

Inhaltsübersicht

Vorwort	V
Inhalt	XI
Abkürzungen	XXI
Konkordanz EPÜ 1973 – EPÜ 2000	XXV
1. Kapitel Einführung	1
§ 1 Einleitung	1
§ 2 Rechtsprechung und Meinungsstand zur Patentierbarkeit von ES-Zellen	4
§ 3 Ziel der Arbeit	8
§ 4 Übersicht	9
2. Kapitel Naturwissenschaftliche Grundlagen der Stammzelltechnologie	11
§ 1 Einführung	11
§ 2 Definition	11
§ 3 Potenz menschlicher Stammzellen	12
§ 4 Herkunft menschlicher Stammzellen	13
§ 5 Anwendungsmöglichkeiten	31
3. Kapitel Regelung der Forschung an menschlichen Stammzellen in den EPÜ-Staaten	37
§ 1 Einleitung	37
§ 2 Stammzellen embryonaler Herkunft	37
§ 3 Stammzellen nicht embryonaler Herkunft	85
4. Kapitel Rechtsquellen der patentrechtlichen Untersuchung	89
§ 1 Allgemeines	89
§ 2 Nationales Patentrecht	89
§ 3 Europäisches Patentrecht	110
§ 4 EU-Patentrecht	124
5. Kapitel Stammzellforschung und Patentrecht	127
§ 1 Einführung	127
§ 2 Das Patent	128
§ 3 Wirtschaftliche Aufgaben des Patentsystems und Stammzellforschung ..	142
§ 4 Vermutliche Folgen eines Patentierungsverbots für die inländische Stammzellforschung	149
§ 5 Schlussfolgerungen	160

Inhaltsübersicht

6. Kapitel Erfindungsbegriff und menschliche Stammzellen	163
§ 1 Einleitung	163
§ 2 Technizität und stammzellenbezogene Vorgänge	163
§ 3 Entdeckungsausschluss und Stammzellkulturen	165
§ 4 Sind zweckungebundene Stoffansprüche auf Stammzellkulturen zulässig?	170
7. Kapitel Ausnahmen von der Patentierbarkeit und stammzellenbezogene Erfindungen	211
§ 1 Einführung	211
§ 2 Patentierungsverbot aufgrund der guten Sitten und der öffentlichen Ordnung	224
§ 3 Schutzhindernis für Heilverfahren	397
8. Kapitel Zusammenfassung der Ergebnisse	427
Anhang Italienisches Biopatentgesetz	439
Literatur	447
Sachregister	501

Inhalt

Vorwort	V
Inhaltsübersicht	IX
Abkürzungen	XXI
Konkordanz EPÜ 1973 – EPÜ 2000	XXV
1. Kapitel Einführung	1
§ 1 Einleitung	1
§ 2 Rechtsprechung und Meinungsstand zur Patentierbarkeit von ES-Zellen	4
§ 3 Ziel der Arbeit	8
§ 4 Übersicht	9
2. Kapitel Naturwissenschaftliche Grundlagen der Stammzelltechnologie	11
§ 1 Einführung	11
§ 2 Definition	11
§ 3 Potenz menschlicher Stammzellen	12
§ 4 Herkunft menschlicher Stammzellen	13
A. Embryonale Stammzellen (ES-Zellen)	13
1. ES-Zellen aus befruchteten Oozyten	14
a) Gewinnungsarten	14
b) Eigenschaften der ES-Zellen	16
aa) Entwicklungsbefähigung	16
bb) Vermehrbarkeit	17
2. ES-Zellen aus kerntransplantierten Eizellen (sog. therapeutisches Klonen)	18
a) Gewinnung	18
b) Eigenschaften von nt-ES-Zellen	20
c) Alternative zur Nutzung menschlicher Eizellen	22
3. Herstellung pluripotenter ES-Zellen ohne Vernichtung humarer Embryonen	24
B. Fötale Stammzellen	27
1. EG-Zellen	27
2. Stammzellen aus abgegangenen und abgetriebenen Föten	28

Inhalt

C. Neonatale Stammzellen	28
D. Adulte Stammzellen	29
§ 5 Anwendungsmöglichkeiten	31
A. Allgemeines	31
B. Grundlagenforschung	31
C. Toxikologieuntersuchungen	32
D. Therapeutische Anwendungen	33
3. Kapitel Regelung der Forschung an menschlichen Stammzellen in den EPÜ-Staaten	37
§ 1 Einleitung	37
§ 2 Stammzellen embryonaler Herkunft	37
A. Allgemeines	37
B. Zur Schutzwürdigkeit menschlicher Embryonen	38
C. Völkerrecht	40
I. Einführung	40
II. EMRK	41
III. BEK	43
IV. WTO-Recht	46
V. Fazit	48
D. Europarecht	48
I. Primärrecht	48
II. Sekundäres Recht	50
III. Der Vorschlag der Expertengruppe bei der EU-Kommission	54
IV. Rahmenforschungsprogramme und Förderungspolitik der EU	56
1. Allgemeines	56
2. Unterschiede in den nationalen Rechtsordnungen	57
V. Zwischenergebnis	59
E. Nationale Regelungen in den EPÜ-Ländern	59
I. Erste Gruppe	60
1. Österreich, Irland, Ungarn, Polen, Slowakei, Malta, Island, Norwegen und Litauen	60
2. Deutschland	64
a) Einführung	64
b) Das Embryonenschutzgesetz	64
c) Das Stammzellgesetz (StZG)	66
d) Stichtagsregelung, Herstellungsverbot und einheimische Forschung	68
e) Zusammenfassung	70
3. Italien	71
II. Zweite Gruppe	74
III. Dritte Gruppe	78
IV. Zusammenfassung	84

§ 3 Stammzellen nicht embryonaler Herkunft	85
A. Allgemeines	85
B. Deutschland	85
C. Italien	87
D. Zusammenfassung	88
4. Kapitel Rechtsquellen der patentrechtlichen Untersuchung	89
§ 1 Allgemeines	89
§ 2 Nationales Patentrecht	89
A. Deutschland	89
I. Patentgesetz vom 16. Dezember 1980	89
II. Erteilungs- und Nichtigkeitsverfahren	90
B. Italien	91
I. Gesetzbuch für das gewerbliche Eigentum vom 18. März 2005	91
II. Erteilungs- und Nichtigkeitsverfahren	92
C. Die BioPat-RL und deren Umsetzung in nationales Patentrecht	95
I. Allgemeines	95
II. Die Gründe der Nichtigkeitsklage gegen die BioPat-RL	96
III. Der Regelungsgegenstand der BioPat-RL	99
IV. Die Umsetzung der BioPat-RL in Deutschland und in Italien	101
1. Deutsches PatG	101
2. It. BioPatG	102
a) Einführung	102
b) Menschliche Körperteile	103
c) Öffentliche Ordnung und gute Sitten	104
aa) Allgemeines	104
bb) Die Einzeltatbestände des Art. 4 Abs. 1 lit. (c) it.	
BioPatG	105
d) Erw. Nr. 26 und Erw. Nr. 27 BioPat-RL	106
e) Erteilungsverfahren im Zusammenhang mit Patentanmeldungen auf biologisches Material	107
D. Das Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte des geistigen Eigentums (TRIPS)	108
§ 3 Europäisches Patentrecht	110
A. Allgemeines	110
B. Zum Verhältnis zwischen EPÜ und BioPat-RL im Verfahren vor den Organen des EPA	112
C. Zum Verhältnis zwischen EPÜ und BioPat-RL in Verfahren vor den Gerichten der Mitgliedsstaaten	116
D. TRIPS und EPÜ	117
E. Die Revision des EPÜ	118
F. Erteilungs- und Widerrufsverfahren	120
G. Zur Auslegung des EPÜ in europäischen und nationalen Verfahren	121

Inhalt

§ 4 EU-Patentrecht	124
A. Allgemeines	124
B. Verfahren	125
5. Kapitel Stammzellforschung und Patentrecht	127
§ 1 Einführung	127
§ 2 Das Patent	128
A. Das Verbietungsrecht	128
B. Patente, Monopole und ES-Zelltechnologie	131
I. Allgemeines	131
II. Die WARF-Schutzrechte	132
C. Patentrecht und Forschungsfreiheit	135
I. Das Versuchsprivileg	135
II. Auswirkungen des Herstellungsverbots gem. § 2 ESchG und Art. 13 Abs. 1 lit. FertG auf die inländische Forschung an patentierten Zellkulturen	138
§ 3 Wirtschaftliche Aufgaben des Patentsystems und Stammzellforschung	142
A. Allgemeines	142
B. Offenbarungsfunktion	143
C. Anreizfunktion	146
§ 4 Vermutliche Folgen eines Patentierungsverbots für die inländische Stammzellforschung	149
A. Zur Frage, ob neue Forschungsergebnisse bei einem Patentierungsverbot für ES-Zellen geheim blieben	150
B. Zur Frage, ob ein Patentierungsverbot für ES-Zellen abschreckende Wirkung auf die Entwicklung der Stammzelltechnologie entfalten würde	154
C. Sonstige befürchtete Wirkungen eines Schutzhindernisses für ES-Zellen	156
§ 5 Schlussfolgerungen	160
6. Kapitel Erfindungsbegriff und menschliche Stammzellen	163
§ 1 Einleitung	163
§ 2 Technizität und stammzellenbezogene Vorgänge	163
§ 3 Entdeckungsausschluss und Stammzellkulturen	165
A. Grundsätzliches	165
B. Erzeugnisansprüche auf Stammzellkulturen	167
§ 4 Sind zweckungebundene Stoffansprüche auf Stammzellkulturen zulässig?	170

A.	Die Fragestellung	170
	I. Erste Auffassung	171
	II. Zweite Auffassung	173
	III. Dritte Auffassung	176
B.	Bewertung der Frage nach geltendem europäischen und innerstaatlichen Patentrecht	177
	I. Allgemeines	177
	II. Völkerrecht	178
	1. TRIPS-Übereinkommen	178
	2. StraÜ	179
	3. EPÜ, PCT und PLT	180
	III. Unionsrecht	180
	1. Die Verordnungen (EG) Nr. 1996/1610 vom 23. Juli 1996 und Nr. 1992/1768 vom 18. Juni 1992	180
	2. BioPat-RL	181
	a) Allgemeines	181
	b) Ansichten in der Literatur und eigene Stellungnahme	182
	IV. Nationales Recht	188
	1. Deutsches Patentrecht	188
	a) Allgemeines	188
	b) Rückschlüsse aus §§ 1a Abs. 3, 1a Abs. 4 und 2a Abs. 2 Satz 2 PatG	189
	2. Italienisches Patentrecht	190
	a) Allgemeines	190
	b) Art. 3 Abs. 1 lit. (d) und Art. 4 Abs. 1 lit. (d) it. BioPatG	192
	c) Die Breite des anzugebenden Anwendungsgebiets	195
	d) Zusammenfassung	196
V.	Europäisches Patentrecht	196
	1. Allgemeines	196
	2. Der Anspruch auf die erste und auf die zweite medizinische Indikation im EPÜ 2000	198
C.	Schlussfolgerungen für das EU-Patent	203
D.	Zusammenfassung	203
E.	Nachtrag	204
	I. Die Entscheidung des EuGH vom 6. Juli 2010 in der Rechtssache C-428/08	204
	II. Die Implikationen der EuGH-Entscheidung für sonstige Körperprodukte und insbesondere Stammzellen	206
	III. Die Implikationen der EuGH-Entscheidung für das europäische Patentsystem	209
7. Kapitel	Ausnahmen von der Patentierbarkeit und stammzellbezogene Erfindungen	211
§ 1	Einführung	211
A.	Allgemeines	211
B.	Ausnahmebestimmungen, Feststellungslast und Beweismaß	212
	I. Singula ria non sunt extendenda?	213

Inhalt

II. Beweislast und Beweismaß im Erteilungs-, Widerrufs- und Nichtigkeitsverfahren	219
C. Schlussfolgerungen	223
§ 2 Patentierungsverbot aufgrund der guten Sitten und der öffentlichen Ordnung	224
A. Das Schutzhindernis	224
B. Funktion des Patentierungsverbots	225
C. TRIPS-Vorgaben	230
I. Relevanz des Art. 27 Abs. 2 TRIPS-Abkommen für nationale und europäische Erteilungsverfahren	230
II. Art. 27 Abs. 2 TRIPS	232
III. Ein Beispiel für ein TRIPS-konformes Patentierungsverbot für ES-Zellen unter gleichzeitiger Gestattung verbrauchender Embryonenforschung: Die Rechtslage in der Schweiz	236
D. Die Generalklausel des Art. 53 lit. (a) EPÜ, § 2 Abs. 1 PatG und Art. 4 Abs. 1 lit. (d) it. BioPatG	240
I. Tatbestandsmerkmale	240
II. Prüfungsgegenstand	240
1. Grundsätzliches	240
2. Veröffentlichung	241
3. Gewerbliche Verwertung	242
a) Begriffsbestimmung	242
b) Beschränkung der Patentanmeldung auf zulässige Verwirklichungsformen?	244
c) Entstehungsprozess der Erfindung und Art. 53 lit. (a) EPÜ	248
III. Prüfungsmaßstab	253
1. Allgemeines	253
2. Ordre public	253
3. Gute Sitten	254
4. Die Anwendung der Generalklausel des § 2 Abs. 1 PatG und Art. 4 Abs. 1 lit. (c) it. BioPatG im nationalen Nichtigkeitsverfahren	256
5. Die Anwendung des Art. 53 lit. (a) EPÜ im europäischen Erteilungsverfahren	258
a) Die Rechtserkenntnisquellen	259
b) Relevanz der benannten Vertragsstaaten?	260
c) Unterschiede in der nationalen Sitten- und öffentlichen Ordnung	262
aa) Erste Auffassung	262
bb) Zweite Auffassung	269
cc) Dritte Auffassung	270
dd) Eigene Stellungnahme	274
d) Die Anwendung des Art. 53 lit. (a) EPÜ im Nichtigkeitsverfahren	277
e) Die Anwendung des Art. 53 lit. (a) EPÜ auf das EU-Patent	278
6. Maßgeblicher Zeitpunkt	282
E. Die Einzeltatbestände des Art. 6 Abs. 2 BioPat-RL	285

I. Allgemeines	285
1. Unbestimmte Merkmale des Art. 6 Abs. 2 BioPat-RL und die Frage der Konkretisierungsbefugnis	285
a) Die Fragestellung	285
b) Zur Verteilung der Auslegungskompetenz zwischen EuGH und mitgliedsstaatlichen Gerichten bei unbestimmten Richtlinienbegriffen	287
c) Der gesetzgeberische Zweck der BioPat-RL	288
d) Der Harmonisierungsumfang des Art. 6 Abs. 2 BioPat-RL	290
e) Zuständigkeitsverwägungen	293
f) Ergebnis	295
g) Nachtrag: Die Vorlageentscheidung des BGH vom 17. Dezember 2009	296
2. Zum Verhältnis zwischen Generalklausel und Einzeltatbeständen	298
II. Die einzelnen Ausschlussbestimmungen	301
a) Art. 6 Abs. 2 lit. (a) BioPat-RL	302
b) Art. 6 Abs. 2 lit. (b) BioPat-RL	302
c) Art. 6 Abs. 2 lit. (c) BioPat-RL	302
d) Erw. Nr. 38 BioPat-RL	302
e) Die Stellungnahme Nr. 16 der EGE gem. Art. 7 BioPat-RL	303
F. Konkrete Analyse stammzellenbezogener Erfindungen	305
I. Stammzellen aus befruchteten Eizellen	305
1. Erfindungen, die sich auf die Bereitstellung einer Zelllinie aus einer befruchteten Eizelle beziehen	305
a) Europäisches Patentrecht	306
aa) Ansprüche auf Verfahren zur Gewinnung von ES-Zellen und ES-Zelllinien	306
(1) Der Begriff »Embryo« nach Reg. 28 lit. (c) AO zum EPÜ	306
(2) Zum Tatbestandsmerkmal »Verwendung zu industriellen oder kommerziellen Zwecken«	310
(3) Zwischenergebnis	315
bb) Erzeugnisansprüche	315
(1) Umkehrschluss aus Reg. 28 lit. (d) AO zum EPÜ	315
(2) Ubi lex voluit, dixit, ubi noluit tacuit	317
(3) Ausnahmeharakter des Ausschlusstatbestands	318
(4) Das Prinzip der Patentansprüche	319
(5) Widerspruch zwischen Art. 5 Abs. 2 BioPat-RL und der Auslegung, welche isolierte Stammzellen unter Art. 6 Abs. 2 lit. (c) AO zum EPÜ subsumiert	320
(6) Art. 164 Abs. 2 EPÜ	321
(7) Umkehrschluss aus der Verordnung (EG) Nr. 2007/1394 vom 13. November 2007 und aus der Richtlinie 2004/23/EG vom 31. März 2004	322
(8) Eigene Stellungnahme	323
b) Bewertung nach deutschem und italienischem Patentrecht	326
c) Zwischenergebnis	328

2. Erfindungen, die sich auf die Verwendung von ES-Zelllinien beziehen	328
a) Allgemeines	328
b) Die Entscheidung der Einspruchsabteilung des EPA zum EP 0 695 351 B1 vom 24. Juli 2002	329
aa) Das sog. Edinburgh-Patent	329
bb) Die Begründung der Einspruchsabteilung des EPA	330
cc) Kritik der Entscheidung	331
c) Die Entscheidung der Prüfungsabteilung vom 13. Juli 2004 zur Anmeldung Nr. 96903521	334
d) Die Entscheidung des BPatG vom 5. Dezember 2006	337
e) Stellungnahme	338
f) Nachtrag: Die Stellungnahme der GrBK vom 28. November 2008 und das Vorabentscheidungsersuchen des BGH vom 17. Dezember 2009	341
g) Deutsches und italienisches Patentrecht	344
h) Zwischenergebnis	346
3. Würdigung nach Art. 53 lit. (a) EPÜ, § 2 Abs. 1 PatG und Art. 4 Abs. 1 lit. (c) it. BioPat	346
a) Die Rechtslage in den EPÜ-Ländern	346
b) Die Rechtslage in Deutschland	347
c) Nachtrag: Die Vorlageentscheidung des BGH vom 17. Dezember 2009	351
d) Die Rechtslage in Italien	352
e) Schlussfolgerung für das europäische Erteilungsverfahren	354
4. Fazit	358
II. Kernetransplantationsverfahren (sog. therapeutisches Klonen)	358
1. Allgemeines	358
2. Europäisches Patentrecht	359
a) Reg. 28 lit. (a) AO zum EPÜ	359
b) Reg. 28 lit. (c) AO zum EPÜ	362
3. Deutsches und italienisches Patentrecht	366
4. Zwischenergebnis	368
5. Würdigung nach Art. 53 lit. (a) EPÜ, § 2 Abs. 1 PatG und Art. 4 Abs. 1 lit. (a) it. BioPatG	369
III. Pluripotente Kulturen aus einzelnen Zellen, die ohne Zerstörung der Blastozyste erhalten werden	371
1. Die Technologie	371
2. Europäisches Patentrecht	372
3. Deutsches und italienisches Patentrecht	375
4. Fazit	379
IV. Parthenogenetisch erzeugte Zellkulturen	380
1. Europäisches Patentrecht	380
a) Reg. 28 lit. (a) und Reg. 28 lit. (c) AO zum EPÜ	380
b) Deutsches und italienisches Patentrecht	382
2. Würdigung nach der Generalklausel des Art. 53 lit. (a) EPÜ, § 2 Abs. 1 PatG und Art. 4 Abs. 1 lit. (c) it. BioPatG	383

3. Fazit und Schlussfolgerungen für Reprogrammierungsverfahren und den ooplasmatischen Transfer	385
V. Erfindungen im Zusammenhang mit EG-Zelllinien	386
1. Allgemeines	386
2. Europäisches Patentrecht	386
a) Reg. 29 Abs. 1 AO zum EPÜ	386
b) Reg. 28 lit. (c) AO zum EPÜ	387
3. Deutsches und italienisches Patentrecht	389
4. Würdigung nach der Generalklausel des Art. 53 lit. (a) EPÜ, § 2 Abs. 1 PatG und Art. 4 Abs. 1 lit. (c) it. BioPatG	389
5. Fazit	390
VI. Adulte Stammzellen	391
1. Allgemeines	391
2. Der Körperbegriff im deutschen Zivilrecht und in der BioPat-RL	392
3. Art. 53 lit. (a) EPÜ und Art. 27 Abs. 2 TRIPS	396
§ 3 Schutzhindernis für Heilverfahren	397
A. Allgemeines	397
B. Art. 27 Abs. 3 lit. (a) TRIPS	399
C. Rechtspolitischer Hintergrund des Patentierungsverbots	400
D. Heilverfahren und Stammzellen	404
I. Allgemeines	404
II. Verwendung von Stammzellen zur Herstellung von Arzneimitteln	404
III. Verfahren zur Aktivierung endogener Stammzellen	405
IV. Autologe stammzelltherapeutische Verfahren	406
1. Die unterschiedlichen Anspruchsmöglichkeiten	406
2. Die Kritik von Straus und Herrlinger	411
3. Die Rechtsprechung des EPA	414
4. Stellungnahme	415
5. Reformüberlegungen	422
8. Kapitel Zusammenfassung der Ergebnisse	427
Anhang Italienisches Biopatentgesetz	439
Literatur	447
Sachregister	501