

Christoph Then  
Frohschammerstr. 14  
80807 München

an das Europäische Patentamt  
Beschwerdekammern  
80298 München

12.3.2018

Re: T0186/18-3.3.04, Anmeldung 09781633.4 / 2328918

## **Begründung der Beschwerde zum Patent EP 2328918 der Max-Planck-Gesellschaft**

### **1. Die Einspruchsabteilung hat die Regel 28(d) falsch interpretiert**

Die Patentierung genetisch veränderter Tiere unterliegt speziellen Einschränkungen im Bereich der Ethik. Die EU-Richtlinie 98/44 (Artikel 6) und die Regel 28(d) der Ausführungsvorschriften des Europäischen Patentübereinkommens (EPÜ) sehen vor, dass nicht patentiert werden dürfen:

*„Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren, die geeignet sind, Leiden dieser Tiere ohne wesentlichen medizinischen Nutzen für den Menschen oder das Tier zu verursachen, sowie die mithilfe solcher Verfahren erzeugten Tiere.“*

Im Einspruchsverfahren wurde Einigkeit unter den Verfahrensbeteiligten erzielt, dass ein Leiden der Tiere zu erwarten ist.

Zudem hatten die Einsprechenden vorgetragen, dass der Patentinhaber nicht gezeigt hat, dass die Patentierung der hier beanspruchten Tiere von wesentlichem medizinischem Nutzen ist. Die Einspruchsabteilung folgte dieser Argumentation nicht. Gründe für diese fehlerhafte Einschätzung der Einspruchsabteilung: Sie versäumte es, die Bedeutung der Formulierung „wesentlicher medizinischer Nutzen“ mit hinreichender Genauigkeit zu bestimmen. Zudem wurden im Rahmen des Abwägungsprozesses eklatante Mängel in der Beweisführung des Patentinhabers übersehen.

### 1.1 Was ist ein „wesentlicher medizinischer Nutzen“?

Der Patentinhaber führte bezüglich des Nutzens aus, dass es dank gentechnisch veränderter Versuchstiere möglich sei, die Parkinsonkrankheit zu erforschen. Um dies zu belegen, führte der Patentinhaber eine Reihe von Publikationen an, in denen über Forschungen mit anderen Tieren berichtet wurde, die zum Teil auch gentechnisch verändert sind. Einige der gentechnisch veränderten Tiere weisen Ähnlichkeiten mit den hier beanspruchten Tieren auf.

Dagegen legte der Patentinhaber zu den tatsächlich im Patent beanspruchten Wirbel- bzw. Säugetieren keine konkreten Informationen vor. Seine Argumentation bezüglich eines möglichen Nutzens ist also relativ und beruht auf einem Vergleich zwischen den bereits verfügbaren Möglichkeiten und Tierversuchsmodellen und den Tieren, die im Patent beansprucht werden. Zudem zieht er Versuche an Würmern, Fliegen und Zellen heran, um zu zeigen, dass seine Erwartungen an einen relativen medizinischen Nutzen gerechtfertigt seien.

Damit bleibt der Patentinhaber in Bezug auf den wesentlichen medizinischen Nutzen der von ihm beanspruchten Wirbel- bzw. Säugetiere im Bereich eines weitestgehend hypothetischen Nutzens. Seine Argumentation kann so zusammengefasst werden, dass er einen medizinischen Nutzen erwarte, der vergleichbar ist mit anderen, bereits bestehenden Tierversuchsmodellen. Unklar ist dabei, ob der Nutzen seiner Tierversuchsmodelle im Vergleich tatsächlich besser oder schlechter ist.

Der Patentinhaber konnte also nicht zeigen, dass

- (1) ein medizinischer Nutzen tatsächlich vorhanden ist
- (2) der erwartete Nutzen – im Vergleich mit dem bereits vorhandenen Tierversuchsmodellen – wesentlich (engl. substantial) ist.

Um aus diesem Sachverhalt die korrekten Schlussfolgerungen für das vorliegende Patent zu ziehen, ist es wichtig, sich mit der Bedeutung des Begriffes „wesentlicher Nutzen“ auseinanderzusetzen. Ein „wesentlicher medizinischer Nutzen“, so wie er in Regel 28(d) als Voraussetzung für eine Patenterteilung genannt wird, hat hier eine entscheidende Bedeutung. Offensichtlich hätte der Gesetzgeber auch sehr viel niedrigere Hürden für die Patentierung von genetisch veränderten Tieren festlegen können. Dazu hätte er Formulierungen nutzen können wie  
„Nutzen für die Forschung“  
„Nutzen für die Grundlagenforschung“

Doch Regel 28(d) bezieht sich nicht allgemein auf irgendeinen Nutzen für die Grundlagenforschung. Stattdessen wurde eine viel höhere Hürde gewählt: der „erhebliche medizinische Nutzen“ ist die Voraussetzung für die Genehmigung des Patentes. Damit ist die Hürde im Patentrecht höher und spezifischer als beispielsweise die Voraussetzung für die Durchführung von Tierversuchen nach dem Wortlaut des deutschen Tierschutzgesetzes, das in Artikel 7a verschiedene „Zwecke“ benennt. Bei der Auslegung der Regel 28(d) muss also nicht danach gefragt werden, was vielleicht für bestimmte Zwecke gerade noch erlaubt ist (Versuche mit Mäusen? Mit Ratten? Mit Hunden? Mit Siebenschläfern? Mit Elefanten? Mit Schimpansen?), sondern sie muss nach anderen Kriterien ausgelegt werden. Während nach dem Tierschutzgesetz über wissenschaftlich völlig offene Fragestellungen entschieden werden muss, bezieht sich das Patentgesetz auf einen qualifizierten („wesentlichen“) medizinischen Nutzen für Mensch und Tier. Um einen wesentlichen medizinischen Nutzen glaubhaft zu machen, muss man bestimmte Experimente bereits durchgeführt haben, man muss bereits erste Ergebnisse vorliegen haben, auf deren Grundlage dann eine Entscheidung getroffen werden kann, was die Patentfähigkeit der Erfindung betrifft.

Der Grund dafür ist einfach: Das Patentgesetz regelt nicht die Zulässigkeit von Tierversuchen, sondern urteilt darüber, ob die gewerbliche Verwertung einer Erfindung ethisch zulässig ist. Übertragen auf das Beispiel des rosa Elefanten des Schriftsteller Martin Suter: Auch wenn der Versuch zur gentechnischen Veränderung eines Elefanten zugelassen würde, wäre es ethisch doch nicht zu vertreten, mit Elefanten, die nachweislich an den Folgen eines Zwergwuchses leiden, Geschäfte zu machen.

In Zusammenhang mit Regel 28(d) kann ein substantieller medizinischer Nutzen also in keinem Fall schon daraus abgeleitet werden, dass ein gentechnisch verändertes Tier vielleicht dazu geeignet sein könnte, interessante Fragestellungen in der Grundlagenforschung zu bearbeiten.

Der Ausdruck „wesentlich“ muss hier so verstanden werden, dass der Nutzen nicht vorwiegend hypothetisch sein darf. Weiterhin kann es sich nur um einen „wesentlichen Nutzen“ handeln, wenn dieser im Vergleich zum bereits bestehenden medizinischen Nutzen etwas Substantielles hinzufügt. „Wesentlich“ impliziert hier also eine Steigerung im Vergleich mit dem bereits vorhandenen Nutzen. Offensichtlich kann ein neuer, erfinderischer, medizinischer Nutzen nur dann als „wesentlich“ angesehen werden, wenn er im Vergleich zum bereits vorhandenen Wissen etwas hinzufügt, das ihn als „wesentlich“ unterscheidbar macht.

Der Patentinhaber konnte aber weder einen tatsächlichen medizinischen Nutzen seiner Erfindung zeigen, noch war er in der Lage zu belegen, dass der angebliche Nutzen im Vergleich zu den bereits bekannten Tierversuchsmodellen „wesentlich“ ist. Im Gegenteil, angesichts der vielfältigen und zahlreichen Publikationen, die der Patentinhaber in das Verfahren eingebracht hat, ist zu erwarten, dass der zusätzliche Nutzen, wenn er denn überhaupt vorhanden sein sollte, eher gering, aber nicht wesentlich sein wird. Dabei ist auch zu berücksichtigen, dass viele Tierversuchsmodelle (einschließlich der „Krebsmaus“) in Bezug auf einen medizinischen Nutzen die ursprünglich gehegten Erwartungen nicht erfüllt haben. Die Prüfer des Europäischen Patentamts, die das Patent auf die Krebs-Maus erteilten (EP0169672), begründeten die Patenterteilung ausdrücklich damit, dass mit diesem Modell Tierversuche eingespart und neue Arzneimittel getestet werden könnten. Sie folgten dabei weitgehend der Argumentation der Patentanmelder, die in ihrem Schreiben an das Europäische Patentamt am 16. April 1991 fälschlich behaupteten:

*„The Applicant’s basic position has always been that the present invention is a very moral invention because it offers the possibility of improved and more expeditious clearance of potential new cancer treatments, and in doing so actually provides the basis for a reduction in the overall extent of animal suffering.“*

Diese Erwartungen an den medizinischen Nutzen erfüllten sich offensichtlich nicht. Mithilfe dieser Maus wurden keine neuen Medikamente entwickelt. Es wurden bekanntlich auch keine Tierversuche eingespart – seitdem ist die Zahl der Versuchstiere vielmehr dramatisch gestiegen.

Im vorliegenden Fall einer künstlichen Mutante ist das Ergebnis besonders schwer vorhersagbar. Die im Patent beanspruchte Variante des A56P alpha-Synuclein kommt beim Menschen so nicht vor. Ihre Relevanz für die Entwicklung von Medikamenten, die für die Bekämpfung der Parkinson-Krankheit am Menschen eingesetzt werden können, ist damit grundsätzlich schwer zu beurteilen. Der Patentinhaber gibt auf die Frage nach einem wesentlichen medizinischen Nutzen seiner „Erfindung“ im Hinblick auf die Nutzung von Säugetieren bis hin zu Primaten aber keine Antwort.

Im Ergebnis ist festzuhalten, dass der vom Patentinhaber in Anschlag gebrachte „Nutzen“ relativ und hypothetisch ist und nicht gezeigt werden konnte, dass dieser Nutzen tatsächlich – im Vergleich zu den bereits vorhandenen Tierversuchsmodellen – „wesentlich“ ist.

Der aus Experimenten an isolierten Zellen, Fliegen und Würmern abgeleitete mögliche Nutzen kann im Sinne der Regel 28(d) aber nicht als ausreichend betrachtet werden, um die Ansprüche auf

Wirbel- beziehungsweise Säugetiere zu rechtfertigen. Die Aufrechterhaltung des Patentes würde also eindeutig gegen Sinn, Zweck und Inhalt der Regel 28(d) verstoßen.

Zugleich ist noch einmal zu betonen, dass alle am Verfahren beteiligten Parteien, ebenso wie die Prüfer am Patentamt davon ausgehen, dass die gentechnische Veränderung der Tiere mit Leiden einhergeht.

Damit kann der Patentinhaber seinen Teil der Beweislast im Rahmen der vom EPA geforderten Abwägung nicht erfüllen. Eine Abwägung zwischen dem zu erwartenden Leiden (likely) und dem „wesentlichen medizinischen Nutzen“ muss dazu führen, dass das Patent widerrufen wird.

### 1.2 Beweislast bei der Abwägung

Regel 28(d) des EPÜ sagt aus, dass „Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren“ sowie „mithilfe solcher Verfahren erzeugte[...] Tiere“ dann *nicht* patentiert werden dürfen, wenn diese „*geeignet* sind, Leiden dieser Tiere ohne wesentlichen medizinischen Nutzen für den Menschen oder das Tier zu verursachen“

Die Einspruchsabteilung interpretierte diese Regelung jedoch offensichtlich falsch. Nämlich so, als ob die eine Wahrscheinlichkeit mit der anderen Wahrscheinlichkeit abzuwägen wäre: Die *Wahrscheinlichkeit* „Leiden dieser Tiere [...] zu verursachen“ wurde der Wahrscheinlichkeit eines zu erwartenden „wesentlichen medizinischen Nutzen[s]“ gegenübergestellt. Regel 28(d) sagt jedoch eindeutig etwas anderes aus, nämlich dass die *Eignung* des Verfahrens, „Leiden dieser Tiere [...] zu verursachen“, bereits dazu führt, dass das Verfahren nicht patentiert werden darf, wenn ein „wesentlicher medizinischer Nutzen“ nicht zu erwarten bzw. nicht nachweisbar ist. Nach dem Wortlaut der Regel 28(d) ist die Wahrscheinlichkeit eindeutig auf das Leiden bezogen („likely to cause them suffering“). Dagegen wird der wesentliche medizinische Nutzen als tatsächlich vorausgesetzt. Insbesondere in der englischen Formulierung der Regel 28(d), die in Bezug auf die EU-Richtlinie 98/44 als die entscheidende Version anzusehen ist, wenn es um Details der Auslegung geht, ist es offensichtlich, dass der Gesetzgeber die Wahrscheinlichkeit nur auf das Leiden, nicht aber auf den faktischen Nutzen bezogen hat:

*„(d) processes for modifying the genetic identity of animals which are likely to cause them suffering without any substantial medical benefit to man or animal, and also animals resulting from such processes.“*

Die Prüfer irren also in ihrer Einschätzung, dass die Beweislast für das Leiden ebenso hoch anzusetzen sei wie die Beweislast für den medizinischen Nutzen.

Dabei ist auch zu beachten, dass die Beweispflicht im Rahmen der Abwägung nach Regel 28(d) offensichtlich eine weitere Gewichtung enthält: Während das „Leiden“ der Tiere nur wahrscheinlich sein muss und nicht näher qualifiziert ist, muss der „Nutzen“ als „wesentlich“ (engl. substantial) qualifiziert werden. Diese hinzugefügte Qualifizierung („wesentlich“) macht keinen Sinn, wenn der medizinische Nutzen zugleich nur hypothetisch (wahrscheinlich) sein soll.

Es ist auch aus der Geschichte der Regel 28(d) offensichtlich, dass der Gesetzgeber nicht die Absicht gehabt haben kann, einen „wesentlichen medizinischen Nutzen“ als Voraussetzung für eine Patentierung festzulegen, um diesen Nutzen dann einer vorwiegend hypothetischen Beliebigkeit anheimzustellen. Die Regel wurde zusammen mit dem gesamten Wortlaut des Artikels 6 der EU-Richtlinie erst dann in den Text der Richtlinie aufgenommen, nachdem die ursprüngliche Version der Richtlinie im Jahr 1995 vom EU-Parlament zurückgewiesen worden war. Erst nach Hinzufügung von Artikel 6, der (nicht abschließend) konkrete ethische Grenzen im Hinblick auf Tier und Mensch formuliert, stimmte das Parlament der Richtlinie zu. Daraus ergibt sich – neben dem Inhalt von Artikel 6 – die besondere Bedeutung zur Auslegung der EU-Richtlinie und der daraus abgeleiteten Regeln in der Ausführungsordnung des EPÜ.

Der Gesetzgeber wollte eben nicht, dass ein rosa Elefant patentiert wird, der möglicherweise auch einen Nutzen bei der Erforschung von Zwergwuchs haben könnte. Vielmehr wollte er effektiv verhindern, dass möglicherweise Leiden verursacht wird, ohne dass der daraus resultierende tatsächliche medizinische Nutzen wesentlich bzw. substantiell ist.

Der Patentinhaber kann seinen Teil der Beweislast im Rahmen der vom EPA geforderten Abwägung nicht erfüllen. Eine Abwägung zwischen dem zu erwartenden Leiden (likely) und dem „wesentlichen medizinischen Nutzen“ muss dazu führen, dass Patent widerrufen wird: Im vorliegenden Fall haben wir es mit einem Tierversuchsmodell zu tun, das manchen bereits vorhandenen Tierversuchsmodellen, die theoretisch einen Nutzen haben könnten, ähnlich ist. Ein konkreter medizinischer Nutzen für die hier beanspruchten Wirbel- bzw. Säugetiere kann daraus aber nicht abgeleitet werden, da auch die vorhandenen Tierversuchsmodelle oft nur zu einer allenfalls ersten Annäherung an einen tatsächlichen medizinischen Nutzen führen. Gleichzeitig konnte der Patentinhaber keinen Beleg dafür erbringen, dass sein Modell tatsächlich einen

zusätzlichen, wesentlichen medizinischen Nutzen hat. Würde das EPA das Patent auf dieser Grundlage erteilen, würde dies der Absicht des Gesetzgebers, die mit der Verabschiedung der Regel 98/44 verbunden war, ganz offensichtlich widersprechen.

Zusammengefasst ist also im Hinblick der Auslegung der Regel 28(d) im vorliegenden Falle zu beachten:

- Ein wesentlicher Nutzen wäre im Hinblick auf alle im Patent beanspruchten leidensfähigen Tiere zu belegen und darf nicht nur in irgendeiner Weise „wahrscheinlich“ sein. Diese Hürde konnte der Patentinhaber nicht überwinden.
- Auch im Vergleich mit bereits vorhandenen Tierversuchsmodellen kann der behauptete medizinische Nutzen nicht als wesentlich bezeichnet werden;
- Regel 28(d) besagt, dass ein „wesentlicher medizinischer Nutzen“ zu erwarten sein muss, wenn das „Verfahren [...] geeignet [...] [ist], Leiden [...] zu verursachen [...]“ Während es keinen ausreichenden Nachweis für einen „wesentlichen medizinischen Nutzen“ gibt, besteht kein Zweifel daran, dass das Verfahren *geeignet* ist, Leiden zu verursachen.

Im Ergebnis muss das Patent widerrufen werden.

## 2. Die Einspruchsabteilung hat Artikel 53 (a) nicht ausreichend berücksichtigt

In ihrer Beurteilung der Patentierbarkeit unter Artikel 53 (a) haben die Einsprechenden ausgeführt, dass es grundsätzlich gegen die guten Sitten und die öffentliche Ordnung verstößt, wenn durch Patente ein finanzieller Anreiz entsteht, der dazu führt, dass mehr Tierversuche durchgeführt werden, als medizinisch notwendig wäre.

Die Prüfer haben versucht, diesen Einspruchsgrund zu entkräften, indem sie zwischen der gewerblichen Verwertung der Erfindung und der gewerblichen Verwertung des Patentes unterscheiden. Dabei argumentieren die Prüfer, dass Gründe gegen die gewerbliche Verwertung eines Patentes für alle Patente gleichermaßen zutreffen würden:

*„as the nature of the consequence of the exploitation of a patent (...) are the same for all patents.“*

In diesem Zusammenhang wird auf die Entscheidung T1213 /05 verwiesen. Nach Ansicht der Prüfer komme es deswegen auch nach der Entscheidung G2/06 – auf die technische Durchführung einer Erfindung an und nicht auf die Wirkung einer kommerziellen Verwertung des Patentes.

Die Argumente der Prüfer sind nicht geeignet, die Einspruchsgründe zu entkräften.

### 2.1 Die Wirkung von Patenten ist unterschiedlich

Anders als die Einspruchsabteilung schreibt, sind die Wirkungen der gewerblichen Verwertung von Patenten keineswegs immer gleich. Im Falle der Entscheidung T1213/05 geht es um exklusive Rechte an der Verwertung von menschlichen Genen zur Diagnose von Brustkrebs. Die ethische Problematik liegt hier darin, dass durch die Patentierung der Zugang zu genetischer Information monopolisiert wird, die für die Diagnose notwendig ist. Damit drohen alle betroffenen PatientInnen und die Forschung in diesem Bereich vom Patentinhaber abhängig zu werden. In diesem Zusammenhang kann man tatsächlich zwischen der technischen Durchführung der Erfindung (ethisch unbedenklich) und den Auswirkungen der Nutzung des Patentes (Behinderung der medizinischen Forschung) unterscheiden.

Im vorliegenden Falle ist diese Unterscheidung so nicht zutreffend. Die Einsprüche unter Artikel 53(a) betreffen nicht den Zugang zur patentierten Erfindung, sondern richten sich gegen wirtschaftliche Anreize, die dazu führen können, dass die gewerbliche Verwertung der Erfindung zu einem Anstieg von Tierversuchen führt, die nicht durch medizinische Notwendigkeiten gesteuert sind. Die Auswirkung der gewerblichen Verwertung der Erfindung ist hier von der gewerblichen Verwertung des Patentes nicht eindeutig trennbar. Eine ähnliche Situation liegt der Entscheidung G2/06 zu Grunde.

Wie bereits in der Einspruchsschrift dargelegt, ist das Problem falscher wirtschaftlicher Anreize durch das Patentrecht nicht auf die gewerbliche Verwertung erteilter Patente beschränkt. Vielmehr bedeutet bereits die Möglichkeit, derartige Patente zu erhalten, einen wirtschaftlichen Anreiz zur Durchführung von Tierversuchen schon im Vorfeld der Patentanträge. Seit den 1990er Jahren wurden am EPA bereits rund 5.000 Patente auf Versuchstiere angemeldet. Unzweifelhaft waren viele dieser Patentanträge mit Tierversuchen verbunden, die Leiden für die betroffenen Tiere verursachten. Es ist auch zwingend anzunehmen, dass in diesem Zusammenhang das Motiv der gewerblichen Verwertung der Erfindung eine erhebliche Rolle gespielt hat. Dieser Zusammenhang war bereits im Falle der „Krebsmaus“ gut nachvollziehbar: Schon damals sollten die patentierten Mäuse möglichst gewinnbringend an die Pharmaindustrie verkauft werden.

Wie aus dem Einspruch hervorgeht, ergeben sich im Rahmen einer technischen Realisierung der

Erfindung bei Wirbel- beziehungsweise Säugetieren viele Ursachen für Tierleid. Die gentechnische Veränderung der hier beanspruchten Wirbel- bzw. Säugetiere ist ähnlich untrennbar mit Tierleid verbunden, wie im Falle von G2/06 die Erstellung von embryonalen Stammzellen mit der Zerstörung menschlicher Embryonen verbunden war. Anders als die Einspruchsabteilung argumentiert, ergibt sich hier also im Hinblick auf Artikel 53 (a) und dem sogenannten „whole content approach“ eine zwingende rechtliche Parallele und keinerlei Gegensatz. Kommt es zur Ausführung der Patentschrift im vollen Umfang der Patentansprüche, ist die gewerbliche Verwertung des Patentes unweigerlich mit Tierleid verbunden.

## 2.2 Die Patentierung führt zu einem ethisch nicht vertretbaren Anreiz zur gewerblichen Verwertung der Erfindung

Im Hinblick auf die ethischen Folgen einer gewerblichen Verwertung der Erfindung ergeben sich also wichtige Parallelen zwischen dem Schutz menschlicher Embryonen (G2/06) und dem vorliegenden Patent: Im Kontext von G2/06 war es die Zerstörung menschlicher Embryonen, die für die technische Realisierung der Erfindung notwendig war und deshalb zum Widerruf des Patentes führte. Die technische Realisierung der Erfindung des hier angegriffenen Patentes ist auf die Durchführung von Tierversuchen angewiesen.

Die zugrunde liegenden ethischen Fragen spiegeln sich auch in spezifischen Verbotsgesetzen, die den Schutz menschlichen Lebens und den Schutz von Tieren betreffen: In Europa ist es grundsätzlich verboten, Versuche mit menschlichen Embryonen zu machen. Es ist auch verboten, Tieren Schmerz zuzufügen. Keines dieser Verbote ist absolut. Wenn man die nationalen Gesetze mit einbezieht, sind beide Schutzziele in allen Ländern Europas anerkannt, aber die entsprechenden Verbote im Detail unterschiedlich geregelt. Generell wird dem Schutz menschlichen Lebens ein wesentlich höherer Stellenwert eingeräumt als dem Schutz von Tieren.

Nun kommt es bei der Auslegung von Artikel 53 (a) aber nicht darauf, ob und wie etwas durch Gesetze verboten ist. Vielmehr kommt es darauf an, ob die gewerbliche Verwertung der Erfindung gegen grundlegende ethische Werte verstößt. Zur Beurteilung dieser Frage kann man bestehende Verbotsgesetze sehr wohl heranziehen, auch wenn es nicht auf deren genauen Wortlaut ankommt. Die Tatsache, dass es überall in Europa grundsätzlich verboten ist, Versuche mit Menschen durchzuführen, zeugt von der grundlegenden Bedeutung des Schutzes menschlichen Lebens für die europäische Gesellschaft. Ebenso ist es mit Tierversuchen: Auch diese sind überall in Europa

grundsätzlich verboten und können nur erlaubt werden, wenn es entsprechende medizinische Gründe oder Notwendigkeiten gibt. Beide Bereiche gehören offensichtlich zum anerkannten Wertekanon der europäischen Gesellschaft. Deswegen sind sie wohl auch in Artikel 6 der EU-Richtlinie 98/44 aufgenommen worden, die dann in die Ausführungsordnung des EPA übernommen wurde.

In der Richtlinie 98/44 geht es nicht um eine Ausweitung oder Einschränkung der jeweiligen Verbotsgesetze. Vielmehr handelt es sich um eine zusätzliche Vorschrift, die darauf abzielt, die jeweiligen zugrunde liegenden europäischen Grundwerte auch im Patentrecht angemessen zu schützen. Dabei geht es in Artikel 6 ausschließlich um eine gewerbliche Verwertung von Erfindungen im Zusammenhang mit deren technischen Ausführung. Artikel 6 befasst sich dagegen nicht mit den ethischen Folgen einer Begrenzung des Zugangs zu Erfindungen (siehe T1213/05).

Der Gesetzgeber wollte dabei offensichtlich vermeiden, dass ethisch nicht vertretbare wirtschaftliche Anreize zur Durchführung von Erfindungen entstehen, die den europäischen Grundwerten entgegenstehen.

Übertragen auf die Fragestellung der Entscheidung G2/06 heißt das, dass der Gesetzgeber keineswegs die Durchführung der technischen Lehre des Patentes verbieten wollte, sondern ethisch nicht vertretbare wirtschaftliche Anreize vermeiden wollte, die eine Zerstörung menschlicher Embryonen aus wirtschaftlichen Interessen befördern. Dabei ist es unerheblich, ob diese Zerstörung menschlicher Embryonen in der EU, in anderen europäischen Ländern oder in anderen Staaten stattfindet, in denen die Nutzung menschlicher Embryonen für die Herstellung von Stammzellen erlaubt ist: In keinem Fall können entsprechende Patente erteilt werden. Unabhängig von den jeweils geltenden Verboten darf die gewerbliche Verwertung der Erfindung nicht durch die Erteilung von Patenten befördert werden.

Ähnlich ist es im Bereich von Patenten auf Wirbel- beziehungsweise Säugetiere, die zum Zwecke von Tierversuchen gentechnisch verändert wurden: Unabhängig davon, ob die Durchführung der jeweiligen Versuche erlaubt oder verboten ist, darf durch das Patentrecht kein Anreiz zur gewerblichen Nutzung der Erfindung entstehen, wenn diese dazu geeignet ist, ein Leiden der Tiere zu verursachen und der medizinische Nutzen nicht wesentlich ist.

Angesichts der Millionen von Tierversuchen, die jedes Jahr mit gentechnisch veränderten Tieren

durchgeführt werden, kommt der Frage eine erhebliche Bedeutung zu, ob durch das Patentrecht kommerzielle Anreize geschaffen werden, die zu einem Anstieg dieser Versuche führen oder geführt haben.

Dass es nach den ethischen Grundwerten der europäischen Gesellschaft nicht vertretbar ist, kommerzielle Anreize zur Durchführung von Tierversuchen zu schaffen, zeigt auch die jüngste Debatte um Tierversuche an Affen, die von der Autoindustrie durchgeführt wurden. Dabei ging es offensichtlich nicht darum, die Primaten beziehungsweise Mensch und Umwelt besser vor den Autoabgasen zu schützen, vielmehr sollte durch das Ergebnis der Versuche vor allem der Absatz von entsprechenden Fahrzeugen befördert werden. Die wirtschaftlichen Motive für die Durchführung dieser Versuche waren ausschlaggebend dafür, dass es in Europa zu einer breiten Ablehnung und Verurteilung dieser Versuche durch die Öffentlichkeit kam. Sogar die betroffenen Autokonzerne gingen deutlich auf Distanz zu diesen Tierversuchen.

Dieser Fall zeigt erneut, dass Tierversuche, die aus vorwiegend wirtschaftlichen Motiven durchgeführt werden, nicht in Einklang mit grundlegenden ethischen Werten der europäischen Gesellschaft stehen.

### 3. Schlussfolgerung

Das Patent muss im Hinblick auf Art 53 (a) und 28(d) widerrufen werden:

- Der Patentinhaber kann den wesentlichen medizinischen Nutzen seiner Erfindung in Bezug auf die beanspruchten Wirbel- bzw. Säugetiere nicht belegen.
- Die gewerbliche Verwertung der Erfindung ist im Hinblick auf die beanspruchten Wirbel- bzw. Säugetiere mit den guten Sitten nicht vereinbar.