

de: S. 93)²⁷ zeigt – vielfach eher unproblematisch. Anders, wenn (andere) Grundrechte Dritter die eigene Grundrechtsposition stärken sollen. Es lässt sich darüber streiten, ob es überzeugt, im Rahmen der Elfes-Konstruktion die Grundrechte Dritter als Schranken-Schranke auszuklammern²⁸ (S. 192f.). Und doch ist eine ausgeprägte Scheu des *BVerfG* nicht zu verkennen, in die Grundrechtsabwägung Grundrechte Dritter verstärkend einzuführen. Sie hat wohl mit dem Schutzzweck der Grundrechte zu tun, Freiheit als subjektive Selbstbestimmung des Rechtsinhabers zu garantieren, mit der ein paralleles, jedoch grundrechtlich anders begründetes Interesse Dritter trotz objektiv-prinzipieller Fundierung aller grundrechtsgeschützten Interessen eben nur zufällig tatsächlich, nicht normativ zusammenfällt²⁹. Könnten Betroffene (auch) die Grundrechte Dritter geltend machen, liefe das auf selbstermächtigenden Grundrechtspaternalismus hinaus, in jedem Fall aber auf eine Missachtung der engen verfassungsprozessualen Grenzen der Prozessstandschaft. Dass die Verfasserin diesem Argument die Anerkennung verweigert (S. 192f. mit Fn. 304, S. 201), kann ihr nicht zum Vorwurf gemacht werden. Wohl aber, dass sie das einschlägige Entscheidungsmaterial nicht hinreichend würdigt: Wie in dem aufschlussreichen, von der Verfasserin nicht analysierten Fall der fehlgeschlagenen Sterilisations-Behandlung deutlich wird, scheint das *BVerfG* die Berufung auf Grundrechte Dritter im Rahmen der Elfes-Konstruktion offenkundig nur zu akzeptieren – der andernorts erörterte Fall zum Besitzrecht des Mieters (S. 53f., 55), der hierher gehört hätte, für die Abwägungskombinationen indessen nicht wieder aufgegriffen wird, könnte als weiterer Beleg angeführt werden³⁰ – wenn diese Grundrechte zugleich normativ eigenständige und losgelöst von der individuellen Rechtsposition anerkannte, objektiv-rechtliche Prinzipien verkörpern. Der für die fehlgeschlagene Sterilisation der Eltern verantwortliche Arzt mag darum gegen Unterhaltsansprüche die Würde des Kindes einwenden, das als Mensch niemals ein Schaden sein könne (Art. 1 Abs. 1 GG). Er muss sich freilich entgegenhalten lassen, dass mit Schadensersatzzahlungen an die Eltern das Unwert-Urteil der Würdelosigkeit rechtlich nicht verbunden ist³¹. Das *BVerfG* lässt dabei die Schutzzweckthese dahinstehen: Denn der Beschwerdeführer rügt „einen Verstoß gegen ein tragendes Konstitutionsprinzip und den obersten Wert der freiheitlichen demokratischen Grundordnung...“

IV. Ob die Defizite der Arbeit der Prinzipien- und Abwägungstheorie selbst zuzurechnen sein könnten, ist nicht entscheidend. Sicher ist, dass die Verfasserin ihr Untersuchungsfeld der „Grundrechtskombinationen“ mit den anspruchsvollen Mitteln dieser Theorie zu ordnen sucht und dabei auf Problemlösung durch Abwägung sinnt. Das Ziel, Abwägungskombinationen prinzipientheoretisch zu rekonstruieren (S. 132, 133ff., 215), wirft seine Schatten voraus. Mancher Weg, der von diesem Ziel wegzuführen scheint, wird gleich gar nicht beschritten. Dies tut *Breckwoldts* Anliegen, eine umfassende „Dogmatik der Grundrechtskombinationen“ zu entwickeln, entscheidenden Abbruch. Sie ordnet und systematisiert ihr Fallmaterial aus abwägungstypisch abstrakter Distanz nicht mit der gebotenen grundrechtsdogmatischen Sensibilität und Gründlichkeit. Vor allem aber verstellt sich die Verfasserin den unbefangenen Blick auf Erkenntnisse, die sich mit den vielleicht weniger anspruchsvollen, aber doch nicht völlig untauglichen Mitteln herkömmlicher Grundrechtsdogmatik erzielen lassen.

Professor Dr. Christoph Enders, Universität Leipzig

Andreas Ruster: Patentschutz für menschliche Stammzellen. Eine rechtsvergleichende Untersuchung der ethischen und ökonomischen Grenzen der Patentierung pluripotenter Stammzellen. – Tübingen: Mohr Siebeck, 2015. (Geistiges Eigentum und Wettbewerbsrecht; Bd. 109.) XXXVIII, 435 S.; brosch.: 89.– €. ISBN 978-3-16-154304-3.

Wenige Themen haben in letzter Zeit das Patentrecht so in das Bewusstsein der Öffentlichkeit gerückt wie die Frage, ob menschliche Stammzellen patentierbar sind. Das *Brüstle-Urteil* des *EuGH* (C-34/10) erregte 2011 großes Aufsehen, Ende 2014 folgte die Entscheidung *International Stem Cell zu Parthenoten* (C-364/13). Während jedoch das Thema in Europa (und insbesondere in Deutschland) vor allem unter ethischen Aspekten diskutiert wird, gibt es in den USA eine Diskussion ganz anderer Art, die sich vor allem mit den ökonomischen Folgen solcher Patente beschäftigt. *Alexander Ruster* hat dies zum Anlass genommen, in einer von *Theo Bodewig* betreuten Dissertation beide Diskussionstränge rechtsvergleichend zu bearbeiten.

Stammzellen sind in der Lage, sich in unterschiedliche Gewebetypen auszudifferenzieren, auch solche, die im erwachsenen Organismus nicht oder nur schlecht nachwachsen wie etwa das Nervengewebe. Für menschliche Stammzellen kommen dadurch zahlreiche medizinische Anwendungen in Betracht. Es handelt sich zwar immer noch um eine Zukunftstechnologie, deren Nutzen sich erst zeigen wird, das Potential ist jedoch enorm. Im Fokus der Arbeit von *Ruster* stehen vor allem die zwei wichtigsten Arten: embryonale Stammzellen und induzierte Stammzellen. Humane embryonale Stammzellen (HESZ) werden aus mehrere Tage alten befruchteten menschlichen Eizellen (Blastozysten) gewonnen, die dabei zerstört werden (zumindest gab es bis vor kurzem keine andere Möglichkeit). Sie gelten nach wie vor wegen ihrer Funktionalität als „Goldstandard“, sind jedoch wegen der Zerstörung von Blastozysten ethisch problematisch, was auch zum Erlass des Stammzellgesetzes und den damit verbundenen scharfen regulatorischen Einschränkungen in Deutschland geführt hat. Induzierte Pluripotente Stammzellen (IPSZ) werden dagegen durch „Reprogrammierung“ erwachsener Zellen gewonnen, sind also ethisch weitaus weniger „bedenklich“. Sie gelten deshalb auch als Hoffnungsträger der Stammzellforschung. Ihre Entwicklung befindet sich in vollem Gange.

Die Arbeit stellt zunächst die technischen Grundlagen dar und gibt einen Überblick über mögliche schützbarere Erzeugnisse und Verfahren (Stammzellen, Derivate, Therapien sowie entsprechende Herstellungs- und Anwendungsverfahren). Die rechtliche Untersuchung geht in drei Schritten vor: Der erste Hauptteil widmet sich der Ethik, der zweite Teil der Ökonomik. Dabei wird jeweils zunächst die USA und dann Europa ins Visier genommen (Gesetzgebung, Rechtsprechung, Literatur) und erst abschließend ein Vergleich gezogen. Diese eher traditionelle Methode führt wegen der unterschiedlichen Diskussionsschwerpunkte in den USA und Europa zu einem klaren und an den zentralen Argumenten orientierten Aufbau. Besonders interessant ist die wechselseitige Beeinflussung der ethisch begründeten und der ökonomisch begründeten Grenzen der Patentierbarkeit. Diese wird auch im abschließenden Teil der Arbeit behandelt, der darüber hinaus Vorschläge für eine Gesetzgebung gibt, die sowohl ethische als auch ökonomische Aspekte (die sich nicht notwendig widersprechen) angemessen berücksichtigt.

Der erste Hauptteil beschäftigt sich wie bereits erwähnt mit der Ethik, genauer gesagt mit den ethisch motivierten Grenzen der Patentierbarkeit von Stammzellerfindungen. In den USA gibt es zwar Ansätze zu einer Berücksichtigung ethischer Aspekte bei der Patenterteilungsvoraussetzung der *utility (moral utility doctrine)* und den Ausschluss für Ansprüche auf menschliche Organismen nach Art. 33 (a) *America Invents Act*. *Ruster* arbeitet aber genau heraus, dass sich daraus sowohl für HESZ als auch für IPSZ keinerlei ethische Grenzen der Patentierbarkeit ergeben. – Ganz anders das Bild in Europa: Hier gibt es einen expliziten Vorbehalt im Patentrecht, der sich nicht nur im Europäischen Patentübereinkommen (Art. 53 lit. a), sondern auch in der Biotechnologie-RiL (Art. 6 Abs. 11) und in den nationalen Patentrechtsordnungen findet (in Deutschland § 2 Abs. 1 PatG). Zahlreiche humanbiotechnologische Erfindungen sind zudem als Regelbeispiele dieser Ausnahmevorschrift in Art. 6 Abs. 2 Biotechnologie-RiL normiert (Umsetzung in § 2 Abs. 2 PatG; für das EPÜ durch Regel 28 EPÜ AO übernommen, obwohl die Europäische Patentorganisation selbst nicht durch EU-Recht gebunden ist). Die Diskussion über HESZ kreist hier vor allem um Art. 6 Abs. 2 lit. c Biotechnologie-RiL (§ 2 Abs. 2 Nr. 3 PatG), der die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken von der Patentierbarkeit ausschließt. *Ruster* zeichnet hier die umfangreiche Diskussion sowie die durch Europäisches Patentamt und *EuGH* vorgenommene Auslegung nach. Der *EuGH* hat sich bekanntermaßen für eine sehr strikte Auslegung entschieden, der zufolge bereits die befruchtete Eizelle als Embryo anzusehen ist, sofern sie sich zu einem menschlichen Lebewesen entwickeln kann, und die

²⁷ *BVerfGE* 90, 241 (246); 111, 147 (155) – auch hier ist eine Schranken-Schranken-Konstruktion anzunehmen: vor der Versammlungsfreiheit halten nur zugleich vor der Meinungsfreiheit gerechtfertigte Eingriffe stand.

²⁸ So im Fall des Ladenschluss-Gesetzes, das an die Geschäftsinhaber adressiert ist, aber auch in die Rechte der potentiellen Kunden eingreift, die sich nach dem Standpunkt des *BVerfG* nur auf ihre allgemeine Handlungsfreiheit, nicht die Berufsfreiheit der Ladenbetreiber berufen können; *BVerfGE* 13, 230. Aber hier liegt das Hauptproblem in der Begründung des Eingriffs, weniger seiner Rechtfertigung.

²⁹ *Alexy* (Fn. 7), S. 356; *Kube DVBl.* 2005, 721, 724f.

³⁰ Oben bei Fn. 15.

³¹ *BVerfGE* 96, 375 (398); vgl. *BVerfGE* 88, 203 (204; Ls. 14).

einmalige Zerstörung eines Embryos in der Vergangenheit genügt, auch wenn sich die weitere Nutzung der Erfindung auf die etablierte Zelllinie stützt. Dabei geht die Arbeit auch ausführlich darauf ein, dass die Art und Weise der Entstehung einer Erfindung nach Wortlaut und Zweck des Ausschlusses keine Rolle spielen darf (nur ihre Verwendung) und kritisiert zutreffend die Rechtsprechung des *EuGH*. Die Patentierbarkeit von IPSZ hält *Ruster*, anders als viele Literaturstimmen, nicht für problemlos, sondern sieht eine durch den *EuGH* geschaffene Rechtsunsicherheit. Als Ergänzung aus schweizerischer Sicht sei angemerkt, dass dort im Wege des autonomen Nachvollzugs europäischen Rechts eine eigenständige Lösung gefunden wurde: Art. 2 Abs. 1 PatG-CH enthält einen eigenen Patentierungsausschluss für unveränderte menschliche embryonale Stammzellen und Stammzelllinien (lit. e) sowie Verfahren der Parthenogenese unter Verwendung menschlichen Keimguts und die damit erzeugten Parthenoten (lit. c); die Verwendung menschlicher Embryonen ist ausgeschlossen, wenn sie nicht zu medizinischen Zwecken erfolgt (lit. f), wobei damit nach herrschender Auffassung nur die Behandlung des Embryos selbst gemeint ist.

In seiner zusammenfassenden Analyse der ethischen Grenzen liefert *Ruster* eine ausgezeichnete Aufarbeitung der Argumente für und gegen eine Berücksichtigung ethischer Bedenken im Patentrecht. Er vertritt dabei (aus der Sicht des Rezensenten ganz und gar zustimmungswürdig) einen zurückhaltenden Standpunkt, der vor allem auf die Funktionsteilung zwischen Patentrecht einerseits und regulatorischem Recht andererseits abstellt (als dritter Bereich wird noch die Forschungsförderung genannt). Unter anderem behandelt er die Kompetenz der Patentämter für die Entscheidung ethischer Fragen, die nötige Vorhersehbarkeit der Schutzfähigkeit für Entwickler, die fehlende Gestattungswirkung von Patenten (die Sache des Zulassungsrechts ist), den möglichen Anschein einer staatlichen Gutheißung, die Reduktion der Anreizwirkung für ausgeschlossene Erfindungen (wenn auch der durch Patentschutz gewährte Anreiz für nicht verwertbare Erfindungen ohnehin geringer ist) und nicht zuletzt auch die zeitliche Wandelbarkeit von Moralvorstellungen. Letztere ist aus Sicht des Rezensenten ein besonders starkes Argument gegen eine Überfrachtung des Patentrechts mit ethischen Fragen. Das Patentrecht muss wegen seiner ex ante-Perspektive, mit der es Kreativität für zukünftige, zum Zeitpunkt der Schöpfung und Patenterteilung häufig noch nicht einschätzbare technische Neuerungen fördern möchte, notwendig eine neutrale Haltung einnehmen. Dem ordre public-Ausschluss kommt deshalb zu Recht nur die Funktion eines Übermaßventils zu. *Ruster* bezeichnet zutreffend das Patentrecht als „inadäquates Forum der Diskussion“ über ethische Bedenken gegen Entstehung oder die Verwertung einer Erfindung. Nur Einwände gegen die Patentierung als solche seien von Relevanz.

Im zweiten Hauptteil der Arbeit beleuchtet *Ruster* ökonomisch motivierte Grenzen der Patentierbarkeit und der Schutzwirkung von Patenten bei Stammzellerfindungen. Dazu stellt er zunächst die ökonomischen Funktionen des Patentrechts dar, zu denen Anreize für das Tätigen von Erfindungen, Anreize für deren Offenbarung und die Schaffung von Märkten für Technologien (Informationsgüter werden handelbar) gehört. Die ökonomische Perspektive beherrscht die Diskussion über Stammzellpatente in den USA. *Ruster* beschäftigt sich hier vor allem mit den Auswirkungen des Patentschutzes auf die weitere Forschung. Bei Patenten auf grundlegende Stammzell-Technologien sieht er eine mögliche Entstehung patentvermittelter Monopole (die auch durch das Kartellrecht adressiert werden kann). Vor allem aber geht er auch auf die Idee einer *tragedy of the anticommons*, wenn Patente wegen ihrer Anzahl, Breite und Überlappung der Schutzwirkung und mehreren Inhaber die weitere Forschung behindern, ein. Bei Patenten auf grundlegende Erfindungen, wie sie auch im Bereich der Stammzellerfindungen bestehen, droht eine Flaschenhalsproblematik. Als Lösungen auf der Seite der Schutzwirkung kommen insbesondere Zwangslizenzen und Forschungsausnahmen in Betracht. *Ruster* zeigt, dass Zwangslizenzen in den USA keine große Rolle spielen. Auch die grundsätzlich bestehende Forschungsausnahme lässt nur rein akademische Verwendungen zu (dann allerdings sogar als Forschungswerkzeug), was jedoch sehr eng auszulegen ist. *Ruster* kommt nach ausführlicher Analyse der einschlägigen Rechtsprechung zu dem Schluss, dass in den USA eine blockierende Wirkung von Stammzellen nicht durch Regelungen zur Schutzwirkung verhindert werden kann. Er zeigt, dass vielmehr versucht wird, durch eine einschränkende Auslegung der Patenterteilungsvoraussetzungen korrigierend einzugreifen. Zum einen geschieht dies durch entsprechende Auslegung des *written description*-Erfordernisses, zum anderen durch eine Einschränkung des Erfindungsbegriffs über die *product of nature doctrine*. Hier hat sich die amerikanische Patentrechts-

dogmatik vor allem durch die *Myriad*-Entscheidung des *Supreme Courts* zu Genpatenten von der europäischen entfernt. Nunmehr kommt es entscheidend darauf an, ob ein zu patentierendes Erzeugnis gegenüber einem in der Natur vorkommenden Produkt „markedly different characteristics“ aufweist. Ob dies bei HESZ bejaht werden kann, ist ungeklärt und es besteht erhebliche Rechtsunsicherheit (in der Sache *Consumer Watchdog v. WARF* wurde die Frage nicht entschieden). *Ruster* weist aber darauf hin, dass Erzeugnisansprüche auf modifizierte Zellen (Vorläuferzellen) und Verfahrensansprüche nicht betroffen sind. Bei IPSZ sieht er aber eine gewisse Rechtsunsicherheit, da nicht ausgeschlossen werden könne, dass diese eine erhebliche Ähnlichkeit mit natürlich vorkommenden Zellen aufweisen.

Anders als in den USA werden in Europa die ökonomischen Probleme von Patenten im Bereich der Stammzellerfindungen bislang nur wenig diskutiert. *Ruster* argumentiert überzeugend, dass dies auch daran liegen könne, dass durch die bestehenden Einschränkungen der Schutzwirkung in der EU die Probleme auch tatsächlich geringer sind. Zum einen besteht ein Forschungsprivileg (bislang nur im nationalen Recht, § 11 Nr. 2 PatG; vgl. Art. 27 lit. b GPÜ), das jedoch nur die Erforschung der geschützten Erfindung, nicht die Verwendung als Versuchswerkzeug (*research tool*) umfasst. Zum anderen gibt es Zwangslizenzregelungen (nur im nationalen Recht, vgl. Erw. 10 VO [EU] Nr. 1257/2012), insbesondere die Zwangslizenz wegen Abhängigkeit, wenn die jüngere Erfindung einen wichtigen technischen Fortschritt von erheblicher wirtschaftlicher Bedeutung aufweist (§ 24 Abs. 2 PatG). Aus der Sicht des schweizerischen Patentrechts soll hier nicht unerwähnt bleiben, dass es in der Schweiz eine Zwangslizenzregelung für biotechnologische Forschungswerkzeuge gibt (Art. 40b PatG-CH). Zutreffend weist *Ruster* schließlich auch auf die Möglichkeit einer kartellrechtlichen Zwangslizenz hin. Ausdrücklich bemerkt der Autor, dass er nicht abschließend beurteilen kann, ob im Bereich der Stammzellerfindungen tatsächlich ein Blockadeeffekt droht. Dies ist auch nicht seine Aufgabe und muss der empirisch-ökonomischen Forschung überlassen bleiben. Er zeigt aber, dass in Europa durch die bestehenden Regelungen einer solchen Gefahr Rechnung getragen wird. Dem ist zuzustimmen. Wie auch im Bereich der Softwarepatente erscheint das europäische Recht balancierter. *Ruster* zeigt auch, wie Ökonomik und Ethik im Patentrecht zusammenhängen, insbesondere, dass die ökonomische Diskussion in Europa auch deshalb weniger heftig geführt wird, weil bereits zahlreiche ethisch motivierte Patentierungsausschlüsse bestehen. Durch diese „Verzahnung ethischer und ökonomischer Erwägungen“ könne, wie er zutreffend ausführt, eine Forschungsblockade „kaum als Realität angesehen werden“.

Im zusammenfassenden Schlussteil kommt *Ruster* zu dem zutreffenden Schluss, dass die Diskussion um Stammzellpatente sowohl in den USA, wo nur ökonomische Erwägungen relevant sind, als auch in Europa, wo ethische Bedenken vollkommen dominieren, zu einseitig geführt wird. Er weist darauf hin, dass beide Aspekte zusammenspielen und dabei auch nicht zwingend widerstreiten, zum Beispiel bei Stammzellforschung unter dem Aspekt medizinischer Heilungschancen. *Ruster* präsentiert das „Modell einer limitierten Relevanz ethischer und ökonomischer Grenzen“. Er plädiert für eine zurückhaltende Einschränkung des Patentschutzes und fordert eine saubere Trennung von Einwänden gegen die Entwicklung, die Patentierung und die Anwendung von Erfindungen. Nur Einwände gegen die Patentierung als solche seien vom Patentrecht zu berücksichtigen. Einwände wegen der Verleihung von Ausschließlichkeitsrechten im Zusammenhang mit dem menschlichen Körper müssten zu einem Patentierungsausschluss führen, Einwänden wegen ökonomischer Effekte der Patentierung könne durch bloße Einschränkung der Schutzwirkung (Schranken oder Zwangslizenzen) Rechnung getragen werden. Daraus zieht er für den Bereich humaner pluripotenter Stammzellen als Forderung de lege ferenda „die Schlussfolgerung einer umfassenden Patentierbarkeit im Rahmen der allgemeinen Patentierungsvoraussetzungen“ und schließt mit einem emphatischen Plädoyer für ein Patentrecht, das sich auf seine Kernaufgabe besinnt: „Insbesondere die Frage der ‚Verwendung von Embryonen‘ [...] verliert an Bedeutung und bleibt Spezialisten und Juristen im jeweiligen Fachrecht vorbehalten, während das Patentrecht und die hiermit befassten Personen sich verstärkt ihren ureigenen Aufgaben widmen können.“ All dem ist zuzustimmen.

Insgesamt hat *Ruster* ein sehr lesenswertes, umfassendes, präzises und dennoch leicht verständliches Buch geschrieben. Die Stammzelledebatte im Patentrecht wird auf den Punkt gebracht.

Professor Dr. jur. Dipl.-Biol. **Herbert Zech**, Universität Basel