

Inhaltsübersicht

Vorwort	VII
Inhaltsverzeichnis.....	XI
Abkürzungsverzeichnis	XXVII
Erstes Kapitel: Grundlagen	1
<i>§ 1 Technologische und terminologische Grundlagen.....</i>	<i>5</i>
<i>§ 2 Gegenstand, Methodik und Gang der Darstellung.....</i>	<i>20</i>
Zweites Kapitel: Ethische Grenzen des Patentschutzes	31
<i>§ 1 Ethische Grenzen des Patentschutzes in den USA.....</i>	<i>32</i>
<i>§ 2 Ethische Grenzen des Patentschutzes in Europa.....</i>	<i>88</i>
<i>§ 3 Fazit zur vergleichenden Betrachtung der ethischen Grenzen.....</i>	<i>218</i>
Drittes Kapitel: Ökonomische Grenzen des Patentschutzes.....	261
<i>§ 1 Einführung in die rechtsvergleichende ökonomische Analyse des Rechts.....</i>	<i>261</i>
<i>§ 2 Das ökonomische Fundament der Vergabe von Patenten für Stammzell-Erfindungen</i>	<i>263</i>
<i>§ 3 Ökonomische Grenzen des Patentschutzes in den USA</i>	<i>279</i>
<i>§ 4 Ökonomische Grenzen des Patentschutzes in Europa.....</i>	<i>365</i>
<i>§ 5 Fazit zur rechtsvergleichenden ökonomischen Analyse.....</i>	<i>419</i>

Viertes Kapitel: Zusammenfassung und Reformvorschlag	431
<i>§ 1 Zusammenfassung.....</i>	<i>432</i>
<i>§ 2 Gegenüberstellung der Erkenntnisse des Rechtsvergleichs</i>	<i>441</i>
<i>§ 3 Vorschlag einer integrierten und limitierten Betrachtung</i>	<i>441</i>
Nachtrag: Neuere Entwicklungen.....	451
<i>§ 1 Die Entscheidung der CAFC in der Sache Consumer Watchdog v. WARF</i>	<i>451</i>
<i>§ 2 Die Entscheidung des EuGH in der Sache International Stem Cell Corporation.....</i>	<i>452</i>
Entscheidungsverzeichnis.....	455
Literaturverzeichnis.....	461
Sachregister.....	533

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	VII
Inhaltsübersicht	IX
Abkürzungsverzeichnis	XXVII

Erstes Kapitel: Grundlagen	1
----------------------------------	---

<i>§ 1 Technologische und terminologische Grundlagen</i>	5
--	---

I. Die Definition des Begriffs der „Stammzelle“	5
II. Klassifizierung anhand der Potentialität der Stammzellen	6
1. Totipotente Stammzellen	7
2. Pluripotente Stammzellen	8
3. Multipotente, oligopotente und unipotente Stammzellen	8
4. Begriffliche Divergenzen	8
III. Klassifizierung entsprechend der Herkunft	9
1. Humane embryonale Stammzellen (HESZ)	10
a) In-vitro-Fertilisation (IVF)	11
b) „Somatic Cell Nuclear Transfer“ (SCNT, Zellkerntransplantation)	12
c) „Altered Nuclear Transfer“ (ANT)	13
d) Parthenogenese	13
e) Arretierte Embryonen	14
f) Blastomerenbiopsie/Präimplantationsdiagnostik („single-cell blastomere technology“)	15
g) Schematische Zusammenfassung	15
2. Fötale Stammzellen (FSZ)	16
3. Adulte Stammzellen (ASZ)	16
4. Induzierte pluripotente Stammzellen (IPSZ)	17
IV. Technologie und Recht: Patentansprüche	18

<i>§ 2 Gegenstand, Methodik und Gang der Darstellung</i>	20
--	----

I. Gegenstand der Darstellung	20
1. Technologische Reichweite	20
2. Rechtliche Reichweite	22

3. Inhaltliche Reichweite	22
4. Territoriale Reichweite	23
II. Methodik.....	24
1. Interdisziplinärer Ansatz	25
2. Rechtsvergleichender Ansatz	26
3. Ausarbeitung eines Reformvorschlages	28
III. Gang der Darstellung, Aufbau.....	29

Zweites Kapitel: Ethische Grenzen des Patentschutzes 31

§ 1 Ethische Grenzen des Patentschutzes in den USA	32
I. Die Relevanz ethischer Erwägungen im Patentsystem der USA	32
1. Geltendes Recht.....	32
a) Die Entstehung der moral utility-Doktrin (Lowell v. Lewis).....	33
b) Die Einschränkung der moral utility-Doktrin (Fuller v. Berger)...	34
c) Die moderne und strengere moral utility-Doktrin (Brenner v. Mason).....	34
d) Die zunehmend zurückhaltendere Anwendung der moral utility-Doktrin (Ex parte Murphy, Whistler, Corp. v. Autotronics, Inc.)	35
e) Die patentfähigen Erfindungen nach Diamond v. Chakrabarty: „anything under the sun made by man“	37
f) Der Versuch einer Wiederbelebung der moral utility-Doktrin und einer Begrenzung der Chakrabarty-Doktrin (Newman/Rifkin).....	38
g) Das Ende der moral utility-Doktrin? (Juicy Whip, Inc. v. Orange Bang, Inc.).....	41
h) Die Konsolidierung der Ablehnung der moral utility	42
i) Kodifizierung des Ausschlusses der Patentierung menschlicher Organismen	42
j) Schematische Zusammenfassung der Entwicklung	43
2. Kritik und Perspektiven: Von einer Rückkehr der moral utility, Vorgaben der Verfassung und gesetzgeberischer Intervention	43
II. Humane embryonale Stammzellen (HESZ).....	46
1. Die indirekte Limitierung der Stammzellforschung durch Beschränkung des federal funding	47
a) Die Entwicklung des federal funding in der embryonalen Stammzellforschung.....	48
b) Die Bedeutung für HESZ-Forschung und Patentierung	50
2. Patentable subject matter	51
a) Products of nature	51
b) Die Auswirkungen des America Invents Act.....	53
aa) Die unklare Reichweite des Ausschlussgrundes.....	53

bb)	HESZ als „human organism“ oder „encompassing a human organism“?	57
	(1) Auslegungsmethoden im Common Law	57
	(2) Literal rule	59
	(3) Sherley v. Sebelius	59
	(4) Roe v. Wade und Planned Parenthood of Southeastern Pa. v. Casey	61
	(5) Die Differenzierung zwischen Totipotenz und Pluripotenz	63
	(6) Die Entstehungsgeschichte des Weldon-Amendment und des America Invents Act	64
	(a) Die Entstehung des Weldon-Amendment	64
	(aa) Die Befürchtungen der Lobbyisten und der American Bar Association	64
	(bb) Der Wille des Gesetzgebers	65
	(cc) Fazit	67
	(b) Die Reaktion des USPTO infolge des Weldon-Amendment	67
	(c) Die Entstehung des America Invents Act	68
	(aa) Die Novartis-Stellungnahme	68
	(bb) Der Wille des Gesetzgebers	69
	(cc) Fazit	69
	(d) Die Reaktion des USPTO auf den America Invents Act	70
	(e) Fazit zur Entstehungsgeschichte	71
cc)	Stammzellen unter Zerstörung von Embryonen als „claims [...] encompassing a human organism“?	72
	(1) „Literal rule“ und „ordinary meaning“	73
	(2) Sherley v. Sebelius	74
	(3) Roe v. Wade und Planned Parenthood of Southeastern Pa. v. Casey	75
	(4) Ex parte Kamrava	75
	(5) Die Entstehungsgeschichte des Weldon-Amendment und des AIA	76
	(6) Fazit zur Anwendung der section 33(a) mit Blick auf die Zerstörung von Embryonen	77
	dd) Fazit zum America Invents Act	77
3.	Die moral utility-Doktrin	77
	a) Rechtsprechung und Literatur	77
	b) Beurteilung der HESZ-Patente mit Blick auf ihre moral utility	78
4.	Fazit zu den ethischen Grenzen des Patentschutzes für HESZ im US-amerikanischen Recht	80
III.	Induzierte pluripotente Stammzellen (iPSZ): Zellen, Reprogrammierung und Transdifferenzierung	80

1. Keine indirekte Limitierung der Stammzellforschung durch Beschränkung des federal funding	80
2. Patentable subject matter: Die Auswirkungen des America Invents Act	81
a) IPSZ als „human organism“ oder „encompassing a human organism“?	81
aa) Sherley v. Sebelius	82
bb) Roe v. Wade und Planned Parenthood of Southeastern Pa. v. Casey	82
cc) Die Entstehungsgeschichte des Weldon-Amendment und des America Invents Act.....	83
dd) Fazit zur Klassifizierung von IPSZ als „human organism“ im Sinne der section 33(a).....	84
b) Stammzellen unter Zerstörung von Embryonen als „claims [...] encompassing a human organism“?	85
aa) Adulte Zellen als potentielle Embryonen?	85
bb) Ausdifferenzierung als Zerstörung eines Embryos?	86
cc) Fazit zur Anwendung der section 33(a) mit Blick auf die Zerstörung von Embryonen	86
c) Fazit zum America Invents Act.....	86
3) Die moral utility-Doktrin	86
4) Fazit zu den ethischen Grenzen des Patentschutzes für IPSZ im US-amerikanischen Recht.....	87
IV. Adulte Stammzellen (ASZ) und fötale Stammzellen (FSZ)	87
V. Fazit zur Untersuchung der ethischen Grenzen des Patentschutzes für humane pluripotente Stammzellen in den USA.....	87
§ 2 <i>Ethische Grenzen des Patentschutzes in Europa</i>	88
I. Die Relevanz ethischer Erwägungen im europäischen Patentsystem	88
1. Geltendes Recht.....	88
a) Die „öffentliche Ordnung“ und die „guten Sitten“ als Patentierungsausschlüsse.....	89
aa) Rechtlicher Rahmen	89
bb) Annäherung an die Begriffe der „öffentlichen Ordnung“, der „guten Sitten“ und der „Verwertung“	90
(1) Gewerbliche Verwertung.....	91
(2) Öffentliche Ordnung	92
(3) Gute Sitten	94
b) Der „menschliche Körper“ als Patentierungsausschluss.....	95
c) Fazit zum geltenden Recht in Europa	96
2. Kritik und Perspektiven: Zur Durchführbarkeit einer Rechtsänderung	97
II. Humane embryonale Stammzellen (HESZ).....	99

1. Die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken (Art. 6 Abs. 2 lit. c) Biopatentrichtlinie, Regel 28 EPÜAO, § 2 Abs. 2 S. 1 Nr. 3 PatG).....	100
a) Die relevanten Entscheidungen	100
b) Der Begriff des Embryos.....	103
aa) Das Fehlen einer Legaldefinition des Embryonenbegriffs	104
bb) Die Blastozyste als „Embryo“ i.S.d. Biopatentrichtlinie? ..	105
(1) Das WARF-Verfahren.....	105
(2) Das Brüstle-Verfahren.....	106
(3) Literaturstimmen.....	108
(a) Die Weite der Definition.....	108
(b) Die Menschenwürde als argumentative Grundlage der weiten Definition.....	109
(c) Die rein juristische Auslegung des Embryonenbegriffs	115
(d) Die lakonische Begründung.....	116
(4) Fazit: Die Blastozyste als „Embryo“ i.S.d. Biopatentrichtlinie	117
cc) Die Klon-Blastozyste als „Embryo“ i.S.d. Biopatentrichtlinie?	117
dd) Das nicht lebensfähige Artefakt als „Embryo“ i.S.d. Biopatentrichtlinie?	118
(1) Der arretierte Embryo	118
(2) Die Parthenote	119
(a) Die Position der deutschen und europäischen Rechtsprechung	119
(b) Die fehlende Totipotenz der Parthenote	120
(c) Die „[G]eeignet[heit] [...], den Prozess der Entwicklung eines Menschen in Gang zu setzen“ ...	121
(aa) Problemaufriss.....	121
(bb) Die Hintergründe des Falles International Stem Cell Corporation and Comptroller General of Patents	122
(cc) Die (erneute) Vorlage an den EuGH durch den High Court (Chancery Division).....	124
(dd) Argumentative Auseinandersetzung.....	125
(d) Fazit: Die Parthenote	127
(3) Der ANT-Embryo	127
ee) Die (pluripotente) Stammzelle als „Embryo“ i.S.d. Biopatentrichtlinie?	128
ff) Die Blastomere als „Embryo“ i.S.d. Biopatentrichtlinie?...	130
gg) Fazit zum Begriff des Embryos	133

c) Die Verwendung zu industriellen oder kommerziellen Zwecken.....	133
aa) Zwecke der wissenschaftlichen Forschung als industrielle oder kommerzielle Zwecke?.....	134
(1) Positivdefinition der „Verwendung [...] zu industriellen oder kommerziellen Zwecken“	134
(2) Negativdefinition der „Verwendung [...] zu industriellen oder kommerziellen Zwecken“	137
bb) Die Zerstörung von menschlichen Embryonen als Verwendung: Unterscheidung verschiedener Patentansprüche und Entwicklungsstufen	140
(1) Verfahrensansprüche: Die Gewinnung von HESZ unter Zerstörung menschlicher Embryonen	140
(2) Erzeugnisansprüche für Stammzellen, Stammzelllinien oder Stammzellkulturen sowie Verfahren zur Kultivierung von HESZ: Zerstörung außerhalb der Ansprüche	141
(3) Verfahrens- und Erzeugnisansprüche hinsichtlich der Modifizierung und Differenzierung von HESZ: Die Zerstörung im Vorfeld	142
(a) Die mittelbare Verwendung von menschlichen Embryonen im Vorfeld.....	143
(aa) Die Problemstellung	143
(bb) Die Kontroverse vor deutschen Gerichten	145
(cc) Die Anerkennung der fruit of the poisonous tree-Doktrin durch den EuGH.....	147
(dd) Literaturstimmen.....	149
(b) Die Unumgänglichkeit der Verwendung von menschlichen Embryonen.....	152
(c) Fazit: Verfahrens- und Erzeugnisansprüche hinsichtlich der Modifizierung und Differenzierung von HESZ: Die Zerstörung im Vorfeld	154
(4) Die nachträgliche Verfügbarkeit alternativer Methoden zur Herstellung von HESZ als Ausgangsmaterial ohne Zerstörung von Embryonen: Der maßgebliche Zeitpunkt.....	155
(a) Die Position des EPA: Der Anmelde- oder Prioritätstag als maßgeblicher Zeitpunkt.....	155
(b) Die Position der deutschen Gerichte: Der Entscheidungstag als maßgeblicher Zeitpunkt	157
(c) Fazit zur nachträglichen Verfügbarkeit alternativer Methoden zur Herstellung von HESZ als Ausgangsmaterial ohne Zerstörung von Embryonen	158

(5) Fazit zur Zerstörung als Verwendung	158
cc) Die Verwendung von menschlichen Embryonen ohne Zerstörung.....	159
d) Die TRIPS-Konformität des Patentierungsverbots.....	161
aa) Die Position der Rechtsprechung.....	162
bb) Die Positionen in der Literatur	163
cc) Fazit: Die TRIPS-Konformität des Patentierungsverbots... ..	166
e) Autonome Auslegung des Embryonenbegriffs im Recht der Europäischen Union	167
f) Fazit zur Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken (Art. 6 Abs. 2 Nr. 3 Biopatentrichtlinie, Regel 28 EPÜAO, § 2 Abs. 2 S. 1 Nr. 3 PatG)	172
2. Der menschliche Körper (Art. 5 Biopatentrichtlinie, Regel 29 EPÜAO, § 1a PatG).....	174
3. Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen (Art. 6 Abs. 2 lit. a) Biopatentrichtlinie, Regel 28 EPÜAO, § 2 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 PatG).....	176
a) Die Gewinnung von HESZ aus Klon-Blastozysten	177
aa) Die Technik der Kerntransplantation (SCNT, ANT) als „Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen“	178
bb) Der Zweck des Klonens: Therapeutisches Klonen als „Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen“	180
b) Die Blastomerenbiopsie als Methode des Embryonensplitting... ..	182
c) Die Vermehrung von Stammzellen	183
4. Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen Körpers (Art. 53 c) EPÜ; § 2a Abs. 1 Nr. 2 PatG; BE 35 Biopatentrichtlinie).....	183
5. Die öffentliche Ordnung und die guten Sitten (Art. 6 Abs. 1 Biopatentrichtlinie, Art. 53 a) HS. 1 EPÜ, § 2 Abs. 1 PatG)	184
a) Der Zugang zu stammzellbasierten Medikamenten und Aspekte der Verteilungsgerechtigkeit	185
b) Die Einwilligung der Spender	186
c) Die Zerstörung von Embryonen	191
d) Die Klonierung menschlicher Lebewesen.....	194
e) Die Kommodifizierung des menschlichen Körpers.....	195
f) Einwände gegen die Blastomerenbiopsie.....	196
g) Fazit: Die öffentliche Ordnung und die guten Sitten.....	197
6. Fazit: Humane embryonale Stammzellen	197
III. Induzierte pluripotente Stammzellen (IPSZ).....	198

1. Die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken (Art. 6 Abs. 2 lit. c) Biopatentrichtlinie, Regel 28 EPÜAO, § 2 Abs. 2 S. 1 Nr. 3 PatG).....	199
a) Die pluripotente Stammzelle als „Embryo“ i.S.d. Biopatentrichtlinie?	199
b) Die ausdifferenzierte Zelle als „Embryo“ i.S.d. Biopatentrichtlinie?	201
c) Die informationelle Verbindung zur embryonenverbrauchenden Stammzellenforschung	202
d) Die Entnahme der zu induzierenden Zelle aus dem nasciturus... ..	203
e) Fazit: Die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken	203
2. Der menschliche Körper (Art. 5 Biopatentrichtlinie, Regel 29 EPÜAO, § 1a PatG)	204
3. Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen (Art. 6 Abs. 2 lit. a) Biopatentrichtlinie, Regel 28 EPÜAO, § 2 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 PatG).....	205
4. Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen Körpers (Art. 53 c) EPÜ; § 2a Abs. 1 Nr. 2 PatG; BE 35 Biopatentrichtlinie)	205
5. Die öffentliche Ordnung und die guten Sitten (Art. 6 Abs. 1 Biopatentrichtlinie, Art. 53 a) HS. 1 EPÜ, § 2 Abs. 1 PatG)	206
6. Fazit: Induzierte pluripotente Stammzellen.....	207
IV. Adulte Stammzellen (ASZ)	207
1. Die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken (Art. 6 Abs. 2 lit. c) Biopatentrichtlinie, Regel 28 EPÜAO, § 2 Abs. 2 S. 1 Nr. 3 PatG).....	208
2. Der menschliche Körper (Art. 5 Biopatentrichtlinie, Regel 29 EPÜAO, § 1a PatG)	208
3. Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen (Art. 6 Abs. 2 lit. a) Biopatentrichtlinie, Regel 28 EPÜAO, § 2 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 PatG).....	209
4. Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen Körpers (Art. 53 c) EPÜ; § 2a Abs. 1 Nr. 2 PatG; BE 35 Biopatentrichtlinie)	209
5. Die öffentliche Ordnung und die guten Sitten (Art. 6 Abs. 1 Biopatentrichtlinie, Art. 53 a) HS. 1 EPÜ, § 2 Abs. 1 PatG)	209
6. Fazit: Adulte Stammzellen.....	210
V. Fötale Stammzellen (FSZ)	211

1. Die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken (Art. 6 Abs. 2 lit. c) Biopatentrichtlinie, Regel 28 EPÜAO, § 2 Abs. 2 S. 1 Nr. 3 PatG).....	211
2. Der menschliche Körper (Art. 5 Biopatentrichtlinie, Regel 29 EPÜAO, § 1a PatG).....	212
3. Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen (Art. 6 Abs. 2 lit. a) Biopatentrichtlinie, Regel 28 EPÜAO, § 2 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 PatG).....	212
4. Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen Körpers (Art. 53 c) EPÜ; § 2a Abs. 1 Nr. 2 PatG; BE 35 Biopatentrichtlinie).....	213
5. Die öffentliche Ordnung und die guten Sitten (Art. 6 Abs. 1 Biopatentrichtlinie, Art. 53 a) HS. 1 EPÜ, § 2 Abs. 1 PatG)	213
6. Fazit: Fötale Stammzellen.....	214
VI. Fazit zur Untersuchung der ethischen Grenzen des Patentschutzes für humane pluripotente Stammzellen in Europa.....	214
§ 3 Fazit zur vergleichenden Betrachtung der ethischen Grenzen.....	218
I. Die allgemeine Bedeutung ethischer Grenzen im US-amerikanischen und europäischen Recht.....	218
1. Ethik im amerikanischen und europäischen Patentrecht – ein diametraler Gegensatz?.....	218
a) Gründe und Hintergründe.....	219
b) Die rudimentäre Annäherung durch den America Invents Act ...	220
c) Die argumentativen Grundlagen der beiden Positionen	222
aa) Die Einheit der Rechtsordnung und die Ausstrahlungswirkung der Grundrechte	222
bb) Die Patenterteilung als staatliche Billigung und Anerkennung der Erfindung	223
cc) Die Patenterteilung als „Anschein einer Billigung“	225
dd) Die „nivellierende Wirkung“ der Patenterteilung und der entstehende „Domino-Effekt“.....	226
ee) Sinn und Zweck der Patenterteilung.....	227
(1) Die Theorien zur Rechtfertigung des Patentschutzes....	227
(2) Die Einschränkung der Theorien auf Grundlage von Moral und Ethik.....	228
(3) Stellungnahme	229
ff) Die Subjektivität der Ausfüllung der „ethischen Grenze“ durch die Patentprüfer	230
gg) Die Uneinheitlichkeit der Ausfüllung der „ethischen Grenze“ durch die Patentprüfer	230

hh)	Die Unmöglichkeit einer Ausfüllung der „ethischen Grenze“ durch die Patentprüfer	231
ii)	Das Entstehen von Rechtsunsicherheit und die Beeinträchtigung der Effizienz des Patentsystems	232
jj)	Die Ineffizienz einer patentrechtlichen Lösung	233
kk)	Die Unverhältnismäßigkeit eines Patentierungsausschlusses	233
ll)	Das Patent als negatives Ausschlussrecht im Gegensatz zum uneingeschränkten positiven Benutzungsrecht	235
mm)	Das Patentrecht als inadäquates Forum der Diskussion	237
2.	Die unterschiedlichen Kompetenzabgrenzungen	238
II.	Die Bedeutung ethischer Grenzen gerade hinsichtlich humaner pluripotenter Stammzellen	240
1.	Die jeweiligen Ergebnisse und ihre Hintergründe	241
a)	Die Bestätigung des grundsätzlichen inhaltlichen Gegensatzes	241
b)	Die praesumptio similitudinis und das Prinzip der path dependence	242
c)	Die Ausnahme von der praesumptio similitudinis im Bereich von Moral und Ethik	244
d)	Ansätze zur Erklärung der Unterschiede zwischen US-amerikanischem und europäischem Recht	244
2.	Der Weg zu diesen Ergebnissen: Die Diskussion und ihre Beteiligten	248
a)	Die Intensität der Auseinandersetzung mit genuin ethischen Argumenten.....	248
b)	Die Aufarbeitung der Problematik des Patentschutzes für humane pluripotente Stammzellen in Gesetzgebung, Rechtsprechung und Literatur.....	249
c)	Die in die Entscheidungsfindung involvierten Institutionen.....	251
d)	Die beteiligten Akteure und Interessen	253
3.	Das Patentrecht als Mittel der Wahl: Bedenken und Alternativen....	254
a)	Regulierung, Patentierung und öffentliche Förderung – verschiedene Ansätze zur Beschränkung der Stammzellforschung.....	255
b)	Die Kohärenz zwischen Patentierung und Regulierung der Stammzellforschung.....	257
c)	Die nicht gerechtfertigte Komplizierung einer bereits komplexen Materie.....	257
Drittes Kapitel: Ökonomische Grenzen des Patentschutzes.....		261
§ 1 Einführung in die rechtsvergleichende ökonomische Analyse des Rechts.....		261

I. Begriff und Entwicklung der ökonomischen Analyse des Rechts	261
II. Die rechtsvergleichende ökonomische Analyse des Rechts	263
§ 2 <i>Das ökonomische Fundament der Vergabe von Patenten für Stammzell-Erfindungen</i>	263
I. Das Patent als Erfindungs- und Investitionsanreiz:	
Die Deckung der Forschungskosten	264
1. Anreizwirkung des Patentschutzes	264
2. Patent und Monopol	266
3. Bedeutung der Anreizwirkung im Bereich der Stammzellforschung	268
II. Das Patent als Veröffentlichungsanreiz	271
III. Die Senkung von Transaktionskosten und die Erleichterung von Technologietransfers („Arrow-Paradoxon“)	273
IV. Dynamischer Wohlfahrtsgewinn und Produktauswahl	275
V. Marktmacht durch Patentschutz und die Frage des Marktversagens	276
1. Marktmacht durch Patentschutz	276
2. Marktversagen	278
3. Fazit zu Marktmacht und Marktversagen	278
V. Fazit zum ökonomischen Fundament der Vergabe von Patenten für Stammzell-Erfindungen	278
§ 3 <i>Ökonomische Grenzen des Patentschutzes in den USA</i>	279
I. Innovationsmotor oder Innovationsbremse – Die Auswirkungen von Stammzellpatenten auf die weitere Forschung	279
1. Problemstellung	279
2. Die Bedeutung der beiden Problemkreise für humane pluripotente Stammzellen	284
a) Die Monopol-Patente	285
aa) Die Zitierfrequenz als Indikator	286
bb) Warren-Jones' Entwicklungsschema	288
cc) Die WARF-Patente ('780, '806, '913)	289
(1) Die Auswirkungen der WARF-Patente im Bereich embryonaler Stammzellen	290
(2) Die Auswirkungen im Bereich induzierter pluripotenter Stammzellen	293
(3) Die zeitlichen Grenzen der WARF-Patente	294
(4) Die Lizenzierungspraxis der WARF	294
dd) Weitere Monopol-Patente im Bereich der HESZ, IPSZ, ASZ und FSZ	297
ee) Fazit: Die Monopol-Patente	299
b) Die Tragik der Anti-Allmende	299

aa)	Theoretische Relevanz der Problematik: Die Patentlandschaft im Bereich der humanen pluripotenten Stammzellen	300
	(1) WARFs reach-through license agreements (RTLAs)	300
	(2) Die Fragmentierung durch eine Vielzahl von Patenten und Patentinhabern	300
bb)	Die beschränkte praktische Relevanz der Problematik: Empirische Studien	302
cc)	Fazit	303
3.	Lösungsansätze	303
a)	Lösungsansätze ex ante	304
aa)	Das Coase-Theorem	304
bb)	Die pauschalisierende Betrachtung von Schutzbreite und Schutzdauer.....	305
cc)	Die einzelfallorientierte Reduzierung der Schutzbreite.....	306
dd)	Fazit zu den ex ante-Lösungsansätzen	307
b)	Lösungsansätze ex post	308
aa)	Lösungsansätze allein hinsichtlich der Tragik der Anti-Allmende	308
	(1) Patent-Pools.....	308
	(2) Kreuzlizenzierungen	309
bb)	Lösungsansatz allein hinsichtlich der Monopol-Patente: Zwangslizenzen („compulsory licenses“)	309
cc)	Lösungsansatz hinsichtlich beider Problematiken: Forschungsprivilegien („research exemptions“)	313
4.	Fazit zur blockierenden Wirkung der Patente.....	317
II.	Die Implementierung ökonomischer Grenzen des Patentschutzes durch Auslegung der Patentierungsvoraussetzungen in der Rechtspraxis.....	319
1.	Die written description-Doktrin: Von Erfindungsanreizen, Gegenleistung, Schutzbreite und Blockadewirkung	319
a)	Die Diskussion um ein separates written description-Erfordernis.....	321
aa)	Die Ursprünge der written description-Doktrin	321
bb)	Die moderne written description-Doktrin: Die (mehrheitliche) Position der CAFC.....	322
cc)	Die dissenting opinions innerhalb der CAFC.....	324
b)	Die Ariad v. Eli Lilly- Entscheidung.....	325
aa)	Verfahrensgang und Kontext	325
bb)	Die Bestätigung der eigenständigen written description-Doktrin	326
cc)	Die Balance zwischen Upstream-Anreiz und Downstream-Blockade	327
	(1) Die majority opinion.....	327

(2) Die concurring opinion des Judge Newman	328
(3) Die zugrundeliegende Literaturdebatte.....	329
dd) Die dissenting opinion des Judge Rader	331
ee) Fazit zur Implementierung ökonomischer Grenzen durch die written description-Doktrin nach Ariad.....	332
c) Anwendung im Bereich humaner pluripotenter Stammzellen	332
aa) Johns Hopkins University v. CellPro, Inc.	333
bb) Die WARF-Patente.....	335
d) Fazit zur written description-Doktrin.....	336
2. Die products of nature-Doktrin: Von Brustkrebsgenen und Stammzellen, necessity und hinderance sowie isolierten, purifizierten und modifizierten Erzeugnissen.....	337
a) Die Rechtslage vor Ergehen der Myriad-Entscheidung des Supreme Court	337
b) Die Myriad-Entscheidung des Supreme Court.....	340
aa) Verfahrensgang und Kontext	341
bb) Das „markedly different“-Kriterium des Supreme Court ...	343
cc) Die Balance zwischen Upstream-Anreiz und Downstream-Blockade	345
c) Anwendung im Bereich humaner pluripotenter Stammzellen	352
aa) Die Vorgeschichte des WARF-Verfahrens.....	354
bb) Consumer Watchdog v. Wisconsin Alumni Research Foundation	356
(1) Die Beachtlichkeit des erstmalig im Federal Circuit vorgebrachten Myriad-Einwands	357
(2) Die inhaltliche Auseinandersetzung mit Myriad.....	359
cc) Stellungnahme.....	361
dd) Fazit zur products of nature-Doktrin.....	363
3. Fazit zur Implementierung ökonomischer Grenzen des Patentschutzes durch Auslegung der Patentierungsvoraussetzungen in der Rechtspraxis	364
III. Fazit zur Untersuchung der ökonomischen Grenzen des Patentschutzes für humane pluripotente Stammzellen in den USA.....	364
§ 4 Ökonomische Grenzen des Patentschutzes in Europa.....	365
1. Innovationsmotor oder Innovationsbremse – Die Auswirkungen von Stammzellpatenten auf die weitere Forschung.....	365
1. Die Diskussion um eine drohende blockierende Wirkung des Patentschutzes in der europäischen Literatur	365
2. Die praktische Bedeutung der blockierenden Wirkung von Stammzellpatenten in Europa	369
a) Das Warren-Jones'sche Entwicklungsschema als Ausgangspunkt auch in Europa	369

b)	Die Patentlandschaft im Bereich humaner pluripotenter Stammzellen – insbesondere: Die Limitierung der Bedeutung der Problematik durch die Existenz ethischer Grenzen des Patentschutzes	369
c)	Die Limitierung einer eventuellen Blockade durch Forschungsprivilegien	373
d)	Die Limitierung einer eventuellen Blockade durch Zwangslizenzen.....	376
aa)	Patentrechtlicher Zwangslizenzeinwand: § 24 Abs. 1, Abs. 2 PatG.....	378
bb)	Kartellrechtlicher Zwangslizenzeinwand: Art. 102 AEUV	380
e)	Die Limitierung einer eventuellen Blockade durch die Verweigerung absoluten Stoffschutzes	382
aa)	Das geltende Recht.....	382
bb)	Normative Erwägungen.....	386
f)	Fazit: Die praktische Bedeutung der blockierenden Wirkung von Stammzellpatenten in Europa	388
3.	Die Diskussion um ökonomische Grenzen der ethischen Grenzen – Reaktionen auf die Brüstle-Entscheidung des EuGH in der Literatur.....	389
a)	Der drohende Verlust von Anreizen als „Grenzen-Grenze“	390
aa)	Veröffentlichungsanreiz.....	390
bb)	Erfindungs- und Investitionsanreiz	391
b)	Die Beschränkung des Anreizverlustes als Weg zur Herstellung eines Ausgleichs der kollidierenden ethischen und ökonomischen Erwägungen	393
aa)	Die limitierte technologische Reichweite	394
bb)	Die limitierte territoriale Reichweite	395
cc)	Keine Schwächung des Forschungsstandorts Europa.....	396
dd)	Verbleibende Schutzmöglichkeiten in Europa.....	400
ee)	Keine negativen Auswirkungen auf Volksgesundheit und Gesundheitssystem	403
c)	Fazit: Die Diskussion um ökonomische Grenzen der ethischen Grenzen	404
4.	Fazit: Die Diskussion um ökonomische Grenzen des Patentschutzes in der Literatur – Stammzellpatente als Innovationsmotor oder Innovationsbremse?.....	404
II.	Die Implementierung ökonomischer Grenzen des Patentschutzes durch Auslegung der Patentierungsvoraussetzungen in der Rechtspraxis.....	405
1.	Die weitgehende Irrelevanz ökonomischer Aspekte für die Entscheidungsfindung in den Edinburgh-, WARF-, Brüstle- und International Stem Cell-Verfahren	406

2. Das ansatzweise Aufkommen der Diskussion um eine Blockade von Wissenschaft und Forschung in Human Stem Cell/Bioocyte sowie Breast and ovarian cancer/University of Utah	408
a) Die auf Art. 53 a) EPÜ gestützte Argumentation: Human Stem Cell/Bioocyte	408
b) Der Kontext: Die Irrelevanz der wirtschaftlichen Auswirkungen in der ständigen Praxis des EPA.....	412
c) Die Patentierung und ihre Folgen als gewerbliche Verwertung der Erfindung	415
3. Die beginnende (theoretische) Beschäftigung mit der Tragik der Anti-Allmende im EPA	416
4. Fazit: Die Implementierung ökonomischer Grenzen des Patentschutzes durch Auslegung der Patentierungsvoraussetzungen in der Rechtspraxis	418
III. Fazit zur Untersuchung der ökonomischen Grenzen des Patentschutzes für humane pluripotente Stammzellen in Europa	418
<i>§ 5 Fazit zur rechtsvergleichenden ökonomischen Analyse</i>	419
I. Das ökonomische Fundament der Vergabe von Patenten für Stammzell-Erfindungen	419
1. Ein gemeinsamer Ausgangspunkt des Patentsystems	420
2. Bewertung und argumentative Auseinandersetzung zur Relevanz ökonomischer Erwägungen	420
II. Innovationsmotor oder Innovationsbremse – Die Auswirkungen von Stammzellpatenten auf die weitere Forschung.....	422
1. Die Bedeutung der Debatte um eine Blockade der weiteren Stammzellforschung	422
2. Erklärungsansätze.....	423
3. Ökonomische Grenzen-Grenzen in Europa	425
III. Die Implementierung ökonomischer Grenzen des Patentschutzes durch Auslegung der Patentierungsvoraussetzungen in der Rechtspraxis.....	425
1. Die Relevanz ökonomischer Erwägungen in den jeweiligen Leitentscheidungen.....	425
2. Erklärungsansätze	427
 Viertes Kapitel: Zusammenfassung und Reformvorschlag	431
<i>§ 1 Zusammenfassung</i>	432
I. Ethische Grenzen des Patentschutzes für humane pluripotente Stammzellen	432

II. Ökonomische Grenzen des Patentschutzes für humane pluripotente Stammzellen	436
§ 2 Gegenüberstellung der Erkenntnisse des Rechtsvergleichs	437
§ 3 Vorschlag einer integrierten und limitierten Betrachtung	441
I. Die Integration von Ökonomie und Ethik.....	441
II. Die Unterscheidung verschiedener Arten von Einwänden	441
III. Der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz als Leitlinie zur Ausgestaltung der Grenzen.....	445
1. Die Gewährung von Eigentumsrechten am menschlichen Körper ...	445
2. Das Überwiegen negativer Auswirkungen des Patentschutzes	446
IV. Fazit zum Vorschlag einer integrierten und limitierten Betrachtung der ethischen und ökonomischen Grenzen des Patentschutzes für humane pluripotente Stammzellen	449
 Nachtrag: Neuere Entwicklungen.....	 451
§ 1 Die Entscheidung der CAFC in der Sache <i>Consumer Watchdog v. WARF</i>	451
§ 2 Die Entscheidung des EuGH in der Sache <i>International Stem Cell Corporation</i>	452
 Entscheidungsverzeichnis.....	 455
Literaturverzeichnis.....	461
Sachregister.....	533