

Die bevorstehende
Entscheidung des EuGH zu
Auslegung des Art. 6 Abs. 2 lit.
(c) BioPat-RL: Rechtliche und
wirtschaftliche Implikationen

Roberto Romandini

roberto.romandini@libero.it

Kuratoriumssitzung

Max Planck Institut für Immaterialgüter- und
Wettbewerbsrecht

6. Juli 2011, München

Einführung

- Art. 6 Abs. 1 Richtlinie über den Rechtsschutz biotechnologischer Erfindungen (i.F. BioPat-RL):
- Art. 6 Abs. 2 BioPat-RL
 - (a) Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen
 - (b) Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn
 - (c) Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken
 - (d) 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

Art. 6 Abs. 2 lit. (c) BioPat-RL

- Embryonale Stammzellen können aus menschlichen Embryonen im Blastozystenstadium gewonnen werden, wobei der betroffene Embryo bei der Zellentnahme vernichtet wird.
- Einer Ansicht zufolge fallen daher sämtliche Erfindungen unter das Schutzhindernis, welche sich auf Stammzellen embryonaler Herkunft beziehen.
- Einer anderen Auffassung zufolge scheitern an der Vorschrift nur technische Lehren, die die Entnahme menschlicher Stammzellen aus einem Embryo betreffen, nicht jedoch die Nutzung etablierter Stammzelllinien, soweit diese bereits in der eingereichten Anmeldung angegeben wurden.

Die Vorlageentscheidung des BGH vom 17. Dezember 2009

Dem Gerichtshof der Europäischen Union werden zur Vorabentscheidung gem. Art. 267 AEUV folgende Rechtsfragen vorgelegt:

1. Was ist unter dem Begriff "menschliche Embryonen" in Art. 6 Abs. 2 BioPatG lit. c der Richtlinie 98/44/EG zu verstehen?

a) Sind alle Entwicklungsstadien menschlichen Lebens von der Befruchtung der Eizelle an erfasst oder müssen zusätzliche Voraussetzungen wie zum Beispiel das Erreichen eines bestimmten Entwicklungsstadiums erfüllt sein?

b) Sind auch folgende Organismen umfasst:

(1) unbefruchtete menschliche Eizellen, in die ein Zellkern aus einer ausgereiften menschlichen Zelle transplantiert worden ist;

(2) unbefruchtete menschliche Eizellen, die im Wege der Parthenogenese zur Teilung und Weiterentwicklung angeregt worden sind?

c) Sind auch Stammzellen umfasst, die aus menschlichen Embryonen im Blastozystenstadium gewonnen worden sind?

Die Vorlageentscheidung des BGH vom 17. Dezember 2009

2. Was ist unter dem Begriff "Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken" zu verstehen?

3. Ist eine technische Lehre auch dann gem. Art. 6 Abs. 2 BioPat-RL 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 Schlussanträge des Generalanwalts Yves Bot vom 10. März 2011

Art. 6 Abs. 2 lit. c BioPatRL ist wie folgt auszulegen:

- Der Begriff des menschlichen Embryos ist vom Stadium der Befruchtung an auf totipotente Ursprungszellen und auf den gesamten Prozess der Entwicklung und Entstehung des menschlichen Körpers anwendbar, der sich daraus ergibt. Das gilt insbesondere für die Blastozyste.
- Unbefruchtete Eizellen, in die ein Zellkern aus einer ausgereiften menschlichen Zelle transplantiert worden ist oder die durch Parthenogenese zur Teilung und Weiterentwicklung angeregt worden sind, fallen ebenfalls unter den Begriff des menschlichen Embryos, soweit durch Verwendung dieser Techniken totipotente Zellen gewonnen werden sollten.
- Pluripotente embryonale Stammzellen, einzeln betrachtet, werden, da sie allein nicht die Fähigkeit besitzen, sich zu einem Menschen zu entwickeln, nicht von diesem Begriff erfasst.

Die Schlussanträge des Generalanwalts Yves Bot vom 10. März 2011

- Eine Erfindung muss von der Patentierung ausgeschlossen werden, wenn die Durchführung des technischen Verfahrens, das patentiert werden soll, die vorherige Zerstörung menschlicher Embryonen oder ihre Verwendung als Ausgangsmaterial erfordert, selbst wenn in der Beschreibung dieses Verfahrens nicht auf die Verwendung menschlicher Embryonen Bezug genommen wird.
- Die Ausnahme vom Verbot der Patentierbarkeit der Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken gilt nur für Erfindungen, die therapeutische oder diagnostische Zwecke verfolgen und auf den menschlichen Embryo zu dessen Nutzen angewandt werden.

Implikationen der Entscheidung des EuGH

- Rechtliche Folgen der EuGH-Entscheidung für andere Rechtsgebiete, welche von der BioPat-RL nicht direkt erfasst werden
- Bedeutung des EuGH-Urteils für die Praxis der europäischen Instanzen (EPA) und für die Rechtsprechung der nationalen Gerichte, wenn sie über die Erteilung, den Widerruf oder die Nichtigkeitserklärung von europäischen Patenten befinden.
- Auswirkungen des EuGH-Urteils auf die Standortbestimmung von Forschern und Unternehmen.

Rechtliche Folgen der EuGH- Entscheidung

- Nach Ansicht der EU-Kommission und des Generalanwalts können aus Art. 6 Abs. 2 BioPat-RL keine rechtlichen Folgen in anderen Bereichen gezogen werden, die das menschliche Leben berühren.
- Den Mitgliedsstaaten stünde es weiterhin frei, Forschung an menschlichen Stammzellen zu gestatten (Schlussanträge Rn. 132)
- Die BioPat-RL regule nur die Patentierbarkeit biotechnologischer Erfindungen; ihre Harmonisierungswirkung sei auf das Patentrecht beschränkt

Art. 27 Abs. 2 TRIPS

- Art. 27 Abs. 2 TRIPS: die WTO-Mitglieder dürfen Erfindungen von der Patentierbarkeit ausschließen, wenn die Verhinderung ihrer gewerblichen Verwertung innerhalb ihres Hoheitsgebietes zum Schutz der öffentlichen Ordnung oder der guten Sitten einschließlich des Schutzes des Lebens oder der Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen oder zur Vermeidung einer ernststen Schädigung der Umwelt notwendig ist, vorausgesetzt, dass ein solcher Ausschluss nicht nur deshalb vorgenommen wird, weil die Verwertung durch ihr Recht verboten ist.
- Ethisch begründeten Patentierungsverboten müssen inhaltsgleiche Benutzungshindernisse entsprechen.

Art. 27 Abs. 2 TRIPS und Art. 6 Abs. 2 BioPat-RL

- Die Beispielfälle des Art. 6 Abs. 2 BioPat-RL entfalten daher eine doppelte Wirkung:
 - Unmittelbar verpflichten Sie die Vertragsstaaten, die Patentierung der in Art. 6 Abs. 2 BioPat-RL aufgelisteten Erfindungen zu verbieten;
 - Mittelbar zwingen sie die Staaten auch dazu, die gewerbliche Verwertung der vom Patentschutz ausgenommenen Erfindungen zu untersagen.
 - Würden die EU-Staaten – trotz Umsetzung der Gemeinschaftsvorgaben – die kommerzielle Nutzung der in Art. 6 Abs. 2 BioPat-RL aufgelisteten Handlungsanweisungen gestatten, verstießen sie gegen Art. 27 Abs. 2 TRIPS.
- Subsumiert der EuGH unter Art. 6 Abs. 2 sämtliche Erfindungen, die menschliche Stammzellen herstellen oder verwenden, dann sind die Mitgliedsstaaten verpflichtet, die kommerzielle Verwertung von diesem biologischen Material zu verbieten.
- Kompetenzüberschreitung durch Art. 6 Abs. 2 lit. (c) BioPat-RL ?

Praxis des EPA und Entscheidung des EuGH

- Die gegenwärtige Praxis des EPA lässt Ansprüche auf Erfindungen zu, welche menschliche ES-Zellen verwenden, wenn die beanspruchten Handlungslehren mit vorhandenen Zelllinien ausgeführt werden dürfen, auf die bereits die Beschreibung der eingereichten Anmeldung verwiesen hat.
- Wird die Entscheidung des EuGH für die Beschwerdekammern des EPA und für die nationalen Gerichte bindend sein, wenn sie über den Bestand von europäischen Patenten nach Reg. 26 lit. (c) AO zum EPÜ befinden ?
 - Verfahren vor dem EPA: Art. 164 Abs. 2 BioPat-RL
 - Verfahren vor den innerstaatlichen Gerichten: Art. 1 Abs. 2 BioPat-RL (vgl. Art. 351 AEUV)
- Ist die Frage, ob die Richtlinienbestimmungen gegen die EPÜ-Vorschriften verstoßen, vorlagefähig vor dem EuGH ?

Wirtschaftliche Folgen der EuGH-Entscheidung

- Auswirkungen eines Patentierungsverbots für ES-Zellen:
 - Abwanderung von Wissenschaftlern und Forschungseinrichtungen in Länder, die liberalere Patentgesetzgebung bzw. Erteilungspraxis aufweisen ?
 - Negativer Einfluss auf die Verbreitung von ES-Zellbezogenen Forschungsergebnissen, die in Deutschland oder in Europa erzielt werden ?
 - Ein Patentierungsausschluss für ES-zellenbezogene pharmazeutische Neuerungen könnte abstrakt die Bereitschaft privater Investoren senken, Mittel für die Entwicklung der fraglichen Technologie und die Gründung hierauf spezialisierter Start-Ups bereitzustellen.

Wirtschaftliche Folgen der EuGH- Entscheidung

- Besteht für die Güter, in denen die vom Patentschutz ausgeschlossenen Erfindungen verwirklicht werden, eine Marktnachfrage, so könnte ein Patentierungsverbot noch eine zusätzliche Wirkung entfalten: Es fördert Investitionen zur Entwicklung solcher Produkte, welche die betreffende Nachfrage ebenfalls befriedigen, ohne den Ausschusstatbestand zu erfüllen.
- Ein Patentierungsverbot für ES-Zellen könnte hiermit die Unternehmen ermutigen, Investitionen zur Entwicklung unbedenklicher Substituten für ES-Zellprodukte vorzunehmen.

Vielen Dank
für die Aufmerksamkeit