

Bundespatentgericht
Cincinnatistraße 64
81549 München

Ihr Zeichen, Ihre Nachricht vom Unser Zeichen, unsere Nachricht vom ☎, Name Datum
18029NiWWGS +49-6221-58 607-0 Schöne 17.10.2019

Patentnichtigkeitsklage

des

Testbiotech e.V.

Institut für unabhängige Folgenabschätzung in der Biotechnologie

Frohschammerstraße 14, 80807 München

vertreten durch ihren Geschäftsführer Dr. med. vet. Christoph Then

– Klägerin –

Verfahrensbevollmächtigte:

Rechts- und Patentanwälte Weber & Seidel

Handschuhsheimer Landstr. 2a, 69120 Heidelberg

gegen

Prof. Dr. Dr. Wolfgang Würfel

Am Siehsnichtgern 6

82234 Oberpfaffenhofen – Weßling

– Beklagter –

Hiermit zeigen wir,

Walter Weber, Dipl. Ing. (FH), Rechts- und Patentanwalt

sowie

Gerlinde Seidel, Dipl. Biol., Dipl. Inform. (FH), Patentanwältin

an, daß wir die Klägerin in der Patentnichtigkeitssache gegen den Inhaber des deutschen Patents

DE 10 2004 062 184 B4 vertreten. Namens und im Auftrag der Klägerin beantragen wir die

Anberaumung einer mündlichen Verhandlung und stellen folgende **Anträge:**

1. Das Patent DE 10 2004 062 184 B4 „Embryonenerhaltende Gewinnung pluripotenter embryonaler Stammzellen, derart gewonnene Stammzellen und Verwendung derselben“ des Patentinhabers Prof. Dr. Dr. Wolfgang Würfel wird für nichtig erklärt, soweit Blastocysten menschlichen Ursprungs umfaßt sind.
2. Dem Beklagten werden die Kosten des Rechtsstreits auferlegt.
3. Das Urteil wird – ggf. gegen Sicherheitsleistung (Bürgschaft eines als Zoll- oder Steuerbürgin zugelassenen Kreditinstituts) – für vorläufig vollstreckbar erklärt, hilfsweise wird der Klägerin nachgelassen, die Zwangsvollstreckung gegen Sicherheitsleistung (Bürgschaft eines als Zoll- oder Steuerbürgin zugelassenen Kreditinstituts) abzuwenden.

Vorläufige Angabe des Streitwerts: 50.000,- €

Zur Entrichtung der Gerichtskosten in Höhe von 2.457,- € liegt der Vordruck A 9532 – Angaben zum Verwendungszwecke des Mandats – bei.

I. Prozessuales

1. Streitwert

Zur Ermittlung des Streitwerts ist das Interesse der Allgemeinheit an der Vernichtung des angegriffenen Patents nach billigem Ermessen zu bestimmen (Keukenschrijver, Patentnichtigkeitsverfahren, 6. Auflage, Rdn. 609). Maßgeblich für den Wert des Patents ist dabei die wirtschaftliche Ausbeute, die der Patentinhaber mit der Verwertung erzielen kann (Keukenschrijver, a.a.O.). Im vorliegenden Fall gibt es aber nach unserer Kenntnis keine wirtschaftliche Nutzung des Patents.

Daß es unter Nutzung tierischer Embryonen wirtschaftlich verwertet wird, ist uns jedenfalls nicht bekannt, wird jedoch durch die Nichtigkeitsklage auch nicht angegriffen.

Daß es unter Nutzung menschlicher Embryonen verwertet wird, ist wegen der Strafbarkeit gem. § 2 ESchG (Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren) ausgeschlossen.

Es verbleibt also für eine Wertermittlung das Interesse der Allgemeinheit an der Vernichtung eines contra legem (siehe unten) erteilten Patents. Dies ist nicht bezifferbar. Wir haben daher mangels erforderlicher Anhaltspunkte den unteren Bereich von in Nichtigkeitsverfahren üblichen Streitwerten angenommen (siehe Keukenschrijver, a.a.O., Rdn. 616).

2. Doppelvertretung

Neben dem biotechnologischen Streitgegenstand, der die Vertretung eines Patentanwalts mit Kenntnissen auf diesem Gebiet erfordert, geht es hier um Gesetzesauslegung, welche die Rechtskenntnisse eines Rechtsanwalts erforderlich machen. Damit ist eine Doppelvertretung notwendig.

3. Veranlassung zur Klage

Die Nichtigkeitsklage wurde ohne vorherige Aufforderung an den Patentinhaber, auf das Patent zu verzichten, erhoben. Der Anmelder hatte bereits mit der Anmeldung dieses Gegenstandes zum Ausdruck gebracht, daß er der Meinung ist, daß keine ethischen Schranken der Patentierbarkeit entgegenstehen. Er hat weiterhin durch die lange Aufrechterhaltung des Patents zum Ausdruck gebracht, daß er an dieser Auffassung festhält.

Für ein sofortiges Anerkenntnis eines geltend gemachten Anspruchs – mit der Kostenfolge des § 93 ZPO – darf der Beklagte sich nicht vor dem Prozeß so verhalten haben, daß der Kläger annehmen mußte, nur durch einen Prozeß sein Ziel erreichen zu können (Thomas/Putzo, ZPO, 40. Auflage, § 93, Rdn. 4 – mit Nachweisen einschlägiger BGH-Rechtsprechung). Die Anmeldung eines Patents und die Aufrechterhaltung bis zum 15. Patentjahr ohne dessen wirtschaftliche Verwertbarkeit zeigen, daß es ein fruchtloses Bemühen der Klägerin gewesen wäre, den Beklagten vorprozessual von der Aufgabe des Patents zur Einhaltung ethischer Schranken überzeugen zu wollen, deshalb haben wir dies unterlassen. Das vorprozessuale Verhalten des Beklagten zeigt somit, daß für ein sofortiges Anerkenntnis im Sinne des § 93 ZPO kein Raum ist.

Der entscheidende Grund ist aber, daß die Klägerin auch bei einer Einschränkung auf tierische Blastozysten oder bei einem sofortigen Verzicht (oder einem Fallenlassen des Patents durch Nichtzahlung der nächsten Verlängerungsgebühr) weiterhin beschwert wäre. Hierzu siehe die folgenden Abschnitte 4. und 5.

4. Geltend gemachter Nichtigkeitsgrund im öffentlichen Interesse

Hier wird ausschließlich der Widerrufsgrund gem. §§ 22, 21 (1) Nr. 1 PatG i.V.m. § 2 (1) (2) Nr. 3 PatG, nämlich die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken, geltend gemacht.

Der Grund für die Beschränkung auf die Geltendmachung dieses einen Widerrufsgrundes ist der, daß die Klägerin keine wirtschaftlichen, sondern ausschließlich gemeinnützige Interessen verfolgt, wie mit der als **Anlage K1** beigelegten Satzung belegt wird. Im vorliegenden Fall geht es ihr um die Einhaltung der in § 2 (1), (2) Nr. 3 PatG vom Gesetzgeber vorgegebenen ethischen Schranke für die Erteilung von Patenten.

Die Klägerin hat als nicht wirtschaftlich tätiger gemeinnütziger Verein nicht die Mittel, alle Patente, die entgegen dieser ethischen Schranke erteilt wurden, mit Nichtigkeitsklagen zu bekämpfen. Vielmehr geht es ihr darum, im Dienste für die Allgemeinheit an einem **exemplarisch ausgesuchten Beispiel für Rechtsklarheit bezüglich der ethischen Grenzen der Patentierbarkeit** zu sorgen. Dies ist erforderlich, da die Entscheidung des BGH X ZR 58/07 (Greenpeace gegen Brüstle) vom Deutschen Patent- und Markenamt mindestens bei der Erteilung dieses Patents mißverstanden wird. Das exemplarisch ausgesuchte Beispiel wurde gewählt, weil sich hier im Erteilungsverfahren des angegriffenen Streitpatents DE 10 2004 062 184 B4 dieses Mißverständnis sehr deutlich gezeigt hat (nähere Ausführungen unten).

Es geht hier konkret um die **Rechtsfrage: Was beinhaltet der Verwendungsbegriff des § 2 (2) Nr. 3 PatG ?**

Diese Rechtsfrage soll am Beispiel des Streitpatents geklärt werden. Die Klägerin verfolgt dabei keinerlei eigene Interessen, auch keine wirtschaftlichen Interessen Dritter, sondern ausschließlich das **Interesse der Allgemeinheit an gesetzeskonformer Patenterteilungspraxis**. Würde also das Patent aus anderen Gründen für nichtig erklärt oder würde es zur erhofften Vermeidung eines Urteils auf tierische Blastozysten eingeschränkt, wäre diesem Interesse an Rechtsklarheit für die Allgemeinheit, das das ausschließliche Anliegen der Klägerin mit dieser Klage ist, nicht Genüge getan. Somit wäre die Klägerin auch durch eine Nichtigerklärung des Patents aus anderen Gründen oder einer Einschränkung auf tierische Blastozysten beschwert.

Der vorliegende Fall weicht somit von üblichen Verfahren ab, bei denen der Kläger, der eine Nichtigkeitsklage erhebt, nicht mehr beschwert ist, wenn das Patent für nichtig erklärt wird. Bei

diesen üblichen Verfahren findet aber – im Gegensatz zum vorliegenden – eine Auseinandersetzung um wirtschaftliche Interessen statt. Bei wirtschaftlichen Interessen ist dem Anliegen des Klägers in der Regel genüge getan, wenn das Patent für nichtig erklärt oder eingeschränkt wird, wobei der Widerrufsgrund in solchen Fällen keine Rolle spielt. **Dies ist hier grundlegend anders.**

Da es keine Rechtsprechung zur prozessualen Behandlung von Nichtigkeitsklagen gibt, bei denen es ausschließlich um die Klärung von Rechtsfragen im Allgemeininteresse geht, muß hier auf **verfassungsrechtliche Grundsätze** zurückgegriffen werden:

So verpflichtet Art 14(2) GG dazu, daß Eigentum (also auch das aus einem Patent resultierende geistige Eigentum) zugleich dem Wohl der Allgemeinheit zu dienen hat. Dies bedeutet, daß es keine normierten ethischen Schranken überschreiten darf, weil nach Art 14(1) Satz 2 GG Inhalt und Schranken des Eigentums durch die Gesetze bestimmt werden. Diese Gesetze sind im vorliegenden Fall das Patentgesetz selbst, hier der § 2 PatG, sowie das Embryonenschutzgesetz, auf das § 2 (2) PatG ausdrücklich verweist. Um einen Verstoß gegen diese gesetzlich normierten ethischen Schranken festzustellen, reicht es daher nicht aus, das Patent aus anderen Gründen als §2 (2) Nr. 3 PatG für nichtig zu erklären. (Denkbar wäre hier z. B. der Grund, weil das Merkmal „mit der Maßgabe, daß die Entnahme die Lebensfähigkeit der Blastocysten nicht beeinträchtigt.“ nicht Teil des patentierten Verfahrens und daher nicht geeignet ist, dieses zu beschränken. Es ist vielmehr eine dem beanspruchten Verfahren zeitlich nachgeordnete Absicht, bei der es sich dann auch noch um einen Wunsch handelt, der sich nicht im Bereich beherrschbarer Naturkräfte bewegt – siehe weiter unten.)

Ein weiterer Verfassungsgrundsatz, der hier einschlägig ist, ist die von Art 20(3) GG vorgesehene Bindung der vollziehenden Gewalt und Rechtsprechung an Gesetz und Recht (hier des DPMA an das PatG). Es handelt sich bei diesem Verfassungsgrundsatz um einen so gewichtigen Grundsatz unserer freiheitlich demokratischen Grundordnung, daß er gem. Art 79(3) GG niemals von einem Gesetzgeber aufgehoben werden darf. Daraus resultiert, daß es ein besonders schwerwiegendes Interesse der Allgemeinheit – vertreten durch die Klägerin – ist, daß keine Patente contra legem erteilt werden. Diesem Interesse ist aber mit einer Nichtigklärung, die nicht explizit den Gesetzesverstoß gegen §2 (2) Nr. 3 PatG feststellt, nicht Genüge getan. Die Einhaltung von gesetzlich festgelegten ethischen Schranken ist ein grundlegendes Interesse der Allgemeinheit, das nicht ausgeklammert werden darf.

Im Ergebnis ist somit festzustellen, daß die Klägerin, die als juristische Person des Privatrechts gem. Art 19(3) GG Grundrechtsträgerin ist und stellvertretend für die Allgemeinheit Gesetzeseinhaltung einfordert, in den Genuß der Rechtsweggarantie des Art 19(4) GG kommt. Sie darf daher nicht durch Nichtigerklärung des Patents aus anderen Gründen faktisch vom Rechtsweg zur Geltendmachung gesetzlich normierter ethischer Patenterteilungsschranken ausgeschlossen werden. Wobei die Rechtsweggarantie nicht nur einen gesetzlich normierten Rechtsweg zu gewähren hat, sondern auch einem faktischen Ausschluß des Rechtswegs entgegensteht (Jarass/Pieroth, GG, 11. Auflage, Art 19, Rdn. 52). Wenn das schon für Gesetzgeber und Exekutive gilt, gilt es erst recht für die Rechtsanwendung.

5. Weiterverfolgung der Klage nach Ende des Patentschutzes

Aus den obigen Gründen wird die Klage auch nach einer Aufgabe des Streitpatents, unmittelbar oder durch Nichtzahlung der Jahresgebühren, weitergeführt, ebenso nach einem Ablauf der Höchstlaufzeit. Das Rechtsschutzbedürfnis ergibt sich daraus, daß die Klägerin das Interesse der Allgemeinheit an gesetzeskonformen Erteilungsverfahren vertritt, die nicht mehr gewährleistet sind, wenn im Deutschen Patent- und Markenamt folgende Auffassung vertreten wird:

„Die geltenden Ansprüche scheinen nach dem BGH-Urteil vom 27.11.2012 – X ZR 58/07 erteilungsfähig. Danach ist Patentschutz möglich, soweit menschliche embryonale Stammzellen durch andere Methoden gewonnen werden, bei deren Gewinnung Embryonen nicht zerstört werden.“ (Bescheid vom 11.12.2012 im Erteilungsverfahren des Streitpatents, **Anlage K2**)

Da es im BGH-Urteil X ZR 58/07 auf Seite 11 heißt

„Vom Patentschutz ausgeschlossen sind aber Verfahren, bei denen die Stammzellen aus einem menschlichen Embryo entnommen werden, unabhängig davon, ob dieser zerstört wird oder nicht.“

kann nicht davon ausgegangen werden, daß die Prüferin, die das Streitpatent erteilt hat, sich ihre Meinung aus eigenem Studium des BGH-Urteils X ZR 58/07 gebildet hat, denn dann hätte ihr dieser Widerspruch auffallen müssen.

Dieser Vorgang legt vielmehr nahe, daß im Deutschen Patent- und Markenamt eine falsche Interpretation dieses Urteils im Umlauf war und möglicherweise noch ist, welche zu einer Erteilungspraxis contra legem führt.

Das Allgemeininteresse an einer Sicherstellung einer gesetzeskonformen Erteilungspraxis, welche das Anliegen der Klägerin ist, begründet das Rechtsschutzinteresse der Klägerin, die satzungsgemäß keine Eigeninteressen verfolgt, sondern ausschließlich im Allgemeininteresse handelt.

II. Patentierter Gegenstand

1. Schutzgegenstand der Patentansprüche

Nach **Anspruch 1** – er betrifft ein Verfahren zur Gewinnung pluripotenter embryonaler Stammzellen – wird eine Blastocyste fixiert und ein Kanal geöffnet (Merkmal a), ein Instrument eingeführt, um einige Stammzellen der inneren Zellmasse zu mobilisieren (Merkmal b) und diese dann abgesaugt (Merkmal c).

Das im Erteilungsverfahren angefügte Merkmal lautet *„mit der Maßgabe, daß die Entnahme die Lebensfähigkeit der Blastocysten nicht beeinträchtigt“*. Dieses Merkmal soll wohl die vorgenannten Verfahrensschritte beschränken, gibt dazu jedoch keinerlei technische Mittel an. Da die Blastocyste durch die Verfahrensschritte a) bis c) nicht unmittelbar zerstört wird, beinhaltet dieses Merkmal nur den Wunsch, daß die Blastocyste trotz dieser Behandlung weiterhin leben möge.

Nach der hier vertretenen Auffassung – die der Grund für die Erhebung der Nichtigkeitsklage ist und daher unten ausführlich erörtert wird – kann die Verwendung nicht mit der Zerstörung gleichgesetzt werden. Die Verwendung ist bereits mit den Verfahrensschritten a) bis c) verwirklicht.

Wenn die Entnahme der Stammzellen eine Verwendung der Blastocyste im Sinne des § 2 (2) Nr. 3 PatG ist, ist die Frage ihrer weiteren Lebensfähigkeit nicht mehr von Bedeutung.

Bei den Blastocysten handelt es sich um Embryonen:

Der EuGH hat im Fall C-34/10, also auf die Vorlage des BGH im Fall X ZR 58/07 (Greenpeace gegen Brüstle) einen Embryo folgendermaßen definiert:

„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, ist ein „menschlicher Embryo“ im Sinne von Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie.“
(1. Absatz der Antwort auf die erste Vorlagefrage des BGH)

Letzteres gilt dann nicht,

„... wenn sie als solche im Licht der gegenwärtigen wissenschaftlichen Erkenntnisse nicht die inhärente Fähigkeit hat, sich zu einem Menschen zu entwickeln.“ (EuGH C-364/13 – Antwort auf die Vorlagefrage)

Darauf hat sich auch der BGH in seiner Entscheidung X ZR 58/07 bezogen (Urteil, Seite 14):

„Als Embryo ist nach der Entscheidung des Gerichtshofs ein Organismus anzusehen, der die Fähigkeit aufweist, den Prozeß der Entwicklung eines Menschen in Gang zu setzen.“
(a.a.O.)

Der Anspruch 1 gibt selbst an, daß die Blastocysten, die im patentierten Verfahren verwendet werden, in ihrer Lebensfähigkeit nicht beeinträchtigt werden sollen. Damit handelt es sich um Embryonen.

Anspruch 1 beschränkt die Art der Blastocysten in keinsten Weise, sie können also von jedem Tier, **einschließlich des Menschen**, stammen. Dies verdeutlicht auch der Anspruch 8, der den Menschen ausdrücklich erwähnt.

Da keine Ausklammerung menschlicher Embryonen vorliegt, ist § 2 (1) und (2) Nr. 3 PatG anwendbar, **wobei sich nur noch die Frage stellt, was der Begriff „Verwendung“ des § 2 (2) Nr. 3 PatG umfaßt**. Im folgenden beziehen wir uns ausschließlich auf menschliche Blastocysten.

Zu den übrigen Unteransprüchen nehmen wir keine Stellung, da diese auf den Anspruch 1 rückbezogen sind und damit gleichermaßen unter § 2 (1) und (2) Nr. 3 PatG fallen.

2. Auslegung der Patentansprüche anhand der Beschreibung

Die Beschreibung bestätigt in [0010], daß menschliche Blastocysten umfaßt sind.

Das Verfahren wird in [0014] mit Perforation, in [0016] mit Instrumenteneinführung zur Mobilisierung der Zellen und in [0017] mit Entnahme der Stammzellen mittels einer Saugpipette beschrieben.

Auch der weitere Umgang mit den gewonnenen Stammzellen ist beschrieben: [0018] gibt an, daß eine Kultivierung und Züchtung der gewonnenen embryonalen Stammzellen erfolgen soll, die dann gem. [0019] in der Pharmazie und Medizin eingesetzt werden sollen. Damit ist der Einsatz der verfahrensgemäß gewonnenen Stammzellen zu industriellen und kommerziellen Zwecken angegeben.

Werden aber die verfahrensgemäß aus Blastocysten gewonnenen Stammzellen zu industriellen und kommerziellen Zwecken eingesetzt, **so umfaßt diese Verwendung zu industriellen und kommerziellen Zwecken auch die als „Rohstoff“ benötigten Blastocysten (Embryonen)**.

Im übrigen hat der EuGH in seinem Urteil C-34/10 vom 18.10.2011 folgendes festgestellt: Es „*ist zu bemerken, daß die Erteilung eines Patents für eine Erfindung grundsätzlich ihre industrielle oder kommerzielle Verwertung einschließt.*“ (a.a.O., Rdn 41)

Von besonderem Interesse ist in der Beschreibung noch der Absatz [0007]:

„Das erfindungsgemäße Verfahren hat den großen Vorteil, daß mit ihm pluripotente embryonale Stammzellen ohne die ethisch bedenkliche Vernichtung von Embryonen erhältlich sind.“

Mit diesen Worten gibt der Anmelder eindeutig zu verstehen, daß er nur die Vernichtung von Embryonen für ethisch bedenklich hält, aber nicht deren Verwendung.

III. Was ist „Verwendung“ i.S.d. § 2 (1) und (2) Nr. 3 PatG?

1. Wortlaut des Gesetzes

Bei der Auslegung eines Gesetzes ist – wie bei jeder Auslegung eines juristisch relevanten Textes (Willenserklärung, Vertrag, usw.) – vom Wortlaut auszugehen. Der Gesetzeswortlaut „*Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken*“ spricht eindeutig von **Verwendung und nicht von Zerstörung**. Hätte der Gesetzesgeber nur die Zerstörung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken von der Patentierbarkeit ausnehmen wollen, so hätte er auch Zerstörung in das Gesetz geschrieben.

Will man hier dem Gesetzgeber unterstellen, daß er den falschen Begriff verwendet hat, müßte sich dies sowohl aus dem gesamten Kontext des Gesetzes als auch aus der geschichtlichen Entwicklung des Rechtssatzes eindeutig ergeben.

2. Hinweis in § 2 (2) PatG auf das Embryonenschutzgesetz

Der deutsche Gesetzgeber hat bei Erlaß des § 2 PatG die Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen in deutsches Recht umgesetzt. Dabei wurde die exemplarische Aufzählung des Art 6 (2) a) bis d) wortgleich in den § 2 (2) Nr. 1 bis 4 PatG übernommen, jedoch der Zusatz hinzugefügt:

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

Im Embryonenschutzgesetz heißt es unter anderem:

§ 1 Mißbräuchliche Anwendung von Fortpflanzungstechniken

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

...

2. es unternimmt, eine Eizelle zu einem anderen Zweck künstlich zu befruchten, als eine Schwangerschaft der Frau herbeizuführen, von der die Eizelle stammt,

...

Dies bedeutet, daß es in Deutschland nicht erlaubt ist, einen Embryo zu einem anderen Zweck herzustellen, als zur Herbeiführung einer Schwangerschaft der Frau, von der die Eizelle stammt. Gleichzeitig bringt der Gesetzgeber zum Ausdruck, daß nicht nur Embryonen, sondern schon die menschlichen Eizellen unter einem besonderen gesetzlichen Schutz stehen und nur der Herbeiführung einer Schwangerschaft zu dienen haben. Wie streng der deutsche Gesetzgeber dies sieht, erkennt man daran, daß er in § 1 (1) Nr. 2 ESchG selbst die Eizellspende an eine andere Frau ausschließt und mit Strafen bis zu drei Jahren bedroht.

Weiterhin heißt es im Embryonenschutzgesetz:

§ 2 Mißbräuchliche Verwendung menschlicher Embryonen

*(1) Wer einen extrakorporal erzeugten oder einer Frau vor Abschluß seiner Einnistung in der Gebärmutter entnommenen menschlichen Embryo veräußert oder zu einem nicht seiner Erhaltung dienenden Zweck abgibt, erwirbt oder **verwendet**, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.*“ (Fettdruck durch Verfasser)

Die Verwendung ist eine Handlung, die dem Erwägungsgrund 42 der Richtlinie 98/44/EG entspricht, aber in Deutschland zusätzlich als kriminelles Delikt verboten ist. Verboten sind Entnahme, Veräußerung, Abgabe, Erwerb und **Verwendung**, also alles Handlungen, die unterhalb der Schwelle der Zerstörung liegen. Da die Patentausschlüsse im Patentgesetz über den im Patentgesetz enthaltenen Hinweis auf das Embryonenschutzgesetz mittels der dort aufgeführten Handlungen konkretisiert sind, zeigen sie außerdem auf, daß Verwendung keineswegs als Zerstörung interpretiert werden kann. Wie ernst es dem deutschen Gesetzgeber damit ist, diese Handlungen zu unterbinden, zeigt der bis zu drei Jahre Freiheitsstrafe reichende Strafraumen.

Der deutsche Gesetzgeber hat im Patentgesetz mit dem Verweis auf das Embryonenschutzgesetz zum Ausdruck gebracht, daß die Straftatbestände des Embryonenschutzgesetzes einen Sittenverstoß im Sinne des § 2 PatG darstellen.

3. Entstehungsgeschichte des § 2 PatG – Umsetzung der Richtlinie 98/44/EG

3.1 Richtlinienkonforme Auslegung

Da der § 2 PatG auf einer Umsetzung der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen in nationales Recht beruht, gilt der **Grundsatz der richtlinienkonformen Auslegung**.

Genau aus diesem Grund hat der BGH im Fall Greenpeace gegen Brüstle mit Beschluß vom 17.12.2009 (BGH-Aktenzeichen Xa ZR 58/07) dem Gerichtshof der Europäischen Union zur Vorabentscheidung gem. Art. 267 I lit. b, III des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) Rechtsfragen vorgelegt.

In dem darauf ergangenen Urteil (C-34/10) des Gerichtshofs der Europäischen Union erfolgte auch die oben zitierte Definition des Begriffs „Embryo“.

Bei der richtlinienkonformen Auslegung ist ebenfalls vom Wortlaut der Richtlinie auszugehen, wobei auch gem. Art 6 (2) c) der Richtlinie 98/44/EG gleichlautend zu § 2 (2) Nr. 3 PatG nicht patentierbar ist:

„Die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken;“

Der Wortlaut betrifft, wie oben schon anhand der Auslegung des deutschen Gesetzes dargelegt, eindeutig Verwendung und nicht Zerstörung.

Auch bei der EG-Richtlinie ist der Wille des Gesetzgebers als weiteres Auslegungsmittel heranzuziehen, das sind zum einen die in der Richtlinie 98/44/EG selbst angegebenen Erwägungsgründe, zum anderen die Einordnung in den Kontext des europäischen Rechtssystems und die Vorarbeiten zum Erlaß der Richtlinie. Letztlich gibt der EuGH den Maßstab, der auch in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union anzuwenden ist.

3.2 Auslegung der Richtlinie 98/44/EG anhand der Erwägungsgründe

Das wesentlichste Element einer Gesetzesauslegung sind die Erwägungsgründe, die der Gesetzgeber einem Gesetz voranstellt, da diese unmittelbar den Willen des Gesetzgebers zum Ausdruck bringen. Für die Frage, was eine Verwendung von menschlichen Embryonen ist, ergibt sich aus dem Erwägungsgrund 42 der Richtlinie 98/44/EG eine unmittelbare Aussage:

„(42) Ferner ist auch die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken von der Patentierbarkeit auszuschließen. Dies gilt jedoch auf keinen Fall für Erfindungen, die therapeutische oder diagnostische Zwecke verfolgen und auf den menschlichen Embryo zu dessen Nutzen angewandt werden.“

Würde man unterstellen, daß „Verwendung“ als „Zerstörung“ zu verstehen ist, würde die Aussage des zweiten Satzes sinngemäß lauten:

*„Der Ausschluß der **Zerstörung** von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken von der Patentierbarkeit gilt auf keinen Fall für Erfindungen, die **therapeutische oder diagnostische Zwecke verfolgen** und auf den menschlichen Embryo **zu dessen Nutzen** angewandt werden.“*

Das würde in widersinniger Weise implizieren, daß die **Zerstörung eines Embryos therapeutischen oder diagnostischen Nutzen für den zerstörten Embryo selbst** haben könnte. Daraus ergibt sich eindeutig, daß der Begriff „Verwendung“ auch die „zerstörungsfreie Verwendung“ umfaßt, da sonst der Erwägungsgrund 42 jeglicher Logik entbehren würde.

Im Ergebnis kann der Begriff „Verwendung“ nicht auf „zerstörende Verwendung“ reduziert werden. Diese Gesetzesauslegung ist eindeutig!

Dieses Verständnis kann auch nicht durch eine Abwägung mit anderen Rechtsgütern relativiert werden. So führt das deutsche Bundespatentgericht im Urteil 3 Ni 42/04 (Greenpeace gegen Brüstle) zum Erwägungsgrund 42 der Richtlinie 98/44/EG folgerichtig aus:

„Mit dem Erfordernis eines Nutzens für den Embryo – wobei diese Formulierung nur in dem Sinne einer Nützlichkeit für den betroffenen individuellen (Donor)-Embryo und nicht einer künftigen Nützlichkeit für andere Embryonen verstanden werden kann – bringt der Erwägungsgrund 42 die besondere, keiner Abwägung mit anderen Rechtsgütern zugängliche Schutzwürdigkeit des menschlichen Embryo zum Ausdruck. Von dem gleichen Maßstab geht auch die bei der Anwendung von § 2 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 PatG zu berücksichtigende Vorschrift des § 2 Abs. 1 ESchG aus, die das Verbot der Verwendung eines menschlichen Embryo zu einem nicht seiner Erhaltung dienenden Zweck enthält, ohne einen Vorbehalt zugunsten anderer hochrangiger Rechtsgüter vorzusehen, etwa der Rettung von Menschenleben durch die Entwicklung neuer Therapien.“ (BPatG, Nr. IV, 3)

Der europäische Gesetzgeber hat auch die Patentierungsverbote des Art. 6 (2) keineswegs abschließend aufgezählt, was beinhaltet, daß die vorgenommene Aufzählung nicht unterlaufen werden darf. Daß die informatorische Aufzählung von Art 6(2) der Richtlinie nicht erschöpfend ist, wird in Erwägungsgrund 38 betont:

*„(38) Ferner ist es wichtig, in die Vorschriften der vorliegenden Richtlinie eine **informatorische Aufzählung** der von der Patentierbarkeit ausgenommenen Erfindungen aufzunehmen, um so den nationalen Gerichten und Patentämtern allgemeine Leitlinien für*

die Auslegung der Bezugnahme auf die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten zu geben. Diese Aufzählung ist selbstverständlich nicht erschöpfend. Verfahren, deren Anwendung gegen die Menschenwürde verstößt, wie etwa Verfahren zur Herstellung von hybriden Lebewesen, die aus Keimzellen oder totipotenten Zellen von Mensch und Tier entstehen, sind natürlich ebenfalls von der Patentierbarkeit auszunehmen.“

Der Hinweis auf die erschöpfende Aufzählung als Leitlinie für die Behandlung nicht ausdrücklich erwähnter, weiterer ethisch begründeter Patentierungsverbote zeigt, daß der Gesetzgeber diese nicht abschließend aufzählen kann und will.

Daß die Aufzählung durch vergleichbare ethisch begründete Patentierungsverbote zu ergänzen ist, zeigt jedoch, daß sie auf keinen Fall durch Gesetzesauslegung vermindert werden darf – beispielsweise dadurch, daß „Verwendung“ von Embryonen auf „Zerstörung“ von Embryonen reduziert wird.

3.3 Auslegung der Richtlinie 98/44/EG anhand der Einordnung in das europäische Rechtssystem

Hierzu sagt die Richtlinie im Erwägungsgrund 16 folgendes:

„(16) Das Patentrecht muß unter Wahrung der Grundprinzipien ausgeübt werden, die die Würde und die Unversehrtheit des Menschen gewährleisten. Es ist wichtig, den Grundsatz zu bekräftigen, wonach der menschliche Körper in allen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung ... nicht patentierbar“ ist.

Die Grundprinzipien der Würde und Unversehrtheit des Menschen sind in der **Charta der Grundrechte der Europäischen Union** (2000/C364/01) festgelegt:

Artikel 1

Würde des Menschen

Die Würde des Menschen ist unantastbar. Sie ist zu achten und zu schützen.

Artikel 3

Recht auf Unversehrtheit

(1) Jede Person hat das Recht auf körperliche und geistige Unversehrtheit.

(2) Im Rahmen der Medizin und der Biologie muss insbesondere Folgendes beachtet werden:

...

– das Verbot, den menschlichen Körper und Teile davon als solche zur Erzielung von Gewinnen zu nutzen,

...

Das letztgenannte Verbot ist dabei natürlich im Hinblick auf die Menschenwürde zu betrachten. Hiermit soll nicht ausgeschlossen werden, daß Spenderblut oder adulte humane Stammzellen für

einen medizinischen Einsatz aufbereitet werden dürfen. Allerdings wäre es auch hier nicht legitim, wenn kommerzielle Regeln die Handhabung bestimmen würden. Das Transplantationsgesetz spricht deshalb in § 1 (2) Satz 2 ein Verbot des Handels mit menschlichen Organen oder Geweben aus.

Im Gegensatz zu den vorgenannten Teilen menschlicher Körper handelt es sich aber bei Embryonen selbst um Träger der Menschenwürde, da sie dazu bestimmt sind, zu Menschen zu werden. Hier kann es keine Abwägung zugunsten anderer hochrangiger Rechtsgüter wie die Entwicklung neuer Therapien geben, wie das Bundespatentgericht im Urteil 3 Ni 42/04 (siehe oben) festgestellt hat.

Sollte gegen diesen unbeschränkten Schutz von Embryonen die bedingt erlaubte Abtreibung ins Feld geführt werden, so muß man sehen, daß bei dieser Regelung die Menschenwürde des Embryos gegen die Menschenwürde der Frau abgewogen wurde – hier ist also die Gleichrangigkeit der Rechtsgüter bei der Abwägung gewahrt.

3.4 Auslegung der Richtlinie 98/44/EG anhand der gesetzvorbereitenden Arbeiten

Bei den Verhandlungen zum Zustandekommen der Richtlinie 98/44/EG wurde zunächst ein erster Richtlinienvorschlag abgelehnt, der nur auf die Problematik der Patentierbarkeit von Teilen des menschlichen Körpers abstellte, aber Embryonen nicht erwähnte. Um eine Fehlinterpretation zu vermeiden, kam die Empfehlung:

„Der Sonderfall des menschlichen Embryos sollte von der Patentierbarkeit nach Artikel 3 ausgeschlossen werden. Der derzeitige Wortlaut von Artikel 3 scheint dies nicht zu gewährleisten, da der Begriff des menschlichen Körpers so ausgelegt werden könnte, daß Embryonen nicht darunterfallen. Nach Ansicht des Ausschusses wäre es vorzuziehen, den Ausschluß des menschlichen Embryos von der Patentierbarkeit in diesen Artikel aufzunehmen, um diesem Argument eine stärkere politische Signalwirkung zu verleihen.“
(Punkt 4.3.2 der Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses zu dem Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen – 96/C 295/03).

In dieser Stellungnahme wurde auch auf das *„Bemühen um Klarheit“* hingewiesen, **„um Verfahren zur inakzeptablen Nutzung des menschlichen Embryo entschieden zu unterbinden.“**
(Punkt 4.7.2., a.a.O.)

Auch dies spricht eindeutig dagegen, daß das Verbot der Verwendung menschlicher Embryos in ein Verbot der Zerstörung umgedeutet werden darf.

Ergebnis:

Alle Gesetzesauslegungsmethoden bezüglich der Richtlinie 98/44/EG sprechen gegen eine Auslegung des Begriffs „Verwendung“ als „Zerstörung“, womit man zum selben Ergebnis kommt wie bei der Auslegung von § 2 (1) (2) Nr. 3 PatG.

IV. Rechtsprechung des EuGH

Der Betrachtung der Rechtsprechung des EuGH wird hier gegenüber der der des BGH der Vorzug gegeben, da es sich bei § 2 PatG um ein Gesetz handelt, das eine Umsetzung europäischen Rechts in nationales Recht ist. Da die Gesetzesauslegung des EuGH für den BGH maßgeblich ist, kann nicht davon ausgegangen werden, daß der BGH sich im Urteil X ZR 58/07 – das nach der Beantwortung der Vorlagefragen Xa ZR 58/07 durch den EuGH mit dem Urteil C-34/10 erging – in Widerspruch zum EuGH setzen wollte. **Somit ist das BGH-Urteil X ZR 58/07 im Lichte der EuGH-Entscheidung C-34/10 zu verstehen.**

Zu den vom BGH im Fall Greenpeace gegen Brüstle gemäß Xa ZR 58/07 vorgelegten Fragen:

Die erste Frage des BGH zielt darauf ab, was ein Embryo ist. Die Antwort ist oben unter II.1. im wesentlichen wiedergegeben. Die zweite und dritte Frage des BGH lauten:

- „2. Was ist unter dem Begriff ‚Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken‘ zu verstehen? Fällt hierunter jede gewerbliche Verwertung im Sinne des Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie, insbesondere auch eine Verwendung zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung?
3. Ist eine technische Lehre auch dann gemäß Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie von der Patentierung ausgeschlossen, wenn die Verwendung menschlicher Embryonen nicht zu der mit dem Patent beanspruchten technischen Lehre gehört, aber notwendige Voraussetzung für die Anwendung dieser Lehre ist,
 - a) weil das Patent ein Erzeugnis betrifft, dessen Herstellung die vorhergehende Zerstörung menschlicher Embryonen erfordert,
 - b) oder weil das Patent ein Verfahren betrifft, für das als Ausgangsmaterial ein solches Erzeugnis benötigt wird?“

Die Antworten des EuGH lauten:

- „2. Der Ausschluss von der Patentierung nach Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie 98/44, der die Verwendung menschlicher Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken betrifft, bezieht sich auch auf die Verwendung zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung, und nur die Verwendung zu therapeutischen oder diagnostischen Zwecken, die auf den menschlichen Embryo zu dessen Nutzen anwendbar ist, kann Gegenstand eines Patents sein.

3. *Eine Erfindung ist nach Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie 98/44 von der Patentierung ausgeschlossen, wenn die technische Lehre, die Gegenstand des Patentantrags ist, die vorhergehende Zerstörung menschlicher Embryonen oder deren Verwendung als Ausgangsmaterial erfordert, in welchem Stadium auch immer die Zerstörung oder die betreffende Verwendung erfolgt, selbst wenn in der Beschreibung der beanspruchten technischen Lehre die Verwendung menschlicher Embryonen nicht erwähnt wird.*“

Antwort 2. sagt klar und unmißverständlich, **daß nur die Verwendung eines menschlichen Embryos zu dessen Nutzen Gegenstand eines Patents sein kann.** Damit kann diese Antwort keinesfalls dahingehend interpretiert werden, daß *Verwendung* als *Zerstörung* zu lesen ist, weil die Nützlichkeit für den jeweiligen Embryo voraussetzt, daß es ihn noch gibt, er also noch nicht zerstört ist.

Bei der Antwort 3. spricht der EuGH von „*Zerstörung **oder** die betreffende Verwendung*“.

Wäre der EuGH der Auffassung gewesen, daß *Zerstörung* und *Verwendung* Synonyme wären, hätte er keine oder-Verknüpfung vorgenommen und insbesondere nicht das Wort „betreffende“ vor *Verwendung* gesetzt. Die oder-Verknüpfung darf hier auch nicht als sich gegenseitig ausschließende Alternativen verstanden werden, denn die für den Patentierungsausschluß nicht erforderliche Erwähnung der Verwendung menschlicher Embryonen in der Beschreibung des Patentantrags (siehe letzter Halbsatz der Antwort 3.) bezieht sich sowohl auf „Zerstörung“ als auch auf „die betreffende Verwendung“

Daher gibt das EuGH-Urteil C-34/10 nicht den geringsten Anlaß dafür, den Begriff *Verwendung als Zerstörung* auszulegen.

V. Rechtsprechung des BGH

Auf das Urteil C-34/10 des EuGH erging das Urteil X ZR 58/07 (Greenpeace gegen Brüstle), das im Tenor folgendes aussagt:

b) § 2 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 PatG steht der Patentierung in der genannten Konstellation nicht entgegen, wenn der Patentanspruch dahin eingeschränkt wird, dass Vorläuferzellen aus humanen embryonalen Stammzellen, bei deren Gewinnung Embryonen zerstört worden sind, nicht umfasst sind.“ (BGH, Tenor b)

Daß der Tenor von „zerstört“ spricht, ist jedoch auf folgendes zurückzuführen:

„Die Gewinnung von Stammzellen aus Embryonen ist nach dem Verständnis des Fachmanns am Prioritätstag typischerweise mit der Zerstörung des Embryos verbunden.“ (BGH, Seite 10)

Der BGH hat aber auch auf den EuGH C-34/10 verweisend ausgeführt:

„Nach der Entscheidung des Gerichtshofs steht die Vorschrift mithin der Patentierung entgegen, wenn die technische Lehre, die Gegenstand des Patentantrags ist, die vorhergehende Zerstörung menschlicher Embryonen oder deren Verwendung als Ausgangsmaterial erfordert.“ (BGH, Seite 8, II. 1.)

Außerdem hat der BGH im Urteil als *orbiter dictum* eine eindeutige Aussage getroffen:

„Vom Patentschutz ausgeschlossen sind aber Verfahren, bei denen die Stammzellen aus einem menschlichen Embryo entnommen werden, unabhängig davon, ob dieser zerstört wird oder nicht.“ (BGH, Seite 11)

Die Ausführungen der Prüfungsstelle im Fall des mit dieser Nichtigkeitsklage angegriffenen Patents DE 10 2004 062 184 A1 lauten:

„Die geltenden Ansprüche scheinen nach dem BGH-Urteil vom 27.11.2012 – X ZR 58/07 erteilungsfähig. Danach ist Patentschutz möglich, soweit menschliche embryonale Stammzellen durch andere Methoden gewonnen werden, bei deren Gewinnung Embryonen nicht zerstört werden.“ (Prüfbescheid vom 11.12.2012 – **Anlage K2**)

Der Widerspruch ist unübersehbar!

Die Prüfungsstelle führt im o.g. Prüfbescheid weiter aus:

„Des weiteren sieht der Bundesgerichtshof den Einsatz von menschlichen embryonalen Stammzellen nicht als Verwendung von Embryonen im Sinne der Richtlinie. Er begründet dies damit, dass Stammzellen nicht die Fähigkeit aufweisen, den Prozess der Entwicklung eines Menschen in Gang zu setzen.“¹

Nur ist es im Fall des mit dieser Nichtigkeitsklage angegriffenen Patents DE 10 2004 062 184 so, daß erfindungsgemäß embryonale Stammzellen von Blastocysten (Embryonen) gewonnen und daher zur Durchführung des Verfahrens des Anspruchs 1 menschliche Embryonen verwendet werden müssen. Dies entspricht dem Fall, den der EuGH in der Entscheidung C-34/10 in der Antwort auf die 3. Frage formuliert hat (siehe oben), nach der die Patentierung ausgeschlossen ist, wenn die *Verwendung* oder *Zerstörung* der Embryonen zu irgend einem Zeitpunkt stattfindet. **Hier findet die *Verwendung* sogar unmittelbar durch das beanspruchte Verfahren statt.**

¹ Daß bereits kultivierte pluripotente humane embryonale Stammzellen keine Embryonen sind, ist in der Rechtsprechung unbestritten. Anders ist dies bei totipotenten Stammzellen, wie bei Chung „*Human Embryonic Stem Cell Lines Generated without Embryo Destruction*“ (Chung, Y. et al., Cell Stem Cell, February 2008, Vol. 2, pages 113-117), da dort die Zellen dem Embryo in einem sehr frühen Stadium entnommen werden und daher noch totipotent sind. Diese sind voll entwicklungsfähig, weswegen dieses Verfahren außer unter die gem. Art. 6 (2) c) der Richtlinie 98/44/EG verbotene Verwendung auch unter das Klonverbot von Art. 6 (2) a) und unter Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie fällt – siehe auch Bericht der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament „*Entwicklung und Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Biotechnologie und der Gentechnik*“ (SEK(2005) 943), Seite 6, 4. Absatz).

Ergebnis:

Das BGH-Urteil X ZR 58/07 kann man nur mißverstehen, wenn man ausschließlich den Tenor liest, der auf folgender Tatsache fußt: „*Die Gewinnung von Stammzellen aus Embryonen ist nach dem Verständnis des Fachmann am Prioritätstag typischerweise mit der Zerstörung des Embryos verbunden.*“ (Urteil, Seite 10). Liest man aber die Urteilsbegründung und stellt das Urteil in den Kontext der Vorlage Xa ZR 58/07 und der Entscheidung C-34/10 des EuGH, so kann man das Urteil X ZR 58/07 nicht mißverstehen.

**VI. Europäische Nachanmeldung EP 1 674 563
(Anmeldenummer: 05028411.6) zur DE 10 2004 062 184**

Im Prüfbescheid vom 28.05.2009 des europäischen Erteilungsverfahrens wurde mit folgender Begründung die Erteilungsfähigkeit in Frage gestellt:

„Da Regel 28 (c) EPÜ die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken generell von der Patentierbarkeit ausschließt, der Patentanspruch jedoch die kommerzielle Verwendung von menschlichen Embryonen umfaßt, wird das vorliegende Anspruchsbegehren als nicht patentierbar erachtet. In Übereinstimmung mit G2/06 gilt dies unserer Auffassung nach auch für die auf diese Weise gewonnenen humanen embryonalen Stammzelllinien. Dabei spielt es nach diesseitiger Auffassung für die Patentierbarkeit auch keine Rolle, daß in dem beanspruchten Verfahren im Gegensatz zu Verfahren des Standes der Technik der humane Embryo nicht zerstört wird. Es ist auch kein direkter Nutzen des beanspruchten Verfahrens für den (unzerstörten) Embryo selbst aus der Beschreibung ersichtlich.“

Mit Hinweis auf diese Begründung erfolgte mit Bescheid vom 01.04.2010 die Zurückweisung der Anmeldung.

Der Anmelder legte gegen diese Zurückweisung Beschwerde ein, wobei ein Disclaimer dahingehend formuliert wurde, daß wenn die verwendete Blastocyste eine menschliche Blastocyste ist, ausgeschlossen wird, „*daß die gewonnenen Stammzellen einer industriellen oder kommerziellen Nutzung zugeführt werden.*“

Die Zurückweisung der Beschwerde wurde in der Beschwerdekammerentscheidung T 1836/10 vom 09.09.2013 im wesentlichen folgendermaßen begründet:

„Da der Disclaimer in Anspruch 1 etwas auszuklammern versucht, das dieser Anspruch überhaupt nicht umfaßt, wird der Anspruchsgegenstand durch die Aufnahme des Disclaimers in keiner Weise eingeschränkt. Wie die Prüfungsabteilung in Bezug auf den Anspruch ohne Disclaimer ist die Kammer auch im Hinblick auf den vorliegenden Anspruch 1 der Auffassung, daß er Gegenstände umfaßt, die gegen Artikel 53 a) in

Verbindung mit Regel 28 c) EPÜ verstoßen, weil die Verwendung von menschlichen Embryonen als Ausgangsmaterial in einem Verfahren zur Gewinnung von embryonalen Stammzellen, das gewerbliche Anwendung findet, als „Verwendung zu industriellen oder kommerziellen Zwecken“ im Sinne der Regel 28 c) EPÜ anzusehen ist (siehe auch Urteil des Gerichtshofs der Europäischen Union vom 18. Oktober 2011 in der Rechtssache C-34/10 zur Auslegung des Artikels 6 Absatz 2 Buchstabe c der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen, insbesondere Punkt 3 des Tenors).“ (Seite 13, Punkt 10 der Beschwerdekammerentscheidung T 1836/10)

Damit kommt auch die Beschwerdekammer unter Heranziehung des EuGH-Urteils C-34/10 zum Ergebnis, daß das Verfahren der Erfindung gemäß der europäischen Nachanmeldung nicht patentfähig ist. (Die Regel 28 c) EPÜ hat den gleichen Wortlaut wie § 2 (2) Nr. 3 PatG.)

Maßgeblich für die Auslegung des EPÜ ist die Große Beschwerdekammer. Diese hat sich in der **Entscheidung G2/06** mit der Frage der Verwendung von Embryonen befaßt. Die Prüfungsabteilung hatte sich deshalb auch bei der Zurückweisung der europäischen Nachanmeldung auf die G2/06 berufen (siehe oben).

In der G2/06 ist auch eine Zusammenfassung der Stellungnahme der damaligen Präsidentin des EPA wiedergegeben, unter anderem Folgendes zum Erwägungsgrund 42 der Richtlinie 98/44/EG:

„Die im Erwägungsgrund 42 der Richtlinie genannte Ausnahme von Regel 28 c) (früher 23d c) EPÜ) solle auf jeden Fall dann Anwendung finden, wenn aus der betreffenden Erfindung zu schließen sei, dass sie einem therapeutischen oder diagnostischen Zweck für den verwendeten Embryo diene. Die Nützlichkeit für den jeweiligen Embryo setze voraus, dass es den verwendeten Embryo noch gebe und er nicht endgültig zerstört worden sei.“ (G2/06, Seite 5, zu Frage 2)

Diese Argumentation unter Berufung auf den Erwägungsgrund 42 der Richtlinie 98/44/EG entspricht dem oben Vorgetragenen.

Die Große Beschwerdekammer stellt in der Entscheidung G2/06 am Ende ihrer Begründung Folgendes fest:

„Laut dieser Entscheidung sind Erfindungen nicht patentierbar, wenn sie Erzeugnisse zum Gegenstand haben (hier menschliche embryonale Stammzellkulturen), die nur unter der Verwendung einschließlich der Zerstörung menschlicher Embryonen hergestellt werden können.“

„Verwendung einschließlich der Zerstörung“ bedeutet also, daß die beiden Begriffe nicht synonym sind, *Zerstörung* jedoch als Unterfall einer *Verwendung* verstanden werden muß.

Damit entspricht die Auffassung der Großen Beschwerdekammer der Auffassung von EuGH und BGH.

VII. Ist eine zerstörungsfreie Verwendung wirklich zerstörungsfrei?

Ein Embryo ist nach EuGH C-34/10 und EuGH C-364/13 (siehe oben) jede menschliche Eizelle, die sich teilen und weiterentwickeln kann, also sich zu einem Menschen entwickeln kann, gleichgültig, ob dieser Zustand durch natürliche oder künstliche Befruchtung erzeugt wurde.

Die nach dem Erwägungsgrund 42 einzige erlaubte Nutzung eines solchen Embryos ist der Eingriff zu seinem eigenen therapeutischen oder diagnostischen Nutzen. Es verhält sich dabei also wie beim ärztlichen Heileingriff, der dann erlaubt ist, wenn der Nutzen des Eingriffs größer ist als der durch die damit verbundene Körperverletzung verursachte Schaden, und bezüglich der Risiken für den Patienten und dem Nutzen für ihn der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz gewahrt bleibt. Außerdem muß diese Person in Kenntnis der Risiken in den Eingriff einwilligen.

Ist ein Eingriff in den Embryo nicht zu seinem Nutzen, stellt sich die Frage einer Rechtfertigung folgendermaßen:

Schädigungen von Embryonen durch einen Eingriff, der keine Zerstörung zum Ziel hat, können nie zu hundert Prozent ausgeschlossen werden. In dem mit der Nichtigkeitsklage angegriffenen Patent DE 10 2004 062 184 B4 ist die Möglichkeit einer Schädigung durch Unterdruck in der Patentschrift sogar erwähnt [0017].

Da ein solcher Eingriff eine Kausalkette in Gang setzt, die zu einer Schädigung des geborenen Menschen führen kann, könnte § 228 StGB relevant sein. Dies setzt eine Einwilligung des zukünftigen Menschen in eine hierdurch verursachte Körperverletzung voraus. Der sich aus dem Embryo erst noch entwickelnde Mensch ist aber einwilligungsunfähig, also müßten die Eltern die Einwilligung für den Einwilligungsunfähigen erteilen. Bei der hier in Betracht kommenden Einwilligung geht es aber nicht um einen medizinisch indizierten Eingriff zum Wohl eines Patienten. Ein Eingriff zum Wohl des Embryos würde dem Erwägungsgrund 42, Satz 2 entsprechen, da es zu seinem Nutzen ist. Auch das Embryonenschutzgesetz trägt diesem Zweck

durch eine entsprechend differenzierende Ausnahme von der Strafbarkeit in § 2 (1) Rechnung: „ ... zu einem nicht seiner Erhaltung dienenden Zweck ... “. **Beim patentierten Verfahren hätte der zukünftige Mensch weder vor noch nach seiner Geburt irgendeinen Nutzen.** Daher ist nicht davon auszugehen, daß der zukünftige Mensch die Einwilligung erteilen würde, und daher dürfen auch die Eltern nicht für ihr (zukünftiges) Kind einwilligen.

Da es als Folge eines solchen Eingriffs zu einer Mißbildung des Neugeborenen führen kann, die diesen lebenslänglich beeinträchtigen würde, wäre die Tat nicht nur als einfache Körperverletzung gem. § 223 StGB, sondern als schwere Körperverletzung gem. § 226 StGB einzustufen. Ein Eventualvorsatz (*dolus eventualis*) liegt vor, wenn ein Täter den Erfolg für möglich hält, auch wenn ihm dieser unerwünscht ist, aber trotzdem handelt. Hier müßte der Täter jedenfalls damit rechnen, daß ein Mensch entsteht, der infolge des Eingriffs in den Embryo möglicherweise nach seiner Geburt stirbt, dann ist dies – wenn der Eingriff dafür kausal ist – ein Fall des § 212 StGB (Totschlag) oder möglicherweise „*in erheblicher Weise dauernd entstellt wird oder in Siechtum, Lähmung oder geistige Krankheit oder Behinderung verfällt*“. Das ist ein Fall des § 226 (1) Nr. 3 StGB (schwere Körperverletzung).

Auf Totschlag sieht das Gesetz (§ 212 StGB) fünf bis zehn Jahre Freiheitsstrafe vor, in besonders schweren Fällen lebenslänglich und auf schwere Körperverletzung (§ 226 StGB) von einem bis zehn Jahren; wenn die Folgen absichtlich (siehe oben: *dolus eventualis*) herbeigeführt werden, nicht unter drei Jahren. In beiden Fällen ist der Versuch strafbar, da es sich um Verbrechen handelt (§ 23 StGB). Der Versuch ist mit dem Einsetzen des „verwendeten“ Embryos in die Gebärmutter einer Frau vollendet. Dann ist die Kausalkette in Gang gesetzt, weil alles dafür getan ist, daß ein möglicherweise geschädigter Mensch entsteht oder gar seine Überlebensfähigkeit in Frage gestellt ist.

Wenn jemand einen solchen Embryo einsetzt, handelt er im übrigen im Wissen dessen, wie die Tierversuche ausgegangen sind:

In der Originalpublikation wurden 40 Mausblastocysten biopsiert. Lediglich 24 Blastocysten haben diesen Eingriff überstanden, die dann auf 4 Ammenmäuse übertragen wurden. Eine Ammenmaus gebar daraufhin 2 Nachkommen.²

² **Offspring after Embryo-preserving Biopsy of the Embryoblast with Standard ICSI Equipment in Mouse Blastocysts**
RALF DITTRICH¹, LAURA LOTZ¹, WOLFGANG WÜRFEL², DIETER ENGELKAMP³, MARTINA DÖHLER³, THEODOROS MALTARIS¹, INGE HOFFMANN¹, ANDREAS MÜLLER¹, MATTHIAS W. BECKMANN¹ AND PATRICIA G. OPPELT¹

¹ Reproductive Biology Laboratory, Department of Obstetrics and Gynecology, Erlangen University Hospital, University of Erlangen-Nuremberg, Erlangen, Germany

² Kindervunschzentrum Munich, Munich, Germany;

³ Transgenic Mouse Facility, Franz Penzoldt Center, University of Erlangen-Nuremberg, Erlangen, Germany

Es ist also reiner Zufall, wenn ein Embryo eine solche *Verwendung* heil übersteht. Daß ein daraus entstehendes Kind unversehrt sein soll, ist reine Spekulation.

Der Täter handelt vorsätzlich (*dolus eventualis*), da er weder auf die Unversehrtheit des zukünftigen Kindes vertrauen, noch sich darauf berufen kann, daß sich die Kausalkette nicht vollendet, beispielsweise weil er davon ausging, daß der Embryo vor der Geburt stirbt.

Dabei würde es aber im vorliegenden Fall für einen Vorsatz schon ausreichen, wenn eine Schädigung nicht zu hundert Prozent ausgeschlossen werden kann. Daß hier ein besonders hohes Risiko eingegangen wird, wäre nicht bezüglich der Frage einer Verurteilung, sondern lediglich für das Strafmaß relevant.

Da es im vorliegenden Fall nicht zum Nutzen des Embryos ist, ist jede Gefährdung des Embryos ein Straftatbestand.

Strafrechtliches Fazit:

Wer einen Embryo, dem Stammzellen zu einem anderen Zweck entnommen wurden, als zu seinem eigenen Nutzen zu dienen, einer Frau zum Austragen einsetzt, hat sich wegen eines versuchten Verbrechens zu verantworten.

Der Embryo kann somit nach einer sogenannten „zerstörungsfreien Verwendung“, also ohne daß das Entnahmeverfahren selbst unmittelbar zu seiner Zerstörung führt, keiner Frau eingesetzt werden. Er ist dadurch seiner Möglichkeit beraubt, zu einem Menschen heranzureifen. Das ist im Endergebnis dasselbe wie seine Zerstörung. Die Argumentation mit der angeblich „zerstörungsfreien Verwendung“ von Embryonen ist somit ein **Scheinargument, das dazu dient, die schon contra legem auf Zerstörung reduzierte Interpretation der gesetzlichen Regelung des § 2 (1) (2) Nr. 3 PatG bzw. des Art 6 (2) c) der Richtlinie 98/44/EG zu umgehen.**

Letztlich beweist auch diese Tatsache, daß der europäische Gesetzgeber unter *Verwendung* auch eine solche verstanden hat, die bei entsprechendem technischen Geschick und mit viel Glück zerstörungsfrei sein kann. Der europäische Gesetzgeber wollte sicherlich nicht zum Ausdruck bringen, daß es mit der öffentlichen Ordnung und den guten Sitten vereinbar ist, wenn man mit einem menschlichen Embryo Russisch Roulette spielt!

Genau hier zeigt sich die Gesetzeslogik, warum Art 6 (1) (2) c) der Richtlinie 98/44/EG und § 2 (1) (2) Nr. 3 PatG die industrielle oder kommerzielle Verwendung von der Patentierbarkeit ausnehmen und § 2 (1) ESchG diese sogar strafrechtlich sanktioniert. **Die einzige Ausnahme betrifft Verwendungen zum Nutzen des Embryos**, wie dies der Erwägungsgrund 42 vorsieht. Dieser ist auch für die Interpretation des § 2 (1) (2) Nr. 3 PatG maßgeblich. Die Ausnahme für den Nutzen des Embryos selbst ist über den in § 2 (2) PatG eingefügten Verweis auf das Embryonenschutzgesetz auch in dieser Vorschrift selbst enthalten, da ja der § 2 ESchG den Fall ausnimmt, daß die Verwendung dem Zweck der Erhaltung des Embryos selbst dient.

Dieser Zusammenhang macht klar:

- 1) Verwendung umfaßt auch „nichtzerstörende Verwendung“ und ist damit nicht auf Zerstörung beschränkt.**
- 2) In den Embryo darf nur zu seinem eigenen Nutzen eingegriffen werden.**

VIII. Hat sich die Rechtslage durch das Stammzellgesetz (StzG) verändert?

Der Zweck des Stammzellgesetzes ist klar definiert:

§ 1 Zweck des Gesetzes

Zweck dieses Gesetzes ist es, im Hinblick auf die staatliche Verpflichtung, die Menschenwürde und das Recht auf Leben zu achten und zu schützen und die Freiheit der Forschung zu gewährleisten,

- 1. die Einfuhr und die Verwendung embryonaler Stammzellen grundsätzlich zu verbieten.*
- 2. zu vermeiden, dass von Deutschland aus eine Gewinnung embryonaler Stammzellen oder eine Erzeugung von Embryonen zur Gewinnung embryonaler Stammzellen veranlasst wird, und*
- 3. die Voraussetzungen zu bestimmen, unter denen die Einfuhr und die Verwendung embryonaler Stammzellen **ausnahmsweise zu Forschungszwecken** zugelassen sind.*
(Hervorhebung durch Verfasser)

Geregelt ist ein grundsätzliches Verbot mit eng limitiertem Befreiungsvorbehalt, der **ausschließlich dem wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn dient** (§ 5 StzG). Zur Absicherung dieses Gesetzeszwecks dienen die Strafvorschriften des § 13 StzG:

(1) *Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer ohne Genehmigung nach § 6 Abs. 1*

1. *embryonale Stammzellen einführt oder*

2. *embryonale Stammzellen, die sich im Inland befinden, verwendet.*

...

Einfuhr und Verwendung sind nach § 4 StZG grundsätzlich verboten, und es kann nach der letzten Änderung des Gesetzes am 29.3.2017 gem. § 4 (2) StZG nur eine Einfuhr von vor dem 1.5.2007 im Ausland gewonnene Stammzellen gem. § 6 StZG von der zuständigen Behörde genehmigt werden. Das Stammzellgesetz von 2002 hatte als Stichtag noch den 1.1.2002. Die Stichtagsregelung verfolgt den Zweck, daß gem. § 1 Nr. 2 StZG von Deutschland aus keine Gewinnung embryonaler Stammzellen oder eine Erzeugung von Embryonen zur Gewinnung derselben veranlaßt wird.

Im Hinblick auf das mit dieser Nichtigkeitsklage angegriffene Patent läßt sich somit feststellen, daß für in seinem Geltungsbereich Deutschland gewonnene Stammzellen eine Genehmigung gem. § 6 StZG nicht erteilt werden kann, weil die Voraussetzungen des § 4 Abs. 2 StZG nicht vorliegen und die Stammzellen im übrigen nicht dem Erkenntnisgewinn gem. § 5 StZG dienen. Somit ist nicht nur (wie oben schon ausgeführt) die Durchführung des patentierten Verfahrens, nämlich die Verwendung von Embryonen gem. § 2 (1) ESchG, mit bis zu drei Jahren Freiheitsstrafe bedroht, sondern auch die Verwendung der gewonnenen Stammzellen gem. § 13 StZG ebenfalls mit bis zu drei Jahren.

Das Stammzellgesetz relativiert somit nicht die Rechtslage, sondern unterstreicht sie.

Trotzdem wird das Stammzellgesetz in der interessierten Expertendiskussion dazu herangezogen, das gesetzliche System in Frage zu stellen, ein Beispiel dafür ist die folgende Ausführung von Joseph Straus:

„Wie kann ein System ethisch und rechtlich die Zerstörung von überzähligen menschlichen Embryonen – zugegebenermaßen unter strengen gesetzlichen Voraussetzungen – sowie die Verwendung der daraus gewonnenen hES-Zellen zu Forschungszwecken und sogar die Kommerzialisierung der daraus gewonnenen Erzeugnisse als im Einklang mit der Würde und Unversehrtheit des Menschen ansehen, gleichzeitig aber die Patentierung von hES-Zell-basierten Erfindungen als ‚Verwendung menschlicher Embryonen für industrielle oder kommerzielle Zwecke‘, die die Menschenwürde verletzt, deklarieren?“

(Straus in „Stammzellforschung“, Nomos 2018, „10. Patentierung und Kommerzialisierung im Bereich der Stammzellforschung“, Seite 237, 272)

Die Antwort darauf gibt eigentlich schon das Stammzellgesetz. Es wollte nicht Erfindungen fördern, die die Verwendung humaner embryonaler Stammzellen voraussetzen, sondern ausschließlich dem wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn Rechnung tragen (§ 5 StZG). Und dieser muß gerade nicht in „hES-Zell-basierte Erfindungen“ münden, es sei denn, diese sind zum Nutzen des jeweiligen Embryos selbst.

Der BGH hat in seinem Vorlagebeschluß vom 17.12.2009 Xa ZR 58/07 (Brüstle) an den EuGH diese Problematik durchaus gesehen und zwischen der Forschung mit den nach dem Stammzellgesetz importierten humanen embryonalen Stammzellen (hES) und der Verwendung von hES zu industriellen oder kommerziellen Zwecken unterschieden, also „... *zwischen verbotenen Handlungen und der Verwendung der ‚Früchte des verbotenen Baums‘.*“ differenziert. Er betrachtete dies als eine Differenzierung, die die Rechtsordnung auch sonst verschiedentlich vornimmt (a.a.O, [59]). Unter [57] führt er dazu folgendes aus:

*„Eine technische Lehre ist ... nicht schon dann gem. Art. 6 II lit. c der Richtlinie von der Patentierung ausgeschlossen, wenn die **Erkenntnisse**, auf denen die Lehre beruht, durch Einsatz von Stammzellen gewonnen wurden und damit auf die Zerstörung von Embryonen zurückgehen. Die Verwendung von embryonalen Stammzellen zu **Forschungszwecken** ist nach Maßgabe der innerstaatlichen Regelungen verschiedener Mitgliedsstaaten von der Rechtsordnung gebilligt und kann einen Patentierungsausschluß für Gegenstände, die auf daraus gewonnenen **Erkenntnissen** beruhen, nicht rechtfertigen. Ausgeschlossen von der Patentierung sind nach dem vom Patentgericht und vom EPA befürworteten Ansatz nur Erfindungen, bei denen der Einsatz von aus menschlichen Embryonen gewonnenen Stammzellen **stets von neuem erforderlich ist, um die erfindungsgemäße Lehre auszuführen oder um die Voraussetzungen für ihre Ausführung zu schaffen**, so daß ein ständiger Anreiz dafür geschaffen werden könnte, Embryonen zu verwenden, um solche Zellen zu gewinnen.“* (Hervorhebung durch Verfasser)

Somit stellt der verbotene Baum die Verwendung von menschlichen embryonalen Stammzellen dar, der jedoch ausnahmsweise unter den Bedingungen des Stammzellgesetzes **zur Erkenntnisgewinnung** betreten werden darf. Die daraus resultierenden Früchte des verbotenen Baums sind die Erkenntnisse, die aus der (durch das Stammzellgesetz legalisierten) Forschung gewonnen wurden. Auch in der Diskussion zur Änderung des Stammzellgesetzes wurde in Bezug auf die erlaubte Forschung festgestellt:

„Es ist allerdings nicht zwingend, dass zukünftige klinische Anwendungen stets auf Zelltherapien mit Abkömmlingen von HES-Zellen hinauslaufen müssen.“ (Nationaler Ethikrat, Zur Frage der Änderung des Stammzellgesetzes, Stellungnahme, 2007, Seite 29)

Der EuGH hat dazu in seinem bereits oben erwähnten Urteil C-34/10 auf die vorgenannte BGH-Anfrage Xa ZR 58/07 klare Aussagen getroffen. Auf die zweite Frage des BGH, die die

Verwendung von Embryonen zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung betrifft, stellt der EuGH zunächst klar, daß

„die Erteilung eines Patents für eine Erfindung grundsätzlich ihre industrielle oder kommerzielle Verwertung einschließt“ (C-34/10, zur zweiten Frage),

und antwortet dann auf diese zweite Frage,

„dass sich der Ausschluss von der Patentierung nach Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie, der die Verwendung menschlicher Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken betrifft, auch auf die Verwendung zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung bezieht und nur die Verwendung zu therapeutischen oder diagnostischen Zwecken, die auf den menschlichen Embryo zu dessen Nutzen anwendbar ist, Gegenstand eines Patents sein kann.“

Dabei ist *Verwendung* oder *Zerstörung* gemäß der Antwort auf die dritte Frage unabhängig davon,

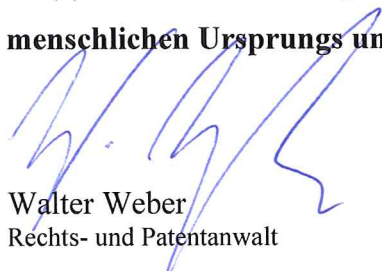
„in welchem Stadium auch immer die Zerstörung oder die betreffende Verwendung erfolgt, selbst wenn in der Beschreibung der beanspruchten technischen Lehre die Verwendung menschlicher Embryonen nicht erwähnt wird.“

Das Stammzellgesetz ermöglicht somit, daß Forscher lernen können, Zusammenhänge zu verstehen, ohne dabei den verbotenen Baum für andere Zwecke als zur Erkenntnisgewinnung zu betreten. Eine solche Erkenntnisgewinnung gem. § 5 StZG wäre zum Beispiel:

„Dazu gehört unter anderem die Untersuchung der Mechanismen der Zelldifferenzierung, um diese Prozesse auch in adulten Stammzellen besser verstehen und zukünftig auf die Nutzung embryonaler Stammzellen verzichten zu können.“ (Nationaler Ethikrat, Zur Frage der Änderung des Stammzellgesetzes, 2007, Seite 54)

Eine solche Erkenntnisgewinnung ohne sittenwidrige Embryonenverwendung – sowie eine Patentierung einer darauf basierenden technischen Lehre – kann beispielsweise auch darin bestehen, einem menschlichen Embryo zu seinem eigenen Nutzen zu dienen (Erwägungsgrund 42 der Richtlinie 98/44/EG).

Gerade das ist aber beim vorliegenden Patent nicht der Fall. Somit ist das Patent gem. §§ 22, 21 (1) Nr. 1 PatG i.V.m § 2 (1), (2) Nr. 3 PatG für nichtig zu erklären, soweit Blastozysten menschlichen Ursprungs umfaßt sind.


Walter Weber
Rechts- und Patentanwalt


Gerlinde Seidel
Patentanwältin

Anlagen:

K1 Satzung der Klägerin

K2 Prüfbescheid des DPMA vom 11.12.2012 im Erteilungsverfahren des Streitpatents