

Embryonenpatent

Menschliche embryonale Stammzellen im Visier der Patentrichter

CHRISTIAN KELLER

PATENTANWÄLTE MÖLL & BITTERICH, LANDAU

■ Nachdem die Debatte um die Gewinnung und Verwendung von embryonalen Stammzellen schon seit einigen Jahren im Deutschen Bundestag und in der Öffentlichkeit zum Teil sehr kontrovers geführt wird, werden sich nun auch die Richter am Bundespatentgericht und die Große Beschwerdekammer des Europäischen Patentamtes mit der Frage auseinandersetzen müssen, ob menschliche embryonale Stammzellen oder davon abgeleitete Zellen patentierbar sind. Diese Frage hat eine große Reichweite: Erst vor kurzem wurde die europäische Biotechnologierichtlinie in das deutsche Patentgesetz integriert. Demnach sind isolierte Bestandteile des menschlichen Körpers wie Körperzellen, Proteine oder funktionelle Gensequenzen grundsätzlich patentierbar. Wie sieht es aber mit Zellen aus, die von einem menschlichen Embryo gewonnen wurden? Ist eine isolierte, menschliche embryonale Stammzelle patentfähig? Im folgenden Beitrag sollen die Hintergründe um die Debatte und die zugrundeliegende rechtliche und ethische Problematik aufgezeigt werden.

Die Situation in Europa

Die Frage zur Patentierbarkeit embryonaler Stammzellen ist gegenwärtig in einem Verfahren vor der Großen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamtes, dem höchsten Entscheidungsorgan für offene Rechtsfragen, abhängig¹. Die Stellungnahme wird Anfang nächsten Jahres erwartet. Gesetzliche Grundlage für die Bewertung biotechnologischer Erfindungen in Europa ist das Europäische Patentübereinkommen (EPÜ) und die Biotechnologierichtlinie 98/44/EG vom 06.07.1998². Auf europäischer Ebene ist diese Richtlinie bereits 1999 in das EPÜ integriert worden, obwohl eine solche Verpflichtung zur

Umsetzung für das EPA nicht bestand³. Da ein Europäisches Patent jedoch nach dessen Erteilung in nationale Patente zerfällt und eine Richtlinie der europäischen Gemeinschaft früher oder später Bestandteil der nationalen Patentgesetze der Mitgliedsstaaten wird, war dieser Schritt im Zuge der langfristigen Rechtssicherheit des bis zu 20 Jahre lang bestehenden Patentschutzes und der Harmonisierung mit den einzelnen nationalen Patentrechten zu begrüßen.

Nach dem EPÜ ist der menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung grundsätzlich nicht patentierbar⁴. Ziel dieser Regelung ist es, den menschlichen Körper in den einzelnen Phasen seiner Entwicklung zu schützen. Allerdings kann ein isolierter Bestandteil des menschlichen Körpers oder ein auf andere Weise durch ein technisches Verfahren gewonnener Bestandteil eine patentierbare Erfindung darstellen, selbst wenn dessen Aufbau mit dem Aufbau eines natürlichen Bestandteils identisch ist⁵. Zu einer solchen Entwicklungsphase gehört auch ein Embryo. Nach dieser Regelung würden von diesem Embryo entnommene, *isolierte* und gegebenenfalls modifizierte Zellen patentfähige Erfindungen darstellen. Doch so einfach ist es nicht: Nach dem EPÜ werden keine europäischen Patente auf biotechnologische Erfindungen erteilt, welche die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken zum Gegenstand haben⁶. Es ist eine Frage der rechtlichen Auslegung, was mit dem Regelungsinhalt „Verwendung von Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken“ umfasst sein soll und wie breit ein solches Ausnahmeerfordernis von der Patentier-

barkeit auszulegen ist⁷. Generell sollten Ausnahmetatbestände eng ausgelegt werden, um einem unnötigen Ausschluss von patentfähigen Erfindungen zu vermeiden. Beispiele hierfür sind Diagnoseverfahren^{8,9} und Pflanzensorten¹⁰. Bei der Entscheidung zum „Edinburgh-Patent“ kam die Einspruchsabteilung des EPA allerdings zu dem Ergebnis, dass die von einem menschlichen Embryo abgeleiteten embryonalen Stammzellen nicht patentierbar sind und die Ausschlussvorschrift breit auszulegen ist¹¹. Das Verfahren ist momentan in der Beschwerde¹².

Bei der Ermittlung des Sinnes und Zweckes von Regelungstatbeständen hilft ein Blick in die Biotechnologierichtlinie, deren Inhalt zur Auslegung heranzuziehen ist¹³. Demnach 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*. Ferner verweist Art. 7 sowie die Erwägung 44 der Richtlinie auf die Europäische Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien (EGE) der europäischen Kommission, welche alle ethischen Aspekte der Biotechnologie untersuchen soll. Die EGE vertritt die Auffassung, dass modifizierte isolierte Stammzellen patentfähige Erfindungen darstellen würden, soweit die weiteren Patentierungsvoraussetzungen wie Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit vorliegen würden und erhob hierbei *keine ethischen Bedenken*¹⁴. Dasselbe gelte hinsichtlich der Patentierung von Verfahren, die menschliche Stammzellen umfassen würden. Sinn

⁷ Vorlageentscheidung zu G 2/06 = T 1374/04

⁸ G 1/04 vom 16.12.2005, Amtsblatt EPA, 5/2006, 331 zu Art. 52(4) EPÜ

⁹ Keller, „European Patents on Diagnostic Methods: What are the Requirements and Perspectives for Applicants?“, *The BioScience Law Review*, 2006 (in Druck)

¹⁰ G 1/98 vom 20.12.1999, Amtsblatt EPA, 3/2000, 111 zu Art. 53 (b) EPÜ

¹¹ Entscheidungsgründe vom 21.07.2003 zu EP 06 953 51, Abschnitt 2.5.3

¹² Verfahren T 1079/03

¹³ Regel 23b (1) der Ausführungsordnung zum EPÜ

¹⁴ EGE, Meinung Nr. 16 vom 07.05.2002, Seite 15,

Abschnitt 2.3 und Seite 16, Abschnitt 2.4

¹ Amtsblatt EPA, 6/2006, 393 (Verfahren G2/06)

² Richtlinie 98/44/EG des europäischen Parlaments und Rates vom 06.07.1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen

³ Beschluss des Verwaltungsrates am EPA vom 16.06.1999

⁴ Regel 23e (1) der Ausführungsordnung zum EPÜ; siehe auch Art. 5(1), RiLi 98/44/EG

⁵ Regel 23e (2) der Ausführungsordnung zum EPÜ

⁶ Regel 23d c); siehe auch Art. 6(2)c RiLi 98/44/EG

und Zweck des Ausschlusses menschlicher Embryonen von der Patentierbarkeit ist es daher, den menschlichen Embryo zu schützen und einer Kommerzialisierung vorzubeugen. In Konsequenz würde dies jedoch bedeuten, dass allenfalls menschliche *totipotent* embryonale Stammzellen, nicht jedoch *pluripotent* embryonale Stammzellen vom Patentschutz auszunehmen sind. Im Gegensatz zu totipotenten embryonalen Stammzellen können sich pluripotente Zellen nämlich nicht mehr zu einem vollständigen Individuum entwickeln. So wird z.B. in Großbritannien und der Schweiz verfahren^{15, 16}.

Bisher wurden menschliche embryonale Stammzellen aus der inneren Zellmasse von menschlichen Embryonen im Stadium der Blastozyste gewonnen. Dazu mussten die Embryonen zwangsläufig zerstört werden. Folgt man einer breiten Auslegung des Patentierungshindernisses, so wären auch von Embryonen abgeleitete Produkte wie embryonale Zellkulturen oder davon abgeleitete neuronale Vorläuferzellen bzw. Verfahren zur ihrer Herstellung nicht patentierbar, da in deren Herstellungskette irgendwann ein Embryo zerstört werden musste. Dieser Umstand ist letztendlich der Anstoß der ethischen Debatte um menschliche embryonale Stammzellen, unabhängig davon, aus welchen Quellen der Embryo stammt (z.B. Abtreibungen, Fehlgeburten).

Solche ethische Bedenken könnten jedoch dadurch ausgeräumt werden, dass es mittlerweile möglich ist, Zellen mit Eigenschaften von embryonalen Stammzellen auf andere Weise herzustellen, z.B. durch Parthenogenese oder therapeutisches Klonen von Oozyten¹⁷. Kürzlich hat ein Team um Robert Lanza von der US-Firma Advanced Cell Technology in Worcester gezeigt, dass sich aus einer einzelnen Zelle eines Maus-Embryos eine Stammzellkolonie züchten lässt, ohne dass hierzu der Embryo zerstört werden muss¹⁸. Ferner lassen sich pluripotente spermatogoniale Stammzellen mit Eigenschaften

von embryonalen Stammzellen aus den Hoden einer Maus züchten¹⁹.

Auch ist zu Bedenken, dass sich die moralischen und ethischen Standards in den einzelnen Mitgliedsstaaten des EPÜ unterscheiden. In Deutschland, England, Frankreich und der Schweiz werden beispielsweise der Umgang mit Stammzellen und Forschung an Embryonen sehr unterschiedlich gehandhabt²⁰.

Die Situation in Deutschland

Neben der Grossen Beschwerdekammer des EPA wird auch der Nichtigkeitsssenat des Bundespatentgerichtes Ende dieses Jahres zu einem deutschen Patent²¹ des bekannten deutschen Stammzellforschers Prof. Brüstle von der Universität Bonn Stellung nehmen müssen. Gegen dieses Patent hat die Umweltorganisation Greenpeace am 20.10.2004 eine Nichtigkeitsklage eingereicht, soweit es Zellen umfasst, die aus menschlichen embryonalen Stammzellen gewonnen werden²². Zwar werden in diesem Patent keine embryonalen Stammzellen beansprucht, sondern isolierte gereinigte Vorläuferzellen mit neuronalen und glialen Eigenschaften, Verfahren zu ihrer Herstellung sowie ihre Verwendung zur Therapie von neuronalen Defekten. Greenpeace und andere stören sich jedoch daran, dass zur Gewinnung dieser Vorläuferzellen Embryonen gezüchtet oder zerstört werden müssen, was nach Ansicht der Umweltorganisation gegen das deutsche Embryonenschutzgesetz²³, das Grundgesetz²⁴ und den ethischen und moralischen Grundwerten der Gesellschaft verstoßen würde.

Am 28.02.2005 wurde die Biotechnologie-richtlinie 98/44/EG mit einigen Änderungen in das deutsche Patentgesetz (PatG) aufgenommen. In Hinblick auf Embryonen regelt nun § 2 (2) Nr. 3 PatG, dass Patente nicht erteilt werden für die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken. Auch hier stellt sich – wie auf europäischer Ebene – das Problem der Auslegung dieser Regelung.

Im Gegensatz zum EPÜ gibt es jedoch in Deutschland eine Reihe von zusätzlichen Vorschriften und Gesetzen im Zusammenhang mit Stammzellen und menschlichen Embryonen, die ergänzend zur Auslegung herangezogen werden können: Das Embryonenschutzgesetz (EschG)²⁵ und das Stammzellgesetz (StZG)²⁶ mit der entsprechenden Verordnung. Beide Gesetze definieren ziemlich genau, was unter den Begriffen „Embryo“ und „embryonale Stammzellen“ zu verstehen ist. Nach § 8 (1) EschG versteht man unter dem Begriff „Embryo“

„die bereits befruchtete, entwicklungsfähige menschliche Eizelle vom Zeitpunkt der Kernverschmelzung an, ferner jede einem Embryo entnommene **totipotente** Zelle, die sich bei Vorliegen der dafür erforderlichen weiteren Voraussetzungen zu teilen und zu einem Individuum zu entwickeln vermag“ (Hervorhebung beigelegt).

Nach § 3 Nr. 2 StZG sind „**embryonale Stammzellen**“: „alle aus Embryonen, die extrakorporal erzeugt und nicht zur Herbeiführung einer Schwangerschaft verwendet worden sind oder einer Frau vor Abschluss ihrer Einnistung in der Gebärmutter entnommen wurden, gewonnenen **pluripotenten Stammzellen**“ (Hervorhebung beigelegt).

Somit sind embryonale Stammzellen per Definition pluripotent, während totipotente Zellen von dem Begriff „Embryo“ umfasst sind. Embryonale Stammzellen werden demnach deutlich von einem Embryo durch den deutschen Gesetzgeber abgegrenzt und unterschieden. Daher dürfen menschliche pluripotente embryonale Stammzellen von dem gesetzlichen Ausschluss zur Patentierbarkeit nicht umfasst sein.

Aufgrund der oben dargelegten Alternativverfahren zur Herstellung von menschlichen embryonalen Stammzellen dürfte auch die Frage ihre Brisanz verloren haben, ob solche Erfindungen gegen die guten Sitten oder öffentliche Ordnung verstoßen²⁷. Schließlich ist die Einfuhr und Verwendung von embryonalen Stammzellen zu Forschungszwecken in Deutschland nach dem Stammzellgesetz zulässig.

²⁵ BGBl I 1990, 2746, Gesetz zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz – EschG) vom 13.12.1990

²⁶ BGBl I 2002, 2277, Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellgesetz – StZG) vom 28.06.2002

²⁷ Patentgesetz (PatG) vom 16.12.1980, Generalklausel in § 2 (1) PatG: „Für Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, werden keine Patente erteilt...“

¹⁵ Examination Guidelines at the UK Patent Office, Rdnr. 87–89

¹⁶ www.ige.ch/D/jurinfo/documents/j10015d.pdf (S.46)

¹⁷ Hipp und Atala, „Tissue engineering, stem cells, cloning, and parthenogenesis: new paradigms for therapy“, J Exp Clin Assist Reprod, 2004, Bd. 1:3, S. 1–10; <http://www.jexpclinassistreprod.com/content/1/1/3>

¹⁸ Chung et al., „Embryonic and extraembryonic stem cell lines derived from single mouse blastomeres“, Nature, 2006, Bd. 439, S. 216

¹⁹ Guan et al., „Pluripotency of spermatogonial stem cells from adult mouse testis“, Nature 2006, Bd. 440, S. 1199

²⁰ vgl. Hartmann, „Patentierbarkeit von Stammzellen“, GRUR, 3/2006, S. 195

²¹ DE 19 756 864 vom 19.12.1997

²² http://www.greenpeace.de/themen/patente/nachrichten/artikel/klage_gegen_deutsches_klon_patent/

²³ BGBl I 1990, 2746, Gesetz zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz – EschG) vom 13.12.1990

²⁴ Grundgesetz (GG) vom 03.05.1949 (Art. 1 (1) und 2 (2) S.1 GG: Schutz der Würde und das Leben des Menschen)

sig²⁸. Stammzellen besitzen ferner für die Linderung und Heilung von schweren Krankheiten ein vielversprechendes Potenzial²⁹.

Fazit

Verfolgt man die aufgeführten Argumente weiter, so wird man zu dem Ergebnis gelangen, dass aus patentrechtlicher und ethischer Sicht eine Patentierung von menschlichen **pluripotenten** embryonalen Stammzellen nach dem EPÜ und dem Patentgesetz nicht auszuschließen ist³⁰. Es existiert eine Reihe von Alternativ-Verfahren zur Herstellung von embryonalen Stammzellen, die keine Zerstörung von Embryonen erfordern. Ferner besitzen pluripotente Stammzellen – im Gegensatz zu frühembryonalen totipotenten Zellen – nicht die Fähigkeit, sich zu einem ausgewachsenen Organismus zu entwickeln, so dass kein ethisch bedenklicher Eingriff in ein menschliches Leben erkennbar ist. Pluripotente embryonale Stammzellen stellen, wie andere Zellen auch, isolierte Bestandteile des menschlichen Körpers dar, die nach europäischem und deutschem Patentrecht grundsätzlich patentierbar sind. Schließlich besitzen embryonale Stammzellen ein hohes therapeutisches Potential und könnten zukünftig zur Linderung oder Heilung einer Reihe von Krankheiten eingesetzt werden. Egal wie die Entscheidungen der europäischen und deutschen „Patentrichter“ ausgehen werden: Die darin entwickelten Grundsätze werden Signalwirkung für den Technologiestandort Deutschland haben und die Richtung der therapeutischen Stammzellforschung und Zukunftsaussichten der Biotechnologie in diesem Land mitbestimmen.

Korrespondenzadresse:



Dr. Christian Keller (Dipl. Biol.)
Patentanwalt
Patentanwälte Möll & Bitterich
Westring 17
D-76829 Landau/Pfalz
Tel.: 06341-87000
Fax: 06341-20356
keller@patentanwalt-landau.de
www.patentanwalt-landau.de

²⁸ siehe § 4 (2) StZG

²⁹ Lerou und Daley, „Therapeutic potential of embryonic stem cells“, *Blood Rev.*, 2005, Bd. 19(6), S. 321–331

³⁰ Grund und Keller, „Patentierbarkeit embryonaler Stammzellen“, *Mitteilungen deutscher Patentanwälte*, 2/2004, S. 49–96