



*Jean - Monnet - Lehrstuhl  
für Europäische Integration*

Freie Universität



Berlin

## *Berliner Online-Beiträge zum Europarecht Berlin e-Working Papers on European Law*

herausgegeben vom  
edited by

Lehrstuhl für Öffentliches Recht und Europarecht  
Chair of Public Law and European Law

Prof. Dr. Christian Calliess, LL.M. Eur  
Freie Universität Berlin

Nr. 2

26.04.2004

Christian Calliess/Christian Meiser:

**Menschenwürde und Biopatentierung im Europarecht**  
**(Human Rights and Patents on Life in European Law)**

Zitiervorschlag:

Verfasser, in: Berliner Online-Beiträge zum Europarecht, Nr. 1, S. 1-17.



Dieser Beitrag ist unter dem Titel „Menschenwürde und Biotechnologie: Die EG-Biopatentrichtlinie auf dem Prüfstand des europäischen Verfassungsrechts“ in überarbeiteter Fassung in der Zeitschrift Juristische Schulung 2002, S. 426 erschienen.

## **Menschenwürde und Biopatentierung im Europarecht**

### **(Human Rights and Patents on Life in European Law)**

#### **I. Die Patentierung humangenetischer Erfindungen im Spannungsfeld zwischen Innovationsförderung und ethischer Verantwortung**

Die Entschlüsselung des menschlichen Genoms kann der Humanmedizin völlig neue Perspektiven eröffnen<sup>1</sup>. So ist die Gen- und Biotechnologie bereits heute in der modernen Arzneimittelentwicklung nicht mehr wegzudenken. Kaum ein Medikament wird erforscht, dessen Entwicklung sich nicht zu irgendeinem Zeitpunkt biotechnologischer Methoden bedient hat. Bereits 1999 wurden über 30 Prozent der neu zugelassenen Arzneimittelwirkstoffe biotechnologisch hergestellt, im Jahr zuvor waren es erst 13 Prozent der Neuzulassungen. Nach Schätzungen von Experten werden im Jahr 2018 mehr als die Hälfte aller am Markt befindlichen Arzneimittel biotechnologischen Ursprungs sein. Biotechnologische Arzneimittel bieten dabei nicht nur die Chance, bislang nicht behandelbare oder unheilbare Krankheiten zu therapieren, sie ermöglichen auch gezieltere Therapien und eröffnen neue sichere Produktionswege. Als neuer "Schlüsseltechnologie" wird der Biotechnologie darüber hinaus das Potential zuerkannt, die Wettbewerbsfähigkeit von Unternehmen und Industrienationen untereinander erheblich zu verschieben<sup>2</sup>. Das Patentrecht seinerseits kann den weiteren Weg der Humangenforschung in entscheidendem Masse steuern. Denn gentechnologische Entwicklung baut ökonomisch auf der Patentierbarkeit von Erfindungen auf<sup>3</sup>: Erst die mit der Erteilung eines Patentbeschlusses einhergehende rechtliche Absicherung gibt forschenden Unternehmen den entscheidenden Anreiz, die äußerst kostenintensive Entwicklung neuartiger medizinischer Wirkstoffe zu betreiben<sup>4</sup>. Nachdem das Patentrecht als ein überwiegend technisches Recht jahrzehntelang von der breiten Öffentlichkeit so gut wie überhaupt nicht wahrgenommen wurde, befassen sich angesichts der

---

<sup>1</sup> Vgl. etwa die Stellungnahme "Humane embryonale Stammzellen" der DFG vom 19. März 1999, abgedruckt in: Deutsche Forschungsgemeinschaft/Senatskommission für Grundsatzfragen der Genforschung (Hrsg.), Humangenforschung - Perspektiven und Konsequenzen, Mitteilung 2/2000, 3.

<sup>2</sup> Herdegen, JZ 2000, S. 633 (634).

<sup>3</sup> Luttermann, RIW 1998, S. 916.

<sup>4</sup> Vgl. Herdegen, JZ 2000, S. 634 (637), der auf Entwicklungskosten von bis zu mehreren hundert Millionen Mark bis zur Marktreife eines einzigen Medikaments verweist.

gesellschaftspolitischen Dimension der Biotechnologie heute zahlreiche Zeitungsartikel und Veröffentlichungen in den Medien mit der Thematik. Im Vordergrund der Diskussion stehen häufig ethische Bedenken, so etwa in der Debatte um „Patente auf Leben“. Auch bestehen Befürchtungen, zu weitreichende Patente auf DNA-Sequenzen könnten die Forschung blockieren. Beide Aspekte spielen im Rahmen der Biopatentrichtlinie und damit auch im die Richtlinie betreffenden EuGH-Urteil eine zentrale Rolle:

Das Königreich der Niederlande hatte gem. Art. 173 EGV (jetzt Art. 230 EGV) die Nichtigerklärung der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 6.7.1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (ABIEG Nr. L 213, S. 13) beantragt. Die auf Grundlage des Art. 100a (jetzt Art 95 EGV) erlassene Richtlinie 98/44/EG erlegt den Mitgliedstaaten - im Rahmen ihrer völkerrechtlichen Verpflichtungen - den Schutz biotechnologischer Erfindungen durch ihr nationales Patentrecht auf. Zu diesem Zweck legt die Richtlinie insbesondere fest, welche Erfindungen, deren Gegenstand Pflanzen und Tiere oder der menschliche Körper sind, patentierbar sind und welche nicht. Der Kläger machte sechs Klagegründe geltend, und zwar die irrtümliche Wahl des Artikels 100a EGV (jetzt Art. 95 EGV) als Rechtsgrundlage der Richtlinie, einen Verstoss gegen das Subsidiaritätsprinzip, einen Verstoss gegen den Grundsatz der Rechtssicherheit, eine Verletzung völkerrechtlicher Verpflichtungen, eine Verletzung der Menschenwürde und einen Verstoss gegen wesentliche Verfahrensvorschriften bei der Annahme des Vorschlages der Kommission.

Der EuGH hat die Klage abgewiesen.

## **II. Zum Hintergrund des EuGH-Urteils: Die Patentierung humangenetischer Erfindungen als Schritt zur Monopolisierung des Humangenoms?**

Dem - insbesondere im Hinblick auf eine effiziente Innovationsförderung - berechtigten Interesse an einer Patentierung humangenetischer Erfindungen steht demnach die weitverbreitete Furcht vor der Monopolisierung des Humangenoms und einer damit einhergehenden Beeinträchtigung von freier Wissenschaft und medizinischen Fortschritt<sup>5</sup> gegenüber. Das diesbezügliche Regelungsmodell der Richtlinie soll zum besseren Verständnis des EuGH-Urteils vor dem Hintergrund des bisherigen Standards des internationalen Patentrechtes kurz dargestellt werden. Die EG wollte mit der Biopatentrichtlinie<sup>6</sup> kein völlig

---

<sup>5</sup> Vgl. etwa die Entschliessung des Europäischen Parlamentes vom 04.10.2001 (B5-0633, 0641, 0651 und 0663/2001) zur Patentierung der Brustkrebsgene BRCA1 und BRCA2, abrufbar unter [www.europaparl.eu.int](http://www.europaparl.eu.int); siehe auch "Der Spiegel" vom 07. September 1998, Titel: „Wem gehört der Bauplan des Menschen“.

<sup>6</sup> ABIEG Nr. L 213/13 v. 30. 07. 1998. Die EG-Biopatentrichtlinie wurde 1998 verabschiedet und war bis zum 30. Juli 2000 in die nationalen Rechtsordnungen umzusetzen. Bislang haben lediglich Grossbritannien, Schweden, Dänemark und Irland eine fristgemässe Umsetzung vorgenommen, die übrigen Mitgliedstaaten, darunter Deutschland, befinden sich im Verzug. Allerdings hat der Verwaltungsrat der Europäischen Patentorganisation mit Wirkung zum 1. September 2000 die wichtigsten Vorschriften der Biopatentrichtlinie

neues Recht schaffen, sondern vielmehr die Anwendung des bestehenden Patentrechtes auf eine neue Entwicklung in der Technologie sichern<sup>7</sup>. Das nationale Patentrecht bleibt weiterhin die wesentliche Grundlage für den Rechtsschutz biotechnologischer Erfindungen<sup>8</sup>. Allerdings sind einige wichtige Präzisierungen und Klarstellungen vorgenommen worden.

Das moderne Patentrecht weist die Tendenz auf, international mehr oder weniger einheitliche Erfordernisse für die Patenterteilung festzulegen. Für die EU-Mitgliedstaaten ist das als völkerrechtlicher Vertrag geschlossene Europäische Patentübereinkommen (EPÜ) als gemeinsame Ausgangsbasis anzusehen. Die Erteilung eines Patentes setzt hiernach zunächst vier grundlegende Bedingungen voraus:

1. Es muss eine „Erfindung“ vorliegen (vgl. Art. 52 EPÜ; § 1 PatG)
2. „Gewerblich anwendbar“ ist die Erfindung, wenn sie auf irgendeinem gewerblichen Gebiet hergestellt oder benutzt werden kann (vgl. Artt. 57 u. 52 Abs. 4 EPÜ; § 5 PatG).
3. Die Erfindung muss „neu“ sein, d.h. darf nicht zum Stand der Technik gehören (vgl. Artt. 54 u. 55 EPÜ; § 3 PatG).
4. Als auf „erfinderische Tätigkeit“ beruhend gilt die Erfindung, wenn sie sich für den Fachmann nicht in naheliegender Weise aus dem Stand der Technik ergibt (vgl. Art. 56 EPÜ; § 4 PatG)

Von grosser Bedeutung ist die Abgrenzung der Erfindung von der blossen, nicht patentierbaren Entdeckung: Stellt jemand eine neue Eigenschaft eines bekannten Materials bzw. Erzeugnisses fest, oder findet er einen in der Natur vorkommenden Stoff, so handelt es sich lediglich um eine Entdeckung. Wird für diese Eigenschaft jedoch eine praktische Verwertung gefunden, so handelt es sich um eine Erfindung, die möglicherweise patentierbar ist<sup>9</sup>. Entscheidende Relevanz erlangt somit der weiterführende Beitrag zur Technik, der vom Menschen stammen muss<sup>10</sup>. Gerade im Bereich der Biotechnologie ist es von besonderer Bedeutung, eine Patentierung blosser Entdeckungen zu vermeiden. Denn einerseits kann sich in diesem Bereich schnell die (noch ausführlicher zu behandelnde) Frage nach der Patentierbarkeit der Natur im Sinne eines „Patentes auf Leben“ stellen. Andererseits vermag eine vorschnelle Erteilung von Patenten dazu führen, dass humangenetische Informationen in den Händen weniger Biotechnologieunternehmen monopolisiert werden:

---

(mit Ausnahme der Hinterlegung von biologischem Material) in die Ausführungsverordnung zum EPÜ übernommen. Der Gesetzesentwurf der Bundesregierung zur Umsetzung der Biopatentrichtlinie ist abrufbar unter [www.bmj.bund.de](http://www.bmj.bund.de).

<sup>7</sup> Zur Ausgangslage der Richtlinie aus Sicht des Patentrechtes siehe ausführlich *Flammer*, Biotechnologische Erfindungen im Patentrecht (1999), S. 37 ff.; siehe auch *Haedicke*, JuS 2002, S. 113 (115 ff).

<sup>8</sup> Vgl. Begründungserwägung Nr. 7 der Richtlinie.

<sup>9</sup> Vgl. *Luttermann*, RIW 1998, S. 916 (918). So ist beispielsweise die Entdeckung, dass ein bestimmtes Material stossfest ist, nicht patentierbar. Aus diesem Material hergestellte Eisenbahnschwellen könnten jedoch durchaus patentierbar sein, Beispiel nach *Flammer* (o. Fußn. 7), S. 40.

Erstmals kamen derartige Befürchtungen auf, als Anfang der 90er Jahre in den USA tausende von Patenten auf sog. Expressed Sequence Tags (ESTs) angemeldet wurden<sup>11</sup>. Bei der Patentanmeldung von ESTs handelt es sich letztlich um eine Patentanmeldung von DNA-Sequenzen "ins Blaue hinein", d.h. um die Anmeldung von Teilsequenzen ohne Kenntnis der zugehörigen Gene bzw. der von diesen Genen codierten Proteine. Neuartige automatisierte Sequenzierungsmethoden (die sog. kommerzielle Schrotschuss-Sequenzierung<sup>12</sup>) ermöglichen es dabei ihren Betreibern, abertausende von DNA-Teilsequenzen zu ermitteln. Genfunktionen, insbesondere die Codierung bestimmter Proteine, die in einem Grossteil der Fälle erst die medizinische und gewerbliche Anwendbarkeit ermöglicht<sup>13</sup>, sind jedoch zu diesem Zeitpunkt noch unbekannt.

Würde ein derartiges Patent auf ESTs erteilt, könnte es aufgrund des patentrechtlichen Prinzipes des absoluten Stoffschutzes<sup>14</sup> auch gegenüber den „Erfindern“ der eigentliche entscheidenden Genfunktionen geltend gemacht werden<sup>15</sup>. Die uneingeschränkte Patentierung von (abertausenden) ESTs hätte es den Anwendern automatisierter Sequenzierungsverfahren ermöglicht, umfassende Monopole zu errichten. Diese Gefahr konnte indes durch eine restriktive Handhabung der Patentanmeldungen in der Praxis gebannt werden: So kann man bereits bezweifeln, ob die Betreiber industrialisierter Sequenzierung, indem sie routinemässig DNA-Sequenzen bereitstellen, tatsächlich „erfinden“ oder nicht bloß „entdecken“<sup>16</sup>. Das amerikanische Patentamt lehnte die Patentierung mit dem Hinweis auf die mangelnde „Nützlichkeit“ („utility“) ab<sup>17</sup>. Das Europäische Patentamt in München (EPA) verneinte im Hinblick auf ESTs-Anmeldungen ohne jegliche Funktionsangabe das Erreichen der Erfindungsschwelle sowie das Erfordernis der gewerblichen Anwendbarkeit<sup>18</sup>. Voraussetzung für ein Patent auf Gensequenzen ist also stets, dass neben der reinen Abfolge der Nukleotide eine konkrete Funktion (gewerbliche Anwendbarkeit) der DNA-Sequenz offenbart wird<sup>19</sup>.

---

<sup>10</sup> Herdegen, JZ 2000, S. 633 (638).

<sup>11</sup> Zur Historie der ESTs-Patentanmeldungen in den USA vgl. Straus, GRUR 1998, S. 314 ff.

<sup>12</sup> Burdach, Mitt 2001, S. 9 (12).

<sup>13</sup> Vgl. Haedicke, JuS 2002, S. 113 (114); Schrell, GRUR 2001, S. 782 (784).

<sup>14</sup> Obwohl ein chemischer Stoff als solcher zuweilen auf völlig verschiedenen und zunächst fernliegenden Anwendungsbereichen verwendet werden kann, ist der patentrechtliche Stoffschutz gerade nicht auf einen konkreten Verwendungszweck beschränkt, sondern grundsätzlich „absolut“. Ein Patentinhaber kann daher Dritten jeglichen gewerbmässigen Gebrauch eines erfindungsgemässen Stoffes untersagen, mag eine solche Verwendung von ihm erkannt sein oder nicht, vgl. Feuerlein, GRUR 2001, S. 561 (564).

<sup>15</sup> Das System patentrechtlicher Abhängigkeiten (vgl. dazu Straus, GRUR 1998, S. 314 ff.) führt dabei zu folgender Situation: Zwar erhält der „zweite“ Erfinder (der Erfinder einer best. Genfunktion) ein Verwendungspatent. Er kann dieses für die neue Verwendung jedoch nicht verwerten, weil der erste Erfinder den (absoluten) Stoffschutz hat. Der erste Erfinder wiederum kann „seinen“ Stoff (die DNA-Sequenz) nicht für die Verwendung nutzen, für die der zweite Erfinder ein Verwendungspatent hat. Regelmässig werden derartige Probleme durch eine Vereinbarung sowie die Zahlung von Lizenzgebühren gelöst, vgl. Flammer (o. Fußn. 7), S. 96.

<sup>16</sup> Instruktiv Schrell, GRUR 2001, S. 782 (786).

<sup>17</sup> Vgl. Flammer, (o. Fußn. 7), S. 95.

<sup>18</sup> Zur Patentierung gentechnischer Erfindungen in der Praxis des EPA vgl. Holzapfel/Schneider, GRUR Int. 2001, S. 860 (862); Schatz, GRUR Int. 1997, S. 588 ff.

<sup>19</sup> Diese kann etwa in der Beschreibung eines erfinderischen Weges zur Massenproduktion der Gensequenz, vor allem aber darin liegen, dass die Vermarktung eines Gentests oder Arzneimittels ermöglicht wird.

Bei der Biopatenrichtlinie handelt es sich – vor dem Hintergrund der skizzierten Praxis – um die erste konkrete gesetzgeberische Massnahme überhaupt zur Beschränkung der Patentierung von ESTs<sup>20</sup>.

Nach Begründungserwägung 23 enthält ein einfacher DNA-Abschnitt ohne Angabe einer Funktion keine Lehre zum technischen Handeln und stellt deshalb keine patentierbare Erfindung dar. Desweiteren muss die gewerbliche Anwendbarkeit einer zum Patent angemeldeten Sequenz oder Teilsequenz bereits in der eingereichten Patentanmeldung konkret beschrieben werden (Art. 5 Abs. 3, Begründungserwägung Nr. 22, S. 3)<sup>21</sup>. Auch ist künftig im Falle der Verwendung einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens zur Herstellung eines Proteins oder Teilproteins die Angabe erforderlich, welches Protein oder Teilprotein hergestellt wird und welche Funktion es hat (Erwägungsgrund 24). Begründungserwägung 25 beschränkt schliesslich den Schutzzumfang des Patentes wesentlich. Denn „zur Auslegung der durch ein Patent erteilten Rechte“ wird in dem Fall, dass sich Sequenzen überlagern, patentrechtlich jede Sequenz als selbständige Sequenz angesehen, sofern die Überlagerung für die Erfindung „nicht wesentliche“ Abschnitte betrifft.

Durch dieses detaillierte Regelungsmodell der Richtlinie 98/44/EG wird das Problem der patentrechtlichen Abhängigkeit (und damit die Gefahr einer Monopolisierung genetischer Information) deutlich abgemildert: Insgesamt werden wesentlich weniger Patente auf genetische Informationen als solche zur Erteilung gelangen<sup>22</sup>. Dennoch bleiben, dies sei im Rahmen des vorliegenden Beitrages lediglich angedeutet, einige wichtige Fragen umstritten<sup>23</sup>.

### **III. Das Urteil des EuGH zur Biopatenrichtlinie in der Analyse**

#### **1. Vorgaben des EuGH für die Berücksichtigung ethischer Aspekte bei der Patentierung humangenetischer Erfindungen**

##### **a) „Patente auf Leben“ als Missachtung der Menschenwürde?**

Auf Rüge der Niederlande hatte sich der EuGH - erstmalig in seiner Geschichte - mit der Frage auseinander zu setzen, ob eine Gemeinschaftsmassnahme die Menschenwürde

---

<sup>20</sup> Vgl. m. w. N. *Straus*, GRUR 1998, S. 314 (318).

<sup>21</sup> Dieses Erfordernis ist gerade mit Blick auf die deutsche Rechtsprechung (*BGH* GRUR 1972, 541-Imidazoline) von grosser Bedeutung. Vgl. dazu *Feuerlein*, GRUR 2001, S. 561 (562).

<sup>22</sup> So auch *Straus*, GRUR 1998, S. 314 (316).

<sup>23</sup> So ist nach heutigem Stand der Forschung davon auszugehen, dass eine Reihe von Genen nicht für ein einziges, sondern für eine Vielzahl von Proteinen mit unterschiedlichen Funktionen kodiert; dies schürt wiederum Befürchtungen, der Inhaber eines Patentes an einer Gensequenz könne durch die Gewährung absoluten Stoffschutzes überprivilegiert werden, vgl. m. w. N. *Haedicke*, JuS 2002, S. 113 (116). *Straus*, GRUR 1998, S. 314 ff., hält die existierenden Regelungsmechanismen des Patentrechtes (Forschungsprivileg und Zwangslizenzen) für ausreichend, um übermässige patentrechtliche Abhängigkeiten zu vermeiden. Demgegenüber plädiert *Schrell*, GRUR 2001, S. 782 ff., mit guten Argumenten für einen „funktionsgebundenen“ Stoffschutz.

verletzt<sup>24</sup>. Die Niederlande argumentierten, dass die aus Art. 5 Abs. 2 der Richtlinie folgende Patentierbarkeit isolierter Bestandteile des menschlichen Körpers gegen die Menschenwürde verstosse, indem sie zu einer Instrumentalisierung lebender menschlicher Materie führe. Die Betonung ethischer Aspekte ist prägend für die Grundsatzdebatte um Vor- und Nachteile der Gen- und Biotechnologie<sup>25</sup>. In jüngster Zeit ist dabei zusehends die Rolle des Patentrechtes - und damit auch die Biopatentrichtlinie - in das Zentrum der kontroversen Debatte gerückt<sup>26</sup>. Die Vehemenz der Auseinandersetzung schlug sich in Schlagworten wie „Keine Patente auf Leben“ bzw. „Keine Kommerzialisierung des menschlichen Körpers“ nieder. Mit diesen Schlagworten wurde der Eindruck erweckt, das Biopatent führe zu einer unverhältnismässigen Beschränkung individueller Rechte (ein Mensch könne etwa Teile eines anderen Menschen „besitzen“). Dabei wird freilich übersehen, dass auch nach der Biopatentrichtlinie nie der Naturstoff in seiner natürlichen Umgebung, sondern alleine der isolierte oder synthetisierte Stoff Gegenstand eines Patentes sein kann. Denn Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie stellt grundsätzlich klar, dass weder der menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung, noch die bloße Entdeckung seiner Bestandteile, einschliesslich der Sequenz oder Teilsequenz eines Genes, eine patentierbare Erfindung darstellen können<sup>27</sup>. Die Norm soll damit ausweislich der Begründungserwägungen<sup>28</sup> die Wahrung der Menschenwürde gewährleisten. Gleichzeitig gibt sie nichts anderes als die grundlegende patentrechtliche Differenzierung zwischen der bloßen Entdeckung eines Naturstoffes und einer möglicherweise patentierbaren Erfindung wieder. Um eine „Erfindung“ kann es sich alleine bei einem isolierten oder auf andere Weise – mittels eines technischen Verfahrens - erzeugten Bestandteil handeln (vgl. Art. 5 Abs. 2 der Richtlinie).

Dementsprechend argumentierte der EuGH. Er führte –unter impliziter Bezugnahme auf Art. 6 Abs. 2 EUV – aus, es obliege ihm im Rahmen der Kontrolle der Übereinstimmung der Handlungen der Organe mit den allgemeinen Grundsätzen des Gemeinschaftsrechtes, die Achtung der Menschenwürde sicherzustellen<sup>29</sup>. Bedauerlicherweise nutzte der EuGH auch bei dieser Gelegenheit nicht die Möglichkeit, die (bislang unverbindliche) EU-Grundrechtecharta als Auslegungshilfe oder Bekräftigung heranzuziehen<sup>30</sup>. Dies lag im vorliegenden Falle besonders nahe, weil der Gerichtshof bislang zur Menschenwürde noch keine Stellung genommen hatte, die Charta insoweit aber – wie Generalanwalt Jacobs zutreffend hervorhob<sup>31</sup>

---

<sup>24</sup> *EuGH*, EuZW 2001, 691 (695), Rn. 69 ff.

<sup>25</sup> Zur allgemeinen ethischen Debatte vgl. die umfassenden Nachweise bei *Spranger*, GRUR Int. 1999, S. 595 ff. (dort Fn. 1 und 16). Stellungnahmen des Nationalen Ethikrates sind unter [www.nationalerethikrat.de](http://www.nationalerethikrat.de) abrufbar.

<sup>26</sup> Vgl. aus der jüngeren Literatur etwa: *von Renesse/Tanner/von Renesse*, Mitt 2001, S. 1 ff.; *Spranger*, GRUR Int. 1999, S. 595 ff.; *Busche*, Mitt 2001, S. 4 ff., *ders.*, GRUR Int. 1999, S. 301 ff.; *Fuchs*, JZ 1999, S. 597 (602 ff.); *Adam*, GRUR Int. 1998, S. 391 ff.; *Luttermann*, RIW 1998, S. 916 (919 ff.); *Oser*, GRUR Int. 1998, S. 648 ff.; *Rogge*, GRUR 1998, S. 303 ff.; *Kienle*, ZRP 1998, S. 186 ff.; *Schatz*, GRUR Int. 1997, S. 588 ff.; *Straus*, GRUR 1996, S. 10 ff.; *ders.*: GRUR 1992, S. 252 ff.; *Goebel*, Mitt 1995, S. 153 ff.; *Vossius/Grund*, Mitt 1995, S. 339 ff.; *Breyer*, GRUR 1994, S. 541 (546f, 553 ff.); *Moufang*, GRUR Int. 1993, S. 439ff.

<sup>27</sup> Siehe auch Begründungserwägung Nr. 20 der Richtlinie.

<sup>28</sup> Vgl. Begründungserwägung 16 S. 2 der Richtlinie.

<sup>29</sup> *EuGH* EuZW 2001, 691 (695), Rn. 70.

<sup>30</sup> Dazu *Calliess*, EuZW 2001, S. 261 ff. (267); *Alber*, EuGRZ 2001, S. 349 ff.

<sup>31</sup> Vgl. *GA Jacobs*, Schlussanträge vom 14.06.2001, Rs C 377/98, Rn. 185 ff. (197).

– einen geeigneten Bezugspunkt anbot: Art. 1 der Charta beinhaltet eine absolute Garantie der Menschenwürde. Sie ist zu achten und zu schützen. Hiermit wird bereits auf die zwei entscheidenden Dimensionen des Grundrechtsschutzes, die Abwehrdimension, die auf ein Unterlassen staatlichen Handelns gerichtet ist, und die Schutzdimension, die auf ein staatliches Tun, den Schutz vor Grundrechtsbeeinträchtigungen durch private Dritte, gerichtet ist, hingewiesen<sup>32</sup>. Zu Recht ist der EuGH im Ergebnis der Auffassung, die Achtung der Menschenwürde werde vom Gemeinschaftsgesetzgeber durch die Regelung in Artikel 5 Abs. 1 der Richtlinie gewährleistet, wonach der menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung keine patentierbare Erfindung darstellt. Der Gerichtshof verweist insofern auf das ausdifferenzierte, bereits vorstehend skizzierte Regelungsmodell der Richtlinie, wonach Gegenstand einer Patentanmeldung nur solche Erfindungen sein können, die einen natürlichen Bestandteil des menschlichen Körpers mit einem technischen Verfahren verknüpfen, durch das dieser im Hinblick auf eine gewerbliche Anwendbarkeit isoliert oder reproduziert wird<sup>33</sup>. Eine Patentierung von Leben „in situ“ ist demnach nicht zu fürchten.

#### **b) Der Ordre Public – „Ethische Dimension“ oder „Wertneutralität“ des Patentrechts?**

Weitaus schwieriger ist indes die darüber hinaus gehende Fragestellung zu beantworten, inwieweit sich sonstige ethische Aspekte auf die tatsächliche Patentierungspraxis auswirken haben. Diese Frage ist im einschlägigen Schrifttum heftig umstritten. Die eine Auffassung propagiert insoweit die umfassende Einführung einer „ethischen Dimension“<sup>34</sup> in das Patentrecht. Dies soll zum einen durch eine generelle Überformung der patentrechtlichen Prüfung durch ethische Aspekte<sup>35</sup>, zum anderen mittels eines unmittelbaren Rückgriffs auf ethische Erwägungen im Rahmen einer extensiven Auslegung des in Art. 53 EPÜ sowie nunmehr in Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie formulierten ordre public-Vorbehaltes bewirkt werden. Letzterer schließt alle jene Erfindungen von der Patentierbarkeit aus, „deren gewerbliche Verwendung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen“ würde, wobei dieser Verstoß „nicht alleine daraus hergeleitet werden kann, dass die Verwertung durch Rechts- oder Verwaltungsvorschriften verboten ist“. Demgegenüber trifft diese Betonung des ethischen Aspektes in weiten Teilen der patentrechtlichen Literatur auf scharfe Kritik: Der Rückgriff auf ethische Erwägungen stelle eine ernstzunehmende Gefahr für den wertneutralen Charakter des Patentrechtes dar<sup>36</sup>: Nach allgemeinen Prinzipien sei es gerade nicht Sinn und Zweck des Patentrechtes, die jeweilige Ausrichtung der Forschung gutzuheissen oder das Inverkehrbringen der auf der Grundlage dieser Forschung entwickelten Produkte zu genehmigen.

---

<sup>32</sup> Hierzu ausführlich *Calliess*, Rechtsstaat und Umweltstaat, 2001, S. 307 ff. und 437 ff.

<sup>33</sup> *EuGH*, *EuZW* 2001, 691 (695), Rn. 71 ff.

<sup>34</sup> Vgl. *Luttermann*, *RIW* 1998, S. 916 (919).

<sup>35</sup> Vgl. m. w. N. *Luttermann*, *RIW* 1998, S. 916 (920).

<sup>36</sup> *Herdegen*, *JZ* 2000, S. 633 (637).

Diese "Wertneutralität" resultiert dabei aus dem Wesen des Patentschutzes: Ein erteiltes Patent berechtigt den Inhaber (lediglich), andere von der Ausführung, Anwendung und Veräußerung der patentierten Erfindung auszuschließen. Demgegenüber begründet es gerade kein Eigentumsrecht als solches und auch kein uneingeschränktes Recht zur Nutzung der Erfindung: Das Patent gibt lediglich ein „negatives Ausschlussrecht“, keineswegs aber ein „positives Benutzungsrecht“. Der Patentinhaber muss sich daher an die nationalen Rechtsvorschriften halten, wenn er seine Erfindung ausführt, benutzt oder veräußert<sup>37</sup>. So mag beispielsweise ein Erfinder das Patent für eine Waffe erteilt bekommen, für deren Verwendung er indes einer Erlaubnis oder Genehmigung bedarf bzw. deren Nutzung oder Veräußerung ihm sogar gänzlich verboten sein kann. Auch der Inhaber eines "Biopatentes", so wird vorgebracht, müsse selbstverständlich die allgemeinen Gesetze beachten. Pointiert wird formuliert, das Patentrecht sei eben nicht „das bessere Embryonenschutzgesetz“ oder das „effizientere Strafrecht“.

Vor allem aber, so wird vorgebracht, berge der allzu leichte Rückgriff auf ethisch-sittliche Wertungen und damit auf „ausserrechtliche Standards“ die Gefahr großer Rechtsunsicherheit in sich<sup>38</sup>. Vor dem Hintergrund dieses Meinungsstreites ist die gesetzgeberische Leistung der EG-Biopatentrichtlinie hervorzuheben: Denn in Art. 6 Abs. 2 leistet sie erstmalig für den Bereich der Biotechnologie eine normative Konkretisierung des allgemeinen patentrechtlichen ordre public-Vorbehaltes. In beispielhafter (nicht abschliessender) Aufzählung erklärt die Norm folgende Verfahren für nicht patentierbar:

- a) Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen<sup>39</sup>
- b) Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn<sup>40</sup>
- c) die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken<sup>41</sup>
- 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, sowie die mit Hilfe solcher Verfahren erzeugten Tiere.

Von der Patentierbarkeit eindeutig ausgenommen werden damit alle Verfahren, bei denen der Mensch sich anmasst, Schöpfer seiner selbst zu sein<sup>42</sup>. Reproduktive Klonverfahren sowie die Keimbahntherapie missachten die Menschenwürde in ihrer objektiv-rechtlichen Dimension<sup>43</sup>. Höchst umstritten bleibt freilich, auf welche Fallgestaltungen das Verdikt der

<sup>37</sup> Vgl. auch Begründungserwägung Nr. 14 der Richtlinie

<sup>38</sup> Vgl. nur *Herdegen*, JZ 2000, S. 633 (637); *Spranger*, GRUR Int. 1999, S. 595 (597 f.) m. w. N.

<sup>39</sup> Vgl. zu zahlreichen Auslegungsproblemen *Herdegen*, GRUR Int. 2000, S. 859 (860) m. w. N.

<sup>40</sup> Vgl. *Koenig / Müller*, GRUR Int. 2000, S. 295 ff. m. w. N.

<sup>41</sup> Vgl. zu zulässigen Verwendungszwecken sowie zu dem Verhältnis zwischen Art. 6 Abs. 2 lit. a) und lit. c) (Klonen für therapeutische oder diagnostische Zwecke?) *Herdegen*, GRUR Int. 2000, S. 859 (860) m. w. N.

<sup>42</sup> So *Busche*, Mitt 2001, S. 4 (8).

<sup>43</sup> *Busche*, Mitt 2001, S. 4 (8).

Sittenwidrigkeit - über die wenigen klaren Beispiele des Art. 6 Abs. 2 hinaus - ausgeweitet werden kann. Haben sich insoweit die Fronten innerhalb der Literatur zusehends verhärtet, so wird das Urteil des EuGH die Debatte neu beleben. Denn nachdem der Gerichtshof die grundsätzliche Wahrung der Menschenwürde bejaht hat, verweist er auf Art. 6, der mittels seines *ordre public*-Vorbehaltes „zusätzliche Sicherheit“ bietet. Desweiteren stelle die 38. Begründungserwägung klar, dass diese Aufzählung (des Art. 6 Abs. 2) nicht abschliessend sei und dass alle Verfahren, deren Anwendung gegen die Menschenwürde verstoßen, ebenfalls von der Patentierbarkeit auszunehmen sind. (Erst) aus der Zusammenschau der genannten Bestimmungen ergibt sich für den EuGH, dass die Richtlinie das Patentrecht in Bezug auf lebendige Materie menschlichen Ursprunges so streng fasst, dass der menschliche Körper tatsächlich unverfügbar und unveräusserlich bleibt, so dass die Menschenwürde gewahrt wird<sup>44</sup>. Wenn der Gerichtshof einerseits davon ausgeht, das Regelungsmodell der Richtlinie (keine Patentierung menschlicher Bestandteile „in situ“ etc.) garantiere die grundsätzliche Wahrung der Menschenwürde, er andererseits aber auf die von Art. 6 dargebrachte „zusätzliche Sicherheit“ verweist, so beruht dies offensichtlich auf dem Gedanken, dass ein starres, abschliessend formuliertes Regelungssystem den besonderen Schwierigkeiten sowie der aussergewöhnlichen Dynamik der Materie nicht gerecht würde. Art. 5 der Richtlinie mag grundsätzliche Bedenken gegen ein „Patent auf Leben“ relativieren können. Dennoch werden immer Umstände denkbar sein, unter denen die Erteilung eines Patentbeschlusses auch für einen isolierten Bestandteil des menschlichen Körpers gegen die Menschenwürde verstößt, da die zukünftige Entwicklung der Biotechnologie nicht vorhersehbar ist.<sup>45</sup> Eben für diese möglichen Fallkonstellationen bietet Art. 6 Abs. 1 - wie es der Gerichtshof formuliert - „zusätzliche Sicherheit“, indem die im *ordre public*-Vorbehalt verkörperte ethische Garantie dank der Allgemeingültigkeit ihres Maßstabes so beschaffen ist, dass auch künftige Entwicklungen und nicht vorhersehbare Erfindungen erfasst werden<sup>46</sup>. Spricht der EuGH damit der Norm des Art. 6 Abs. 1 nicht weniger als die zentrale Aufgabe zu, die Wahrung der Menschenwürde "in letzter Instanz" gegen unvorhersehbare Fallkonstellationen zu garantieren, so relativiert er zugleich das Argument der "Wertneutralität" des Patentrechtes in erheblichem Maße. Im Bereich des unantastbaren Kerns der Menschenwürde, dies verdeutlicht der EuGH, ist für "Wertneutralität" auch im Patentrecht kein Raum.

### **c) Rechtssicherheit – Konkretisierende Auslegung des *ordre public*-Vorbehaltes**

Bleibt die Frage nach der Rechtssicherheit im Patentrecht. Die Niederlande trugen insoweit vor, dass die Richtlinie den nationalen Behörden ein Ermessen bei der Umsetzung allgemein und mehrdeutig formulierter Begriffe wie derjenigen der öffentlichen Ordnung und der guten

---

<sup>44</sup> *EuGH* EuZW 2001, 691 (695), Rn. 76 f.

<sup>45</sup> So auch Generalanwalt *Jakobs* (o. Fußn. 31), Rn. 201.

<sup>46</sup> Ders., Rn. 201.

Sitten belasse. Sie trage daher nicht zur Beseitigung der in ihren Begründungserwägungen angeführten rechtlichen Unsicherheiten bei, sondern verschärfe diese noch. Demgegenüber betonte der EuGH, dass der gewährte Spielraum einerseits notwendig sei, um den besonderen Schwierigkeiten Rechnung zu tragen, die die Verwertung biotechnologischer Patente im sozialen und kulturellen Umfeld der jeweiligen Mitgliedstaaten aufwerfen könne. Andererseits sei dieser Spielraum der Mitgliedstaaten auch nicht unbegrenzt: Denn die Richtlinie verweise mit den Begrifflichkeiten „öffentliche Ordnung“ und „gute Sitten“ auf den Rechtsordnungen der Mitgliedstaaten bekannte Begriffe<sup>47</sup>. Speziell im Bereich des internationalen Patentrechtes findet Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie Vorgänger in Artikel 53 Buchstabe a des EPÜ sowie in Art. 2 des Strassburger Abkommens von 1963<sup>48</sup>. Auch Art. 27 Abs. 2 des TRIPS-Übereinkommens ist ähnlich gefasst<sup>49</sup>. Darüber hinaus, so der EuGH, grenze die Richtlinie die Begrifflichkeiten weiter ein, indem sie vorsehe, dass die gewerbliche Verwertung einer Erfindung nicht alleine deshalb gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstösst, weil sie durch Rechts- und Verwaltungsvorschriften verboten ist (vgl. Art. 6 Abs. 1 HS. 2). Schliesslich bezeichne der Richtlinien text in Art. 6 Abs. 2 vier Beispiele von Verfahren und Verwendungen, welche nicht patentierbar seien, und gebe damit "eine wichtige Leitlinie" für die Anwendung der fraglichen Begriffe. Eine vergleichbare Leitlinie habe es im allgemeinen Patentrecht bislang nicht gegeben<sup>50</sup>.

Eine die Rechtssicherheit wahrende Auslegung des ordre public-Vorbehaltes, dies lässt sich dem Urteil des Gerichtshofes entnehmen, hat sich vor allem an den "Leitlinien" des Art. 6 Abs. 2 zu orientieren. Nur im übrigen räumt der EuGH den Mitgliedstaaten einen weiten Beurteilungsspielraum ein. Zu Recht geht er dabei davon aus, dass das im Einzelfall maßgebliche sozio-kulturelle Umfeld der jeweiligen Mitgliedstaaten besser von deren Verwaltung, Gesetzgebung und Rechtsprechung erfasst werden kann. Dieses Ergebnis bestätigt die Richtlinie expressis verbis in Begründungserwägung Nr. 39, wonach "die öffentliche Ordnung und die guten Sitten [...] insbesondere auch den in den Mitgliedstaaten anerkannten ethischen oder moralischen Grundsätzen" entspricht. Dieser Ansatz liegt überdies nicht nur im "Trend" der EuGH-Rechtsprechung zu den Grundfreiheiten<sup>51</sup>, er entspricht auch dem zentralen Gedanken des Subsidiaritätsprinzips (vgl. Art. 5 Abs. 2 EGV). Jedoch ist der

---

<sup>47</sup> *EuGH* EuZW 2001, 691 (693), Rn. 38. Siehe auch *Generalanwalts Jakobs* (o. Fußn. 31), Rn. 95.

<sup>48</sup> Im wesentlichen sind diese Vorschriften der Richtlinie, des EPÜ und des Strassburger Abkommens inhaltsgleich. Allerdings verbietet Art. 53 lit. a) EPÜ auch die Patentierung von Erfindungen, „deren Veröffentlichung“ gegen die öffentliche Ordnung und die guten Sitten verstossen würde. Artikel 53 gibt dabei wiederum fast wörtlich Artikel 2 des Strassburger Abkommens wieder, wobei dieser allerdings eine „Kann-Vorschrift“ darstellt.

<sup>49</sup> Auch hier handelt es sich allerdings um eine nicht zwingende „Kann-Vorschrift“.

<sup>50</sup> *EuGH* EuZW 2001, 691 (693 f.), Rn. 39 f.

<sup>51</sup> So hat der EuGH zu Art. 30 EGV entschieden, dass jeder Mitgliedstaat nach seiner eigenen Werteskala und in der von ihm gewählten Form die Erfordernisse der „öffentlichen Sittlichkeit“ in seinem Hoheitsgebiet selbst festzulegen habe, vgl. *EuGH* Rs. 34/79, Slg. 1979, 3795 – Henn und Darby, Rn. 15 sowie *EuGH* Rs. 121/85, Slg. 1986, S. 1007 - Conegate. Auch die Umstände, die einen Rückgriff auf den Begriff der "ordre public" zulassen, können nach Auffassung des EuGH von Land zu Land und im zeitlichen Wechsel unterschiedlich sein, so dass den nationalen Behörden innerhalb der Grenzen des Vertrages ein Beurteilungsspielraum zuzubilligen ist, vgl. *EuGH* Rs. 41/74, Slg. 1974, S. 1337 - Van Duyn, Rn. 18.

Beurteilungsspielraum der Mitgliedstaaten nicht unbegrenzt. Denn insoweit, als das nationale Patentrecht sowohl Abbild des Europäischen Patentübereinkommens als auch Baustein im Gebäude internationaler Patentübereinkommen ist, kann es nicht mehr (nur) autonom interpretiert werden<sup>52</sup>. Für wort- bzw. inhaltsgleiche Vorschriften (wie dem ordre public-Vorbehalt) ergibt sich so jedenfalls de facto das Gebot harmonischer Auslegung. Neben die jeweilige nationale "ethische Werteskala" tritt demnach hinsichtlich einiger Grundfragen der Richtlinie ein europäischer Konsens (im Sinne einer gemeinsamen bioethischen Kultur<sup>53</sup>) und damit ein bis zu einem bestimmten Grade "europäisierter" ordre public-Vorbehalt. Für dessen Konkretisierung indes wird entscheidend auf transnationale Wertentscheidungen abzustellen sein<sup>54</sup>. Erste Eckpunkte eines europäischen Grundkonsenses in Bezug auf die Auslegung des ordre public-Vorbehaltes in Art. 6 Abs. 1 seien an dieser Stelle angedeutet: Nach bislang im Patentrecht einhelliger Auffassung unterfallen dem Begriff der "öffentlichen Ordnung" nur die tragenden Grundsätze der Rechtsordnung<sup>55</sup>. Die ordre public-Klausel verweist insofern auf solche Rechtsnormen, die - wie vor allem die wesentlichen Verfassungsprinzipien - die fundamentalen Grundlagen des staatlichen und sozialen Lebens bilden. Ein ähnliches Wertungsmodell liegt auch dem Rechtsbegriff der "guten Sitten" zugrunde, der auf dem Recht vorgelagerte Wertvorstellungen verweist. Will man die "Fundamentalprinzipien" der Rechtsordnung für den Bereich der Biotechnologie weiter ausfüllen, so lässt sich auch insoweit ein europäisches Maßstab ausmachen: Relevanter Teil eines europäischen Konsenses sind - wie auch der EuGH unterstreicht - das Prinzip der Achtung der Menschenwürde (Art. 1 Abs. 1 GG, Art. 3 EMRK) und das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit (Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG; Art. 2 Abs. 1 EMRK). Besondere Bedeutung wird insoweit der EU-Grundrechte-Charta, insbesondere deren Art. 1 bis 3 zukommen: Art. 1 gewährleistet ausdrücklich Achtung und Schutz der Menschenwürde, Art. 2 Abs. 1 verbürgt das Recht auf Leben und der bedeutsame Art. 3 Abs. 2 enthält (in Anlehnung an Garantien aus dem Übereinkommen des Europarats über Menschenrechte und Biomedizin<sup>56</sup>) eine die Menschenwürde konkretisierende Aufzählung von drei Verboten und einem Gebot für

---

<sup>52</sup> So auch *Busche*, Mitt 2001, S. 4 (7). sowie Generalanwalt *Jacobs* (o. Fußn. 31, Rn. 101), der darauf hinweist, dass die über 20 Jahre alte Rechtsprechung des EuGH zu den Grundfreiheiten, wonach jeder Mitgliedstaat bei der Festlegung des Umfanges der öffentlichen Sittlichkeit nach seiner eigenen Werteskala vorgehen darf, "heute vielleicht mit einiger Vorsicht verstanden werden sollte".

<sup>53</sup> Diese Deutung entspricht dabei auch dem Standpunkt der Technischen Beschwerdekammer 3.3.4. des EPA, die zur Ermittlung des Begriffes der „Sittlichkeit“ auf die in der Kultur der *europäischen* Gesellschaft und Zivilisation verwurzelte Überzeugung abstellt, T 356/93, Planet Genetic Systems / Plant cells, EPA 1995, 357, Rn. 6.

<sup>54</sup> *Herdegen*, JZ 2000, S. 633 (637)

<sup>55</sup> Siehe statt aller *Rogge*, GRUR 1998, S. 303 (304). Dieses Verständnis prägt auch die „Richtlinien für die Prüfung im Europäischen Patentamt“ (Teil C, Kapitel IV, Absatz 3.1, zuletzt geändert im Februar 2001), welche den Zweck des ordre public-Vorbehaltes darin sehen, Erfindungen vom Patentschutz auszuschließen, die "wahrscheinlich einen Anreiz zum Aufruhr oder zur Störung der öffentlichen Ordnung bedeuten würden oder die zu einem verbrecherischen oder generell offensiven Verhalten führen könnten". Ähnlich formuliert die ständige Rechtsprechung des EuGH zu den Grundfreiheiten, die Berufung einer nationalen Behörde auf den Begriff der öffentlichen Ordnung setze jedenfalls voraus, "dass ausser der Störung der öffentlichen Ordnung, die jede Gesetzesverletzung darstellt, eine tatsächliche und hinreichend schwere Gefährdung vorliegt, die ein Grundinteresse der Gesellschaft berührt", vgl. *EuGH* Rs. 30/77, Slg. 1977, S. 1999 - Bouchereau.

<sup>56</sup> ILM 36 (1997), S. 817 ff.

Eingriffe, die das in Art. 3 Abs. 1 der Charta verbürgte Grundrecht der körperlichen Unversehrtheit im Rahmen von "Medizin und Biologie" tangieren: Hervorzuheben sind insoweit das Verbot des reproduktiven Klonens von Menschen sowie das im Kontext der Biotechnologie gleichfalls relevante Verbot, den menschlichen Körper und Teile davon als solche zur Erzielung von Gewinnen zu nutzen.<sup>57</sup> Zwar könnten diese Aspekte wie im nationalen Verfassungsrecht<sup>58</sup> auch im Gemeinschaftsrecht aus der Menschenwürde abgeleitet werden. Jedoch kommt der ausdrücklichen Regelung in der Charta mit Blick auf die neuen Herausforderungen der Biotechnologie Signalwirkung zu. So wird etwa für das Klonen eine für jedermann erkennbare, absolute Grenze beim – ethisch zur Zeit heftig umstrittenen<sup>59</sup> – Klonen von Menschen gezogen. Freilich bedeutet diese Grenze im Umkehrschluss auch, dass das therapeutische Klonen von Menschen unter grundrechtlichen Aspekten zulässig sein kann<sup>60</sup>, gleichwohl aber – insbesondere mit Blick auf die Gefahr einer Grenzüberschreitung zum reproduktiven Klonen – einer strengen staatlichen Kontrolle unterworfen werden kann und muss.

Freilich kann nicht schon jede denkbare, potentielle Verletzung dieser Prinzipien durch eine Verwertungshandlung ein Patentverbot auslösen. Angesichts der potentiellen Ambivalenz von Erfindungen liefe das Patentrecht ansonsten praktisch leer<sup>61</sup>. Will man daher den Zweck des Patentrechtes, die Innovationsförderung, nicht völlig ausschalten, kommt ein Patentierungsverbot im Ergebnis nur in Betracht, wenn praktisch jede vernünftigerweise in Betracht kommende Verwertung eine Missachtung der Menschenwürde bzw. des Rechtes auf Leben und körperliche Unversehrtheit beinhaltet.

## **2. Art. 95 und das Subsidiaritätsprinzip: Der Binnenmarkt als konkurrierende Zuständigkeit der EG**

Mit seinem Urteil bestätigt der EuGH nach dem Tabakwerbeverbotsurteil erneut, dass er gewillt ist, die kompetentielle Schrankentrias des Art. 5 EGV ernst zu nehmen. Zum einen prüft er im Rahmen des Art. 5 Abs.1 EGV und unter Rückgriff auf die im Tabakwerbeverbotsurteil herausgearbeiteten Kriterien<sup>62</sup>, ob die Voraussetzungen der Kompetenzgrundlage des Art. 95 EGV vorliegen. Überdies wird im Urteil die bislang kontrovers diskutierte Frage klargestellt, ob das Subsidiaritätsprinzip hinsichtlich der Harmonisierungskompetenz des Art. 95 EGV zur Anwendung kommt. Art. 5 Abs. 2 EGV findet seinem Wortlaut nach keine Anwendung in den Bereichen, die in die ausschliessliche

---

<sup>57</sup> Hierzu v. *Bubnoff*, ZEuS 2001, 165 (190 ff.).

<sup>58</sup> Vgl. etwa *Benda*, NJW 2001, 2147 f.; *Herdegen*, JZ 2001, 773 ff.; *Frankenberg*, KJ 2000, 325 ff.

<sup>59</sup> Ein Überblick findet sich bei *Herdegen*, JZ 2001, 773 ff.; *Frankenberg*, KJ 2000, 325 ff.

<sup>60</sup> Dazu *Taupitz*, NJW 2001, 3433 ff.

<sup>61</sup> *Busche*, Mitt 2001, S. 4 (7).

<sup>62</sup> *EuGH*, Slg. 2000, I-8419; dazu *Calliess*, Jura 2001, S. 311 ff. (insbesondere 314 ff.).

Zuständigkeit<sup>63</sup> der EG fallen. Insbesondere die Frage, ob die Harmonisierungskompetenz gem. Art. 95 EGV eine solche darstellt, ist seit langem heftig umstritten. Von Kommission und einem Teil des Schrifttums wird Art. 95 als ausschliessliche Kompetenz der EG angesehen<sup>64</sup>, die überwiegende Meinung geht jedoch von einer konkurrierenden Zuständigkeit und damit von einer Anwendbarkeit des Subsidiaritätsprinzips auf den Binnenmarkt aus.<sup>65</sup> Ebenso wie zuletzt Generalanwalt Fennelly in seinen Schlussanträgen zum Tabakwerbeverbotsurteil<sup>66</sup>, kommt Generalanwalt Jacobs<sup>67</sup> im vorliegenden Fall demgegenüber zum Ergebnis, dass die Gemeinschaft für die Harmonisierung nach Art. 95 EGV nur „ausschliesslich zuständig“ sein könne. Anders als Generalanwalt Fenally hält er das Subsidiaritätsprinzip dann aber überraschenderweise und entgegen dem eindeutigen Wortlaut des Art. 5 Abs. 2 EGV dennoch für anwendbar, indem er (sehr knapp) dessen Voraussetzungen mit positivem Ergebnis prüft: Die Harmonisierung nationaler Bestimmungen zur Verwirklichung des Binnenmarktes könne nur durch die Gemeinschaft bewirkt werden, da die Mitgliedstaaten selbst keine Einheitlichkeit auf dem fraglichen Gebiet herstellen könnten. Den vom Kläger intendierten alternativen Weg, eine Vereinheitlichung durch eine Änderung des als völkerrechtlichen Vertrag geschlossenen EPÜs zu erreichen, verwirft der Generalanwalt zu Recht. Eine solche Flucht der Mitgliedstaaten aus den Verträgen in die völkerrechtliche Zusammenarbeit ist als Verstoß gegen den gemeinschaftlichen Besitzstand (vgl. Art. 2 Abs. 1 5. Spiegelstrich) nicht von Art. 5 Abs. 2 EGV gedeckt.<sup>68</sup> Im Rahmen seiner Prüfung der Vorgaben des Art. 5 Abs. 2 EGV schliesst sich der EuGH den insoweit zutreffenden Ausführungen des Generalanwalts an, vermeidet dabei erfreulicherweise aber dessen in zweifacher Hinsicht falsche Rede von der ausschliesslichen Zuständigkeit. Denn zum einen kann die Harmonisierung materiell keine ausschliessliche Zuständigkeit der EG darstellen, da die Mitgliedstaaten nach der Vermutung des Art. 5 Abs. 1 EGV<sup>69</sup> in der Regel eine konkurrierende Regelungskompetenz für diejenigen Materien, die einer Harmonisierung bedürfen, haben. Eine ausschliessliche Gemeinschaftszuständigkeit liegt daher nur dann vor, wenn die Mitgliedstaaten unabhängig vom konkreten Tätigwerden der Gemeinschaft nicht handlungsbefugt sind.<sup>70</sup> Zum anderen hätte Generalanwalt Jacobs bei Annahme einer ausschliesslichen Zuständigkeit Art. 5 Abs. 2

---

<sup>63</sup> Zu den Kompetenzarten der EG in Form ausschliesslicher, konkurrierender und paralleler Zuständigkeiten *Calliess*, Subsidiaritäts- und Solidaritätsprinzip in der EU, 2. Aufl. 1999, S. 76 ff.

<sup>64</sup> Vgl. Kommission, Das Subsidiaritätsprinzip, Mitteilung an den Rat und das Europäische Parlament, Dok. SEK (92) 1990 endg. v. 27.10.1992, Anh. unter II 2; aus der Lit. vor allem *I.E. Schwartz*, AfP 1993, S. 409 (413 ff.); *P.-C. Müller-Graff*, ZHR 1995, S. 34 (66 ff.). *P. Pescatore*, in: Festschrift Everling, Bd. II, 1995, S. 1071 (1084).

<sup>65</sup> Vgl. *J.F. Baur*, in: Festschrift Friauf, 1996, S. 3 (10 f.); *Calliess* (Fn.63), S. 76 ff.; *K. Hailbronner*, in: derselbe (Hrsg.), Europa der Zukunft - Zentrale und dezentrale Lösungsansätze, 1994, S. 49 (58); *H.D. Jarass*, AöR 121 (1996), S. 173 (191); *W. Kahl*, in: *Calliess/Ruffert*, Kommentar zu EUV/EGV, 1999, Art. 95, Rn. 7; *P.M. Schmidhuber/G. Hitzler*, EuZW 1993, S. 8 (9); *T. Stein*, in: Merten (Hrsg.), Die Subsidiarität Europas, 1993, S. 23 (33 f.).

<sup>66</sup> EuGH, Slg. 2000, I-8419; dazu *Calliess*, Jura 2001, S. 311 (insbesondere 316 f.).

<sup>67</sup> Schlussanträge (o. Fußn. 31), unter Nr. 77 ff. (81 ff.).

<sup>68</sup> *Calliess*, (o. Fußn. 63), S. 111 f.

<sup>69</sup> *Calliess*, (o. Fußn. 63), S. 71.

EGV seinem Wortlaut nach gar nicht mehr prüfen dürfen. Vor diesem Hintergrund ist es zu begrüßen, dass der EuGH durch seine Prüfung des Art. 5 Abs. 2 EGV (implizit) nunmehr endlich klargestellt hat, dass die Harmonisierungskompetenz des Art. 95 EGV – und damit der Binnenmarkt – keine ausschliessliche, sondern eine konkurrierende Zuständigkeit der EG darstellt, mit der Folge, dass das Subsidiaritätsprinzip auch hier zur Anwendung kommt.<sup>71</sup>

### 3. Biopatentrichtlinie und Völkerrecht - „Biopiraterie“ und Schutz indigener Völker

Schließlich wird vom EuGH noch ein interessanter völkerrechtlicher Aspekt angesprochen, wenn er die Biopatentrichtlinie, entgegen seiner bisherigen, freilich vielfach kritisierten Rechtsprechung<sup>72</sup>, auch am Maßstab der Bestimmungen des WTO-Übereinkommens über technische Handelshemmnisse, des unter dem Dach der WTO geschlossenen TRIPS-Übereinkommens, des EPÜ sowie des Übereinkommens über die biologische Vielfalt überprüft. Auch wenn er im Ergebnis materiellrechtlich keinen Verstoß gegen diese Übereinkommen festzustellen vermochte, so ist doch der überraschende „Kunstgriffs“ interessant, dessen er sich bediente, um ohne (offizielle) Abweichung von seiner bisherigen Rechtsprechung (vgl. auch Rn. 52 des Urteils) zu einer materiellen Prüfung von WTO-Recht und EPÜ zu gelangen: Der Klagegrund sei so zu verstehen, dass er weniger einen Verstoß der Gemeinschaft gegen ihre völkerrechtlichen Verpflichtungen, als vielmehr die den Mitgliedstaaten durch die Richtlinie vermeintlich auferlegte Verpflichtung beanstande, gegen ihre völkerrechtliche Verpflichtungen zu verstoßen (vgl. Rn. 55 des Urteils). Die Überprüfung der Richtlinie anhand des Übereinkommens über die biologische Vielfalt konnte aus Sicht des Gerichtshofes hingegen schon deshalb erfolgen (Rn. 53 des Urteils), weil dieses Übereinkommen im Gegensatz zum WTO-Übereinkommen nicht strikt auf dem Prinzip der Gegenseitigkeit zum beiderseitigen Nutzen<sup>73</sup> beruhe<sup>74</sup>.

Aufgrund des skizzierten „Kunstgriffs“ bleibt letztlich zwar unklar, ob der EuGH eine Abkehr von seiner zuletzt im Urteil Portugal/Rat bestätigten Rechtsprechung intendiert, jedoch kann man mit Generalanwalt Jacobs festhalten, dass es „auf jeden Fall rechtspolitisch

---

<sup>70</sup> Dazu ausführlich *Calliess* (o. Fußn. 63), S. 76 ff.; ders. Jura 2001, S. 311 (316 f.).

<sup>71</sup> *EuGH* EuZW 2001, S. 691 (693), Rn. 30 ff. des Urteils.

<sup>72</sup> Vgl. *EuGH* EuZW 2001, 691 (694), Rn. 50 ff.; lesenswert dazu die Schlußanträge von *GA Jacobs* (o. Fußn. 31) unter Nr. 142 ff. Bislang steht der EuGH der unmittelbaren Anwendbarkeit von GATT-Vorschriften – wegen deren angeblich grosser „Flexibilität“ – im Gemeinschaftsrecht ablehnend gegenüber, vgl. etwa *EuGH* Rs. C-280/93, Slg. 1994, I-4973 – Bananenmarktordnung und *EuGH*, EuZW 2000, S. 276, – Portugal/Rat, Rn. 42-47. Nach der grundlegenden Reform des GATT-Systems sowie dem förmlichen Beitritt der EG zu den Verträgen der WTO wird diese Rechtsprechung im Schrifttum zunehmend kritisiert, vgl. etwa *Hahn*, in: *Calliess/Ruffert*, Kommentar zu EUV und EGV, 2. Aufl. 2002, Art. 133, Rn. 162 ff. (174 ff.) m.w.N., insbesondere weil sie beim Kläger nicht hinreichend zwischen Einzelnen (Frage der unmittelbaren Anwendbarkeit) und Mitgliedstaaten (Frage der Justitiabilität) unterscheide.

<sup>73</sup> Zu diesem vermeintlichen „Mangel“ des WTO-Übereinkommen aus Sicht des Gerichtshofes vgl. *EuGH*, EuZW 2000, S. 276, – Portugal/Rat, Rn. 42-47.

<sup>74</sup> Im übrigen hindere auch die fehlende unmittelbare Wirkung der Vorschriften dieses Übereinkommens den Richter nicht daran, die Einhaltung der der Gemeinschaft als Vertragspartei obliegenden Verpflichtungen zu

wünschenswert wäre, dass der Gerichtshof die Rechtmäßigkeit der Gemeinschaftsgesetzgebung im Licht der die Gemeinschaft bindenden Abkommen überprüfen könnte. Ein anderes Gericht, das Gemeinschaftsbestimmungen überprüfen könnte, gibt es nicht; versagt man daher dem Gerichtshof die Befugnis, so könnten sich die Mitgliedstaaten widerstreitenden Verpflichtungen gegenüber sehen, ohne dass es einen Weg gäbe, sie zu lösen“ (vgl. unter Nr. 142 ff. (147) der Schlußanträge zum Urteil).

Der Patentschutz nach der EG-Biopatentrichtlinie muss sich demnach zunächst einmal ganz generell auch an völkerrechtlichen Bestimmungen, insbesondere an den Normierungen des Welthandelsrechtes messen lassen<sup>75</sup>. Zu berücksichtigen ist dabei insbesondere der in Art. 27 Abs. 1 TRIPS geregelte Grundsatz, wonach für Produkt- wie für Verfahrenserfindungen „auf allen Gebieten der Technik“ grundsätzlich „Patentschutz zu gewähren ist“. TRIPS-Konformität muss - gerade im Hinblick auf die *ordre-public*-Klauseln des Art. 6 der Richtlinie - eine wesentliche Auslegungsdirektive bilden<sup>76</sup>.

Was nun in concreto das Problem der sog. Biopiraterie – hierunter wird die einseitige Ausbeutung der vor allem in Entwicklungsländern konzentrierten<sup>77</sup> genetischen Ressourcen durch die Industrieländer bzw. ihre Unternehmen verstanden<sup>78</sup> - anbelangt, rügten die Niederlande und Norwegen, dass der Zweck der Richtlinie an sich, nämlich biotechnologische Verfahren in allen Mitgliedstaaten patentierbar zu machen, der gerechten Aufteilung der sich aus der Nutzung der genetischen Ressource ergebenden Vorteile, die eines der Ziele des Übereinkommens über die biologische Vielfalt<sup>79</sup> seien, widerspreche.

Demgegenüber wandte der Gerichtshof – insoweit vielleicht etwas zu theoretisch denkend – ein, dass die von Kläger und Streithelfer angeführten Gefahren nur hypothetischer Natur seien; sie resultierten insbesondere nicht unmittelbar aus der Richtlinie bzw. der durch sie geschaffenen Möglichkeit der Patentierung. Ferner nenne Art. 1 des Abkommens über die biologische Vielfalt zwar als Ziel die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen ergebenden Vorteile, insbesondere durch angemessenen Zugang zu genetischen Ressourcen und angemessene Weitergabe der einschlägigen Technologien. Das Übereinkommen schreibe aber nicht spezifisch vor, dass zu den Voraussetzungen für die Erteilung eines biotechnologischen Patents die Berücksichtigung der Interessen des Landes, aus dem die genetischen Ressource stammen soll, oder das Vorliegen eines Technologietransfers zählten<sup>80</sup>. Auch Art. 16 Abs. 3 des Übereinkommens über die

---

prüfen, EuGH 2001, 691 (694), Rn. 54 mit Verweis auf *EuGH*, EuZW 1998, 694 – Racke, Rn. 45, 47.

<sup>75</sup> Vgl. m.w. N. *Herdegen*, GRUR Int. 2000, S. 859 (862 f.).

<sup>76</sup> Vgl. *Herdegen*, GRUR Int. 2000, S. 859 (863); *Koenig/Müller*, EuZW 1999, S. 681 (684).

<sup>77</sup> Ca. 90 % der genetischen Ressourcen finden sich in den Entwicklungsländern, *Cottier*, JIEL 1998, S. 555 (564).

<sup>78</sup> Vgl. dazu umfassend und m.w.N.: *Spranger*, GRUR 2001, S. 89 ff.

<sup>79</sup> Dieses Übereinkommen stellt einen rechtsverbindlichen Bestandteil der sog. Rio-Dokumente dar.

<sup>80</sup> *EuGH* EuZW 2001, S. 691 (695), Rd. 65 f.

biologische Vielfalt kann - schon im Hinblick auf Art. 27 Abs. 1 TRIPS - nicht dahingehend interpretiert werden, dass auf völkerrechtlicher Ebene eine Neuinterpretation des internationalen Patentrechtes (etwa unter stärkerer Berücksichtigung der „Belange des Südens“) eingefordert wird.<sup>81</sup> Vielmehr lässt sich die von der Norm gewollte Partizipation an den Technologien, die auf der Entnahme genetischer Ressourcen basieren, auch ohne eine Änderung patentrechtlicher Prinzipien erreichen<sup>82</sup>.

---

<sup>81</sup> *Spranger*, GRUR 2001, S. 89 (90 ff.).

<sup>82</sup> Letztlich hat die Bewältigung des Problems der „Biopiraterie“ auf nationaler Ebene der Entwicklungsstaaten zu erfolgen, denen es unter anderem freisteht, die Ausbeutung ihrer genetischen Ressourcen durch Dritte zu verbieten, vgl. *Spranger*, GRUR 2001, S. 89 (92), sowie *Walden*, in: Swanson (Hrsg.), *Intellectual Property rights and biodiversity conservation* (1995), S. 176 (195).