

Patentierbarkeit menschlicher embryonaler Stammzellen

Martin Grund

European Patent Attorney, Kanzlei DR. VOLKER VOSSIUS, München

► „Die Debatte über die Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen wird in der Öffentlichkeit kontrovers und zum Teil auch sehr emotional geführt. Ebenfalls strittig ist zur Zeit die Frage der Patentierbarkeit menschlicher embryonaler Stammzellen und Verfahren, die diese einsetzen. Nachfolgend wird diese Frage unter Berücksichtigung des Europäischen Patentübereinkommens und der Europäischen Biotechnologierichtlinie erörtert.“

Die Vorschriften der Biotechnologierichtlinie 98/44/EG vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen sind mit Beschluss des Verwaltungsrates vom 16. Juni 1999 in das europäische Patentübereinkommen umgesetzt worden, um die Einheitlichkeit des harmonisierten europäischen Patentrechts mit den einzelnen nationalen Patentrechten zu wahren. Die Bestimmungen der Biotechnologierichtlinie sind Bestandteil der neuen Regeln 23b-e der Ausführungsordnung zum EPÜ, die nach Artikel 164 (1) EPÜ Bestandteil des europäischen Übereinkommens ist.

a) Ausnahmen von der Patentierbarkeit durch die Vorschriften des Art. 53 (a) EPÜ

Europäische Patente werden gemäß Art. 53 (a) EPÜ nicht für Erfindungen erteilt, deren Veröffentlichung oder Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, wobei ein solcher Verstoß

nicht allein aus der Tatsache hergeleitet werden kann, dass die Verwertung der Erfindung in allen oder einem Teil der Vertragsstaaten durch Gesetz oder Verwaltungsvorschrift verboten ist.

Eine Beschwerdekammer des europäischen Patentamts beschäftigt sich in der Entscheidung T 356/93¹⁾ mit der Frage der Patentierungsfähigkeit einer Erfindung unter dem Aspekt der Moral. Nach der Beschwerdekammer wird als Moral der Glauben verstanden, dass ein Verhalten richtig oder falsch sein kann, wobei dieser Glauben auf der Gesamtheit der akzeptierten Normen in einem bestimmten Kulturkreis basiert. Für das europäische Patentübereinkommen relevant ist die innewohnende Kultur der europäischen Gesellschaft und Zivilisation. Deren Moralitätsstandards sind zur Bewertung der Patentierungsfähigkeit heranzuziehen.

b) Ausnahmen von der Patentierbarkeit durch die Vorschriften der Art. 53 (a)/Regel 23d (c) EPÜ

Die Bestimmung des Art. 53 (a) EPÜ betrifft entsprechend ihrem Wortlaut lediglich die Verwertung der Erfindung, nicht aber deren Entstehung oder Entwicklung. Dies wird durch die Konkretisierung des Art. 53 (a)



1) T 356/93, Abl. EPA, 1995, 545.

EPÜ in Regel 23d (c) EPÜ deutlicher, welche besagt, dass europäische Patente insbesondere nicht für biotechnologische Erfindungen erteilt werden dürfen, welche die Verwendung menschlicher Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken zum Gegenstand haben (vgl. Art. 6 (2) c) BioRL). Fraglich ist, ob auch embryonale Stammzellen und daraus differenzierte Vorläuferzellen oder Verfahren betreffend embryonale Stammzellen unter den Sinngehalt der Regel 23d (c) EPÜ fallen.

Es ist etablierte Praxis, dass Art. 53 (a) EPÜ als Ausnahme von dem in Art. 52 (1) EPÜ verankertem allgemeinen Patentierungsgebot, eng auszulegen ist²⁾. Nach den Richtlinien zur Prüfung im Europäischen Patentamt soll eine Erfindung aus den Gründen des Art. 53 (a) EPÜ nur dann zurückgewiesen werden, wenn die Öffentlichkeit die Erfindung voraussichtlich als so verabscheuenswürdig betrachten würde, dass die Erteilung von Patentrechten unbegreiflich wäre³⁾.

Aufgrund der Bestimmung der Regel 23 b (1) EPÜ ist die BioRL und deren Erwägungen ergänzend heranzuziehen. Aus der BioRL lässt sich indirekt entnehmen, dass Embryos und embryonale Stammzellen nicht gleichzusetzen sind. Nach Erwägung 42 der BioRL darf die Patentierbarkeit auf keinen Fall für Erfindungen ausgeschlossen werden, die therapeutische oder diagnostische Zwecke verfolgen und auf *den menschlichen Embryo zu dessen Nutzen angewandt werden können*. Ein Embryo kann nur dann einen Nutzen haben, wenn man ihn als etwas ansieht, das sich zu einem Individuum entwickeln kann. Embryonale Stammzellen sind jedoch pluripotent und besitzen diese Potenz nicht mehr. Daher sind embryonale Stammzellen nicht mit dem Begriff Embryo der Regel 23b (1) EPÜ gleichzusetzen und sind folglich durch diese Vorschrift nicht vom Patentschutz ausgenommen.

Im Ergebnis bleibt festzustellen, dass die isolierte embryonale Stammzelle, die nicht mehr totipotent ist, nicht umfasst ist, wenn die BioRL bzw. die Regel 23 d (c) EPÜ vom Embryo spricht.

c) Ausnahmen von der Patentierbarkeit durch die Vorschriften des Art. 53 (a)/Regel 23d (a) EPÜ

Regel 23d (a) EPÜ mit der entsprechenden Erwägung 41 der BioRL ist kein Patenthin-

dernis bezüglich der grundsätzlichen Patentierbarkeit isolierter menschlicher embryonaler Stammzellen. Regel 23d (a) EPÜ in Verbindung mit Erwägung 41 nimmt Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen aus.

Erwägung 41 der Richtlinie führt aus: „Als Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen ist jedes Verfahren, einschließlich der Verfahren zur Embryonenspaltung, anzusehen, das darauf abzielt, ein menschliches Lebewesen zu schaffen, das im Zellkern die gleiche Erbinformation wie ein anderes lebendes oder verstorbenes menschliches Lebewesen besitzt.“

Ein Verfahren, das embryonale Stammzellen oder daraus entwickelte Vorläuferzellen hervorbringt, zielt nicht darauf ab ein menschliches Lebewesen zu schaffen, sondern stellt die jeweiligen Zellen, zum Beispiel für eine therapeutische Verwendung, bereit. Somit sind embryonale Stammzellen oder Verfahren, die diese verwenden, auch nach Regel 23d (a) EPÜ nicht vom Patentschutz ausgenommen.

d) Ausnahmen von der Patentierbarkeit durch die Vorschriften des Art. 53 (a)/Regel 23e (1) EPÜ

Regel 23e (1) EPÜ bestimmt, dass der menschlichen Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung sowie die bloße Entdeckung eines seiner Bestandteile keine patentierbare Erfindung darstellt. Regel 23e (2) EPÜ führt weiter aus, dass *isolierte* Bestandteile des menschlichen Körpers allerdings durchaus eine patentierbare Erfindung darstellen können.

Da embryonale Stammzellen, die nicht totipotent sind, nicht als menschlicher Körper angesehen werden können, sind sie durch diese Regel nicht erfasst.

Ein Verfahren, das embryonale Stammzellen oder daraus entwickelte Vorläuferzellen hervorbringt, zielt nicht darauf ab ein menschliches Lebewesen zu schaffen, sondern stellt die jeweiligen Zellen, zum Beispiel für eine therapeutische Verwendung, bereit. Somit sind embryonale Stammzellen oder Verfahren, die diese verwenden, auch nach Regel 23d (a) EPÜ nicht vom Patentschutz ausgenommen.

e) Berücksichtigung der Empfehlung der Europäischen Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien (EGE)

Art. 7 der BioRL sowie die Erwägung 44 der BioRL verweist auf die Europäische Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien (EGE) der euro-

päischen Kommission⁴⁾. Gemäß Art. 7 und Erwägung 44 der BioRL bewertet diese alle ethischen Aspekte im Zusammenhang mit der Biotechnologie.

Die „Opinion No. 16“ betrifft Empfehlungen der EGE zum Problem der Patentierung von Erfindungen die menschliche Stammzellen betreffen. Die Opinion beschäftigt sich auch ganz konkret mit der Auslegung der entsprechenden Bestimmungen der BioRL, die inhaltsgleich in die Regeln 23b-e des EPÜs aufgenommen wurden.

Hinsichtlich von Verfahren, bei denen menschliche u.a. auch embryonale Stammzellen eingesetzt werden, entspricht es der Meinung der EGE, dass unabhängig von der Quelle der Zellen keine ethischen Bedenken hinsichtlich der Patentierbarkeit bestehen:

„As to the patentability of processes involving human stem cells, whatever their source, there is no specific ethical obstacle, in so far as they fulfil the requirements of patentability (novelty, inventive step and industrial application).“⁵⁾

Bezüglich der Patentierungsfähigkeit von Stammzellen selber führt die EGE aus, dass nur Stammzelllinien, die durch *in vitro* Behandlung oder durch genetische Modifikation modifiziert worden sind, die Voraussetzungen der Patentierungsfähigkeit erfüllen.

Die EGE führt weiter aus, dass es ethisch akzeptierbar sei, die Umwandlung von nicht-modifizierten Stammzellen menschlichen embryonalen Ursprungs in genetisch modifizierte Stammzelllinien oder spezifisch differenzierten Stammzelllinien für spezifische therapeutische oder andere Verwendungen zuzulassen:

„The Group considers that patenting of inventions allowing the transformation of unmodified stem cells from human embryonic origin into genetically modified stem cell lines or specific differentiated stem cell lines for specific therapeutic or other uses, is ethically acceptable, as long as the inventions fulfil the criteria of patentability, and in respect of the above-mentioned ethical principles.“ (Unterstreichung hinzugefügt).⁶⁾

Somit sind nach Auffassung der EGE sowohl modifizierte menschliche embryonale Stammzellen als auch daraus differenzierte Vorläuferzellen grundsätzlich patentfähig. Ebenfalls sind Verfahren in denen menschliche embryonale Stammzellen eingesetzt werden patentierbar.

4) The European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission.

5) Opinion No. 16, Seite 15, Abschnitt 2.3., Punkt 4.

6) Opinion No. 16, Seite 16, Abschnitt 2.4., letzter Absatz.

2) Benkard/Mellulis, EPÜ, Art. 53, Rdn. 7 mit weiteren Verweisen, Schulte, PatG, 6. Auflage, § 2, Rdn. 30.

3) Richtlinien für die Prüfung im Europäischen Patentamt, Kapitel C-IV 3.1.

f) Die Haltung des EPA zur Patentierbarkeit embryonaler Stammzellen bzw. daraus entwickelter Vorläuferzellen

Die Prüfungsabteilungen des Europäischen Patentamts (EPA) verhalten sich gegenwärtig bezüglich der Patentierbarkeit embryonaler Stammzellen oder differenzierter Vorläuferzellen, die aus embryonalen Stammzellen gewonnen werden sowie Verfahren in denen embryonale humane Stammzellen eingesetzt werden, abweisend. Zur Begründung wird ausgeführt, dass sich alle beanspruchten Zellen von embryonalen Stammzellen ableiten und somit die Zerstörung humaner Embryonen im Vorfeld implizit und zwingend bedingen. Es wird davon ausgegangen, dass die Gewinnung von embryonalen Stammzellen die Zerstörung eines menschlichen Embryos bedingt und deshalb aus ethischen Gründen von der Patentierbarkeit auszuschließen ist⁷⁾.

Diese Ansicht ist allerdings nicht ganz fehlerfrei: In Regel 23d (c) EPÜ wird die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken ausgeschlossen. Embryonale Stammzellen können aus verschiedenen Quellen stammen, die nicht notwendigerweise das Zerstören des Embryos voraussetzen. Beispielsweise können embryonale Stammzellen durch Parthenogenese aus unbefruchteten Eizellen erhalten werden oder über Injektion von Stammzell- oder Eizellzytoplasma in somatische Zellen erhalten werden. Abschbar ist auch die Gewinnung von embryonalen Stammzellen dadurch, dass Faktoren in somatische Zellen injiziert werden, die an der Kern-Reprogrammierung beteiligt sind. Es ist daher nicht korrekt darauf abzustellen, dass *ein* möglicher Weg zur Entstehung der Erfindung, d.h. die Gewinnung menschlicher embryonaler Stammzellen, ethisch nicht vertretbar ist ohne zu berücksichtigen, dass die embryonale Stammzellen auch durch alternative Verfahren gewonnen werden können, die ethisch unkritisch sind.

In der Edinburgh Patent Entscheidung kommt die Einspruchsabteilung zu dem Ergebnis, dass die Regel 23d (c) EPÜ breit auszulegen ist und dass menschliche embryonale Stammzellen,

die von einem Embryo abgeleitet sind, nicht patentierbar sind.

Begründet wird die breite Auslegung damit, dass der menschliche Embryo ja schon durch die Regel 23e (1) EPÜ ausgenommen sei und dementsprechend die Regel 23d (c) EPÜ noch etwas anderes ausnehmen müsste als das was sie wörtlich nennt⁸⁾.

Die Opinion der EGE wird von der zuständigen Einspruchsabteilung nicht berücksichtigt, obwohl diese gemäß Art. 7 Bio-RL i.V.m. Regel 23b (1) EPÜ für die Auslegung der Regeln 23c-e EPÜ relevant wäre. In den Entscheidungsgründen bezüglich des Einspruches gegen das „Edinburgh“-Patent⁹⁾ wird ausgeführt, dass die Opinion nicht berücksichtigt wird, da sie nicht in Übereinstimmung mit den allgemeinen Prinzipien des Patentgesetzes ist, in sich selbst inkonsistent ist und einige Schlussfolgerungen von der Einspruchsabteilung logisch nicht nachvollzogen werden können. Anzumerken bleibt, dass diese Entscheidung der Einspruchsabteilung durch die Beschwerde angefochten werden könnte und vor allem für andere Prüfungs- oder Einspruchsverfahren nicht bindend ist.

g) Zusammenfassung

Zusammenfassend sollten isolierte menschliche embryonale Stammzellen und Verfahren, die diese betreffen nach dem europäischen Patentübereinkommen patentierbar sein. Nach dem Gesetz ist nur die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken vom Patentschutz ausgeschlossen. Die BioRL lässt nur den Schluss zu, dass im Sinne der BioRL Embryos nicht mit menschlichen embryonalen Stammzellen gleich zu setzen sind.

Korrespondenzadresse:

Dr. Martin Grund
European Patent Attorney
Patentanwalt
Patentanwaltskanzlei & Rechtsanwaltskanzlei
DR VOLKER VOSSIUS
Geibelstraße 6
D-81679 München
Tel.: 089-99 84 796
Fax: 089-99 84 79 79
kanzlei@vovo.de
www.vovo.de

7) EP-A-98966817.3, Bescheid vom 06. Juni 2003.

8) EP0695351 („Edinburgh Patent“); Entscheidungsgründe vom 21.07.2003, Punkt 2.5.3.

9) EP0695351 („Edinburgh Patent“); Entscheidungsgründe; Punkt 2.5.4.