schweizerische Beobachter H. MORF den abschliessenden Bericht vom 11. Oktober 1960 an den Sachverständigenausschuss für Patentfragen des Europarats vor. MORF kann auf ein einzigartiges Vorbild zurückgreifen: Art. 50 und 51 schweizerisches PatG vom 25. Juni 1954. Der Text ist dem europäischen Nachfolger verblüffend ähnlich und sei deswegen hier zitiert: Art. 50 (2) «Die Beschreibung kann zur Auslegung des Patentanspruches herangezogen werden.» Art. 51 (1) «Für jedes Patent hat der Patentbewerber einen Patentanspruch aufzustellen, in welchem er die Erfindung definiert.» (2) «Dieser Patentanspruch ist massgebend für den sachlichen Geltungsbereich des Patentbesitzes.» Dass der Text auch in Französisch und Italienisch vorlag, macht es noch besser.

Zum 125-Jahr-Jubiläum des Eidgenössischen Instituts für Geistiges Eigentum muss darauf hingewiesen werden, dass die goldene Regel des Art. 69 EPÜ aus der Schweiz und seinem damals noch Eidgenössischen Amt für Geistiges Eigentum genannten Institut stammt.

⁴⁹ D. STAUDER, Die Entstehungsgeschichte von Artikel 69 (1) EPÜ und Artikel 8 (3) Strassburger Übereinkommen über den Schutzbereich des Patents, GRUR Int. 1990, 793, 794.