

Inhalt

Abkürzungsverzeichnis	23
A. Einleitung	29
B. Gentechnologie als Teilgebiet der Biotechnologie	31
I. Entstehungsgeschichte	31
II. Begriff	32
III. Arten und Ziele	33
1. Die „grüne Gentechnologie“	33
2. Die „rote Gentechnologie“	35
3. Die „weiße Gentechnologie“	36
IV. Chancen und Risiken	36
1. Die Folgen der „grünen Gentechnik“	36
2. Die „rote Gentechnik“ und ihre Akzeptanz	38
3. Ein wissenschaftsphilosophischer Ansatz	39
4. Eine rechtswissenschaftliche Überlegung	40
5. Der Einsatz von biologischen Waffen	41
6. Ökonomische Erwägungen	42
7. (Medienpolitische) Schlussfolgerungen und Ausblick	43
C. Biopatent-Richtlinie 98/44/EG	45
I. Rechtscharakter einer Richtlinie	45
II. Entstehungsgeschichte der Biopatent-Richtlinie 98/44/EG	47
III. Inhalt und Zielsetzung	48
1. Allgemeines	48
2. Die Begründungserwägungen der Richtlinie	49
3. Fazit	52
IV. Antrag auf Nichtigkeitserklärung der Richtlinie	52
1. Die Nichtigkeitsklage i.S. des Art. 230 EG	52
2. Die Entscheidung des EuGH vom 09.10.2001 zur Vereinbarkeit der Biopatent-Richtlinie mit EG-Recht (Rs. C-377/98)	53
a) Die irrtümliche Wahl des Art. 95 EG als Rechtsgrundlage	55

b) Der Verstoß gegen das Prinzip der Subsidiarität	56
c) Der Verstoß gegen den Grundsatz der Rechtssicherheit	57
d) Die Verletzung völkerrechtlicher Verpflichtungen	58
e) Die Verletzung der Menschenwürde	61
f) Der Verstoß gegen wesentliche Verfahrensvorschriften bei der Annahme des Kommissionsvorschlags	62
V. Notwendigkeit der innerstaatlichen Umsetzung der Biopatent-Richtlinie durch die Bundesrepublik Deutschland	63
1. Mangelnde Umsetzungspflicht wegen eingereichter Nichtigkeitsklage?	64
2. Mangelnde Umsetzungspflicht aus anderen Gründen?	64
a) Identität zwischen nationalen Regelungen und solchen der Richtlinie	64
b) Die unmittelbare Anwendbarkeit von Richtlinien	65
3. Fazit	65
VI. Die verspätete Umsetzung der Biopatent-Richtlinie in nationales Recht	66
1. Allgemeines	66
2. Das nationale Gesetzgebungsverfahren	66
a) Der erste Umsetzungsvorschlag	66
b) Der zweite Umsetzungsvorschlag	67
3. Das Urteil des EuGH vom 28.10.2004 zur umgehenden Umsetzung der Biopatent-Richtlinie (Rs. C-5/04)	69
4. Die Neuerungen im PatG – ein zusammenfassender Überblick	69
VII. Weitere wesentliche legislative Maßnahmen	70
1. Die Ausführungsordnung zum Übereinkommen über die Erteilung europäischer Patente (EPÜAO)	70
2. Das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen)	71
D. Das Patentrecht als Gestaltungs- und Steuerungsinstrument im Bereich der Biotechnologie	73
I. Die Funktionen des Patentrechts	73
1. Das patentrechtliche Ausschließlichkeitsrecht vs. das positive Benut- zungsrecht	74
2. Die (überpositiven) Rechtfertigungslehren	75
a) Die Naturrechts- oder Eigentumstheorie	75
b) Die Belohnungstheorie	76
c) Die Anspornungs- oder Anreiztheorie	77
d) Die Vertrags- oder Offenbarungstheorie	77

e) Fazit	78
3. Verfassungsrechtliche Begründung	80
a) Allgemeines	80
b) Beschluss des BVerfG vom 10.05.2000 (Az. 1 BvR 1864/95)	84
II. Die tatbestandlichen Schutzvoraussetzungen zur Patenterteilung (im humangenetischen Bereich)	85
1. Erfindung i.S. von § 1 PatG, Art. 52 EPÜ	86
a) Abgrenzung zur Entdeckung i.S. von § 1 Abs. 3 Nr. 1 PatG, Art. 52 Abs. 2 lit. a EPÜ	87
b) Praktische Lehre zum Handeln	90
c) Technische Lehre zum Handeln	90
d) Ausführbarkeit der fertigen Erfindung	93
e) Wiederholbarkeit der Erfindung	94
f) Aufgabe und Lösung	96
g) Der Ausnahmekatalog des § 1 Abs. 3 i.V.m. Abs. 4 PatG, Art. 52 Abs. 2 i.V.m. Abs. 3 EPÜ	96
2. Neuheit i.S. von § 3 PatG, Art. 54, 55 EPÜ	97
3. Erfinderische Tätigkeit i.S. von § 4 PatG, Art. 56 EPÜ	101
4. Gewerbliche Anwendbarkeit i.S. von § 5 PatG, Art. 57 EPÜ	103
5. Patentrechtsimmanente Schranken – Ein erster Überblick	106
a) Patentierbarkeit des menschlichen Körpers und seiner Bestandteile, § 1a Abs. 1 PatG resp. Regel 23e EPÜAO	106
b) Öffentliche Ordnung und gute Sitten, § 2 PatG resp. Art. 53 lit. a EPÜ, Regel 23d EPÜAO	108
c) Pflanzen und Tiere, § 2a PatG resp. Art. 53 lit. b EPÜ, Regeln 23b, 23c EPÜAO	108
d) Behandlungs- und Diagnostizierverfahren, § 5 Abs. 2 S. 1 PatG resp. Art. 52 Abs. 4 S. 1 EPÜ	109
6. Würdigung	109
III. Abhängigkeit von Patenten	110
1. Allgemeines	110
2. Ausnahmen von der Abhängigkeit von Patenten	112
a) Die Zwangslizenz, § 24 PatG	112
b) Das Versuchsprivileg, § 11 Nr. 2 PatG	113
IV. Der Schutzzumfang von (humangenetischen) Patenten	114
1. Die Geschichte zum (absoluten) Stoffschutz	115
a) Die Abgrenzung zwischen Sach- und Verwendungspatenten	115
b) Die Rechtfertigungsgründe für einen absoluten Stoffschutz	116

2. Der absolute vs. zweckgebundenen Stoffschutz i.R. der Patentierung genetischer Informationen	118
a) Der Stoffschutzzumfang hinsichtlich verschiedener Arten von Erfindungen aus Sicht der Rechtsprechung	118
b) Die Umsetzung der Biopatent-Richtlinie und ihre Folgen	120
aa) Die Infragestellung des Telos des Patentrechts	120
bb) Marktmacherwägungen	121
cc) Gemeinwohlinteressen	122
dd) Die konkreten Normierungen der BioPatRL und ihre Deutung	122
3. Die möglichen Folgen der deutschen Richtlinienumsetzung im europäischen Vergleich	123
E. Schranken der Patentierbarkeit humangenetischer Erfindungen	126
I. Sinn und Zweck eines Patentierungsausschlusses	127
1. Allgemeines	127
2. Die restriktive Auslegung	128
3. Konkrete Gründe für einen Patentierungsausschluss i.S. einer Evidenzkontrolle	128
4. Die (mangelnde) Wertneutralität des Patentrechts	130
II. Grund- und menschenrechtliche Grenzen der Patentierbarkeit im weiteren Sinne	132
1. Menschenwürde	133
a) National	134
aa) Der Kulturgeschichtliche Menschenwürdebegriff	134
bb) Der „rechtlich verbindliche“ Menschenwürdeschutz im GG	137
cc) Menschenwürde als Rechtsbegriff	139
(1) Negative Bestimmungsversuche	139
(2) Die sog. Objektformel	140
(3) Positive Bestimmungsversuche	141
(a) Wert- oder Mitgifttheorien – Würde als innewohnende Eigenschaft	141
(b) Leistungstheorien – Menschenwürde erst durch Leistung	142
(c) Die „Fünf-Komponenten-Theorie“ – Eine Zwischenbilanz	142
(4) Der kulturwissenschaftliche Ansatz	143
(5) Die eigene Zusammenschau	143

dd) Der personale Träger der Menschenwürde	144
ee) Der Menschheitsbezug – Die Würde des Menschen als Gattungswesen	146
ff) Die Frage nach dem <i>absoluten</i> Schutz der Menschenwürde	147
(1) Die Haltung des BVerfG	148
(2) Die Folterfallproblematik	149
(a) Die Ansicht <i>W. Bruggers</i> – die ausnahmsweise rechtmäßige Anwendung von Folter i.R. von Extremszenarien	150
(b) Die Ansicht <i>M. Herdegens</i> – eine normimmanente Würdekonkretisierung	151
(c) Die Ansicht <i>R. Poschers</i> – die Tabuisierung der Menschenwürde	153
(d) Die Ansicht <i>E.-W. Böckenfördes</i> – keine Preisgabe der Grundlagen der Verfassung	154
(3) Der gegenwärtige Stand in der Humangenetik	155
(4) Resümierender Ausblick	156
gg) Die Menschenwürde mit Blick auf die Humangenetik	157
(1) Die homologe und heterologe Insemination	159
(2) Die In-vitro-Fertilisation (IVF)	160
(3) Die Herstellung von Embryonen zum Zwecke der Stammzellgewinnung	161
(4) Das Klonen menschlich identischer Organismen	163
(a) Das reproduktive bzw. reduplizierende Klonen	163
(b) Das therapeutische Klonen	164
(5) Die Erzeugung von Chimären und hybriden Lebewesen	164
(6) Die Züchtung embryonaler Stammzellen ohne Embryonen	165
(7) Die somatische Gentherapie vs. die Keimbahntherapie	166
(8) Die positive Eugenik	167
(9) Die Präimplantationsdiagnostik (PID)	167
(10) Das Verhältnis von Art. 1 Abs. 1 GG zur Wissenschaftsfreiheit aus Art. 5 Abs. 3 GG	168
(11) Das Verhältnis von Art. 1 Abs. 1 GG zum geistigen Eigentumsrecht des Erfinders aus Art. 14 GG	169
b) Das Europa im engeren und weiteren Sinne	170
aa) Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten (EMRK)	171
(1) Allgemeines	171

(2) Der Menschenwürdeschutz der EMRK mit Blick auf die Humangenetik	172
bb) Charta der Grundrechte der Europäischen Union (EU-GRCharta)	174
(1) Allgemeines	174
(2) Der Menschenwürdeschutz der EU-GRCharta mit Blick auf die Humangenetik	176
cc) Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin (Biomedizin-konvention – BMK) einschließlich des sog. Klonprotokolls	178
(1) Allgemeines	178
(2) Der Menschenwürdeschutz der BMK mit Blick auf die Humangenetik	181
(3) Klonprotokoll	183
dd) Allgemeine Rechtsgrundsätze des Gemeinschaftsrechts – Die Menschenwürde als selbständiges Grundrecht?	185
c) International	187
aa) Allgemeine Erklärung der Menschenrechte (AEMR)	188
(1) Allgemeines	188
(2) Der Menschenwürdeschutz der AEMR mit Blick auf die Humangenetik	189
bb) Internationaler Pakt über bürgerliche und politische Rechte (IPBürg)	190
(1) Allgemeines	190
(2) Der Menschenwürdeschutz des IPBürg mit Blick auf die Humangenetik	191
cc) Übereinkommen über die biologische Vielfalt (Biodiversitäts-Konvention – CBD)	194
dd) Allgemeine Erklärung über das menschliche Genom und Menschenrechte der UNESCO (UNESCO-Humangenomdeklaration)	195
(1) Allgemeines	195
(2) Der Menschenwürdeschutz der UNESCO-Humangenomdeklaration mit Blick auf die Humangenetik	196
ee) Allgemeine Erklärung über Bioethik und Menschenrechte der UNESCO (UNESCO-Bioethikdeklaration)	197
(1) Allgemeines	197
(2) Der Menschenwürdeschutz der UNESCO-Bioethikdeklaration mit Blick auf die Humangenetik	199
2. (Allgemeines) Persönlichkeitsrecht	199

a) National	200
aa) Allgemeines	200
(1) Die gewohnheitsrechtliche Anerkennung des allgemeinen Persönlichkeitsrechts	200
(2) Die Konkretisierung verschiedener Fallgruppen	200
(3) Die Rechtfertigungsebene unter Bezugnahme einer kritisierten Sphärentheorie	201
bb) Das allgemeine Persönlichkeitsrecht mit Blick auf die Humangenetik	205
(1) Der personale Träger des allgemeinen Persönlich- keitsrechts	205
(2) Der Schutz des „Person-Seins“ i.R. des allgemeinen Persönlichkeitsrechts	206
(3) Das humangenetisch geprägte Recht auf informatio- nelle Selbstbestimmung	208
(4) Das Recht auf Kenntnis der eigenen (genetischen) Abstammung	211
(5) Die molekulargenetische Untersuchung zur Identitätsfeststellung	212
(6) Die staatliche Schutzpflicht	213
(7) Der „(prior) informed consent“ als möglicher „Grundrechtsverzicht“	214
(8) Das Verhältnis zur Wissenschaftsfreiheit aus Art. 5 Abs. 3 GG	217
b) Das Europa im engeren und weiteren Sinne	218
aa) Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten (EMRK)	218
bb) Charta der Grundrechte der Europäischen Union (EU-GRCharta)	221
cc) Biomedizinkonvention (BMK)	222
dd) Allgemeine Rechtsgrundsätze des Gemeinschaftsrechts	223
c) International	224
aa) Allgemeine Erklärung der Menschenrechte (AEMR)	224
bb) Internationaler Pakt über bürgerliche und politische Rechte (IPBürg)	225
cc) UNESCO-Humangenomdeklaration	226
dd) Internationale Erklärung über menschliche Gendaten der UNESCO (UNESCO-Humangendatendeklaration)	227
ee) UNESCO-Bioethikdeklaration	228
3. Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit	229

a) National	229
aa) Allgemeines	229
bb) Das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit mit Blick auf die Humangenetik	230
(1) Der personale Träger des Rechts auf Leben und körperliche Unversehrtheit	231
(2) Die staatliche Schutzpflicht	232
(3) Der „(prior) informed consent“ als möglicher „Grundrechtsverzicht“	232
(4) Die homologe und heterologe Insemination	233
(5) Die In-vitro-Fertilisation (IVF)	233
(6) Die Herstellung von Embryonen zum Zwecke der Stammzellgewinnung	234
(7) Das Klonen menschlich identischer Organismen	234
(8) Die Züchtung embryonaler Stammzellen ohne Embryonen	235
(9) Die Keimbahntherapie	235
(10) Die Präimplantationsdiagnostik (PID)	236
(11) Das Verhältnis zur Wissenschaftsfreiheit aus Art. 5 Abs. 3 GG	236
b) Das Europa im engeren und weiteren Sinne	237
aa) Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten (EMRK)	237
bb) Charta der Grundrechte der Europäischen Union (EU-GRCharta)	240
cc) Biomedizinkonvention (BMK)	243
dd) Allgemeine Rechtsgrundsätze des Gemeinschaftsrechts	244
c) International	244
aa) Allgemeine Erklärung der Menschenrechte (AEMR)	244
bb) Internationaler Pakt über bürgerliche und politische Rechte (IPBürg)	245
cc) UNESCO-Humangenomdeklaration	247
dd) UNESCO-Bioethikdeklaration	247
4. Stellungnahme	248
III. Die patentrechtlichen Grenzen im engeren Sinne	250
1. Die öffentliche Ordnung (sog. ordre public) und die guten Sitten	250
a) Biopatent-Richtlinie 98/44/EG	251
aa) Art. 6 Abs. 1 der Biopatent-Richtlinie	253

bb) Der Beispielskatalog des Art. 6 Abs. 2 der Biopatent-Richtlinie	255
(1) Der Ausschlussbestand des Art. 6 Abs. 2 lit. a der Biopatent-Richtlinie	256
(2) Der Ausschlussbestand des Art. 6 Abs. 2 lit. b der Biopatent-Richtlinie	257
(3) Der Ausschlussbestand des Art. 6 Abs. 2 lit. c der Biopatent-Richtlinie	258
(4) Der Ausschlussbestand des Art. 6 Abs. 2 lit. d der Biopatent-Richtlinie	259
cc) Die EGE nach Art. 7 der Biopatent-Richtlinie	260
dd) Der „prior informed consent“ i.S. des 26. Erwägungsgrundes der Richtlinie 98/44/EG	261
b) Das Patentgesetz (PatG) seit der Umsetzung der BioPatRL	262
aa) Der Auffangtatbestand des § 2 Abs. 1 PatG	263
(1) Der Begriff der öffentlichen Ordnung aus nationaler Betrachtung	263
(2) Der Begriff der guten Sitten aus nationaler Betrachtung	266
bb) Die Konkretisierung der offenen Rechtsbegriffe nach § 2 Abs. 2 PatG	268
(1) Das Verfahren nach § 2 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 PatG	269
(2) Das Verfahren nach § 2 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 PatG	270
(3) Die Verwendung nach § 2 Abs. 2 S. 1 Nr. 3 PatG	271
(4) Das Verfahren nach § 2 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 PatG	272
cc) Der „prior informed consent“	272
c) Europäisches Patentübereinkommen (EPÜ)	273
aa) Allgemeines	274
bb) Materielle Patentierungsvoraussetzungen	275
(1) Der allgemeine Patentierungsausschluss des Art. 53 lit. a EPÜ	276
(2) Der konkretisierte Ausschluss nach Art. 53 lit. a EPÜ i.V.m. Regel 23d EPÜAO	277
cc) Übereinkommen zur Vereinheitlichung gewisser Begriffe des materiellen Rechts der Erfindungspatente (Straßburger Übereinkommen – StraßbÜ)	278
dd) Auslegungskompetenz beim EuGH oder beim EPA?	279
(1) Das Europäische Patentamt (EPA)	279
(2) Die Auslegungskompetenz des EPA	280

ee) Die Richtlinien für die Prüfung im Europäischen Patentamt (EPA)	282
(1) Allgemeines	282
(2) Die Auslegungsregeln für die Patentierbarkeitsausnahmen	283
(a) Verstoß gegen die öffentliche Ordnung und die guten Sitten	283
(b) Biotechnologische Erfindungen	285
(3) Fazit	285
ff) Die Rechtsprechung des EPA	286
(1) Die „Krebsmaus/Harvard I-IV“-Entscheidungen des EPA	286
(a) Gegenstand der Erfindung	287
(b) (Verweigerte) Patenterteilung durch das EPA?	287
(c) Resümee	289
(2) Die „Pflanzenzellen/Plant Genetic Systems“ (PGS)-Entscheidung des EPA	290
(a) Gegenstand der Erfindung	290
(b) Die Entscheidungen des EPA	291
(aa) Die Entscheidung der Einspruchsabteilung des EPA vom 15.02.1993	291
(bb) Die Entscheidung der Technische Beschwerdekammer des EPA vom 21.02.1995	292
(α) Der Begriff der öffentlichen Ordnung i.S. des Art. 53 lit. a EPÜ	292
(β) Der Begriff der guten Sitten i.S. des Art. 53 lit. a EPÜ	292
(γ) Verwertungsverbot i.S. des Art. 53 lit. a HS. 2 EPÜ	292
(δ) Die Fallanwendung	292
(c) Resümee	293
(3) Die „Relaxin“-Entscheidung des EPA	294
(a) Der Erfindungsgegenstand „Relaxin“	294
(b) Die Entscheidung des EPA	295
(aa) Die Einspruchsbegründung für den Verstoß gegen Art. 53 lit. a EPÜ	295
(bb) Die Entscheidungsbegründung des EPA	295
(c) Resümee	296

(4) Die Edinburgh-Patent-Entscheidung des EPA vom 24.07.2002	297
(a) Gegenstand der Erfindung	297
(b) Die Entscheidung des EPA	297
(5) Die Beschwerdesache T 1374/04 bzw. das Verfahren G 2/06	299
(6) Fazit	300
gg) Der EuGH im Fall der Nichtigkeitsklage der Niederlande	301
hh) Die Schaffung eines gemeineuropäischen Begriffs der öffentlichen Ordnung und der guten Sitten i.S. des Art. 53 lit. a EPÜ?	301
(1) Anklänge eines gemeineuropäischen ordre public in der Rechtsprechung des EPA?	302
(2) Anklänge eines gemeineuropäischen ordre public in der BioPatRL	303
(3) Ein gemeineuropäischer Maßstab vs. einer rechtsvergleichenden Konkretisierung	304
(4) Das Patenterteilungsverfahren bei unterschiedlichen nationalen Verhältnissen	308
(a) Die einheitliche Patentversagung	308
(b) Die einheitliche Patenterteilung	309
ii) Stellungnahme	312
d) International	313
aa) Pariser Verbandsübereinkunft zum Schutz des gewerblichen Eigentums (PVÜ)	314
bb) Vertrag über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens (PCT)	315
cc) Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS-Übereinkommen)	316
(1) Allgemeine patentrechtliche Bestimmungen	317
(2) Der Patentierungsausschluss nach Art. 27 Abs. 2 TRIPS	318
2. Gewerbliche Verwertung	319
3. „Schranken-Schranke“ der Patentierbarkeit – einfachgesetzliche Ausprägungen	321
a) Embryonenschutzgesetz (ESchG)	323
b) Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG)	324
c) Stammzellgesetz (StZG)	325
aa) Allgemeines	325
bb) Der (notwendige) Erlass des StZG	327

cc) Fazit	329
d) Transplantationsgesetz (TPG)	330
e) Gentechnikgesetz (GenTG)	331
f) Arzneimittelgesetz (AMG)	333
4. Stellungnahme	333
F. Ausblick und Schluss	336
G. Zusammenfassung in Thesen	339
Literaturverzeichnis	347