

SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS

YVES BOT

vom 10. März 2011¹

1. In der vorliegenden Rechtssache ist der Gerichtshof erstmals aufgerufen, sich mit dem Begriff „Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken“ im Sinne von Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen² zu befassen.

2. Mit der Richtlinie 98/44 soll ein gemeinschaftsrechtlicher Rahmen für Erfindungen festgelegt werden, die lebende Materie betreffen, indem u. a. angegeben wird, was patentierbar ist und was nicht.

3. So sieht Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie vor, dass Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, von der Patentierbarkeit ausgenommen sind. Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie nennt die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen und kommerziellen Zwecken als Beispiel für nicht patentierbare Erfindungen.

4. Indem der deutsche Bundesgerichtshof den Gerichtshof nach Bedeutung und Tragweite dieses Ausschlusses befragt, stellt er in Wirklichkeit eine grundlegende Frage, nämlich die nach der Definition des menschlichen Embryos, auch wenn sie nur im Sinne der Richtlinie 98/44 zur Beantwortung ansteht, d. h. für Zwecke des Schutzes biotechnologischer Erfindungen.

5. Die Erfindungen, deren Patentierbarkeit vor dem vorlegenden Gericht bestritten wird, betreffen die Verwendung pluripotenter Stammzellen menschlichen Ursprungs, die in einem bestimmten Stadium der Entwicklung des Ergebnisses der Befruchtung einer Eizelle durch eine Samenzelle entnommen werden. Unabhängig von der Formulierung der Frage geht es genau gesagt also darum, ob dieses Ergebnis, das gemeinhin als „Embryo“ bezeichnet wird, rechtlich als solcher zu bewerten ist, mit allen Folgen, die sich daraus ergeben, sei es vom Zeitpunkt der Empfängnis an, sei es in einem späteren Stadium, das dann festzulegen sein wird.

6. Je nachdem, welche Lösung gewählt wird, ergeben sich unterschiedliche Antworten auf die einzelnen Vorlagefragen und insbesondere auf die Frage, ob die pluripotenten Stammzellen selbst als Embryonen anzusehen sind.

1 — Originalsprache: Französisch.

2 — ABl. L 213, S. 13.

7. In den vorliegenden Schlussanträgen werde ich darlegen, warum der Begriff des menschlichen Embryos meiner Meinung nach in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union einheitlich auszulegen ist. Anschließend werde ich ausführen, dass Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie 98/44 meines Erachtens dahin auszulegen ist, dass der Begriff des menschlichen Embryos vom Stadium der Befruchtung an auf totipotente Ursprungszellen und auf den gesamten Prozess der Entwicklung und Entstehung des menschlichen Körpers anwendbar ist, der sich daraus ergibt. Das gilt insbesondere für die Blastozyste. Ich werde außerdem darlegen, dass unbefruchtete Eizellen, in die ein Zellkern aus einer ausgereiften menschlichen Zelle transplantiert worden ist³ oder die durch Parthenogenese zur Teilung und Weiterentwicklung angeregt worden sind, ebenfalls unter den Begriff des menschlichen Embryos fallen, soweit durch Verwendung dieser Techniken totipotente Zellen gewonnen werden sollten. Demgegenüber werden, wie ich ausführen werde, pluripotente embryonale Stammzellen, da sie allein nicht die Fähigkeit besitzen, sich zu einem Menschen zu entwickeln, nicht von diesem Begriff erfasst.

8. Allerdings werde ich dem Gerichtshof vorschlagen, für Recht zu erkennen, dass eine Erfindung gemäß Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie 98/44 von der Patentierung ausgeschlossen werden muss, wenn die Durchführung des technischen Verfahrens, das patentiert werden soll, die vorherige Zerstörung menschlicher Embryonen oder ihre

Verwendung als Ausgangsmaterial erfordert, selbst wenn in der Beschreibung dieses Verfahrens nicht auf die Verwendung menschlicher Embryonen Bezug genommen wird.

9. Schließlich werde ich erklären, warum meines Erachtens die Ausnahme vom Verbot der Patentierbarkeit der Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken nur für Erfindungen gilt, die therapeutische oder diagnostische Zwecke verfolgen und auf den menschlichen Embryo zu dessen Nutzen angewandt werden.

I — Rechtlicher Rahmen

A — Völkerrecht

1. TRIPS-Übereinkommen

10. Das Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums im Anhang 1 C des am 15. April 1994 in Marrakesch unterzeichneten Übereinkommens zur Errichtung der Welthandelsorganisation (WTO) wurde mit dem Beschluss 94/800/EG des Rates vom 22. Dezember 1994

3 — Diese Technik wird auch „therapeutisches Klonen“ genannt.

über den Abschluss der Übereinkünfte im Rahmen der multilateralen Verhandlungen der Uruguay-Runde (1986–1994) im Namen der Europäischen Gemeinschaft in Bezug auf die in ihre Zuständigkeiten fallenden Bereiche⁴ genehmigt.

Ausschluss nicht nur deshalb vorgenommen wird, weil die Verwertung durch ihr Recht verboten ist.

...“

11. Art. 27 des TRIPS-Übereinkommens lautet:

„(1) Vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 ist vorzusehen, dass Patente für Erfindungen auf allen Gebieten der Technik erhältlich sind, sowohl für Erzeugnisse als auch für Verfahren, vorausgesetzt, dass sie neu sind, auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen und gewerblich anwendbar sind. Vorbehaltlich des Artikels 65 Absatz 4, des Artikels 70 Absatz 8 und des Absatzes 3 dieses Artikels sind Patente erhältlich und können Patentrechte ausgeübt werden, ohne dass hinsichtlich des Ortes der Erfindung, des Gebiets der Technik oder danach, ob die Erzeugnisse eingeführt oder im Land hergestellt werden, diskriminiert werden darf.

2. Münchener Übereinkommen

12. Art. 53 Buchst. a des am 5. Oktober 1973 in München unterzeichneten Übereinkommens über die Erteilung europäischer Patente in geänderter Fassung⁵, an dem die Union nicht beteiligt ist, das aber von den Mitgliedstaaten unterzeichnet wurde, lautet:

„Europäische Patente werden nicht erteilt für:

(2) Die Mitglieder können Erfindungen von der Patentierbarkeit ausschließen, wenn die Verhinderung ihrer gewerblichen Verwertung innerhalb ihres Hoheitsgebiets zum Schutz der öffentlichen Ordnung oder der guten Sitten einschließlich des Schutzes des Lebens oder der Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen oder zur Vermeidung einer ernststen Schädigung der Umwelt notwendig ist, vorausgesetzt, dass ein solcher

(a) Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde; ein solcher Verstoß kann nicht allein daraus hergeleitet werden, dass die Verwertung in allen oder einigen Vertragsstaaten durch Gesetz oder Verwaltungsvorschrift verboten ist.“

4 — ABl. L 336, S. 1. Das Übereinkommen wird im Folgenden als TRIPS-Übereinkommen bezeichnet.

5 — Im Folgenden: Münchener Übereinkommen.

B — *Unionsrecht*

2. Richtlinie 98/44

1. Charta der Grundrechte der Europäischen Union

13. Nach Art. 1 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union⁶ ist die Würde des Menschen unantastbar; sie ist zu achten und zu schützen.

14. In Art. 3 der Grundrechtecharta heißt es:

„(1) Jeder Mensch hat das Recht auf körperliche und geistige Unversehrtheit.

(2) Im Rahmen der Medizin und der Biologie muss insbesondere Folgendes beachtet werden:

...

c) das Verbot, den menschlichen Körper und Teile davon als solche zur Erzielung von Gewinnen zu nutzen,

“
...

6 — Im Folgenden: Grundrechtecharta.

15. Mit der Richtlinie 98/44 soll nicht nur ein Rahmen für den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen geschaffen werden, um insbesondere Investitionen auf dem Gebiet der Biotechnologie fortzuführen und zu fördern, sie soll vielmehr auch die Unterschiede in den Rechtsvorschriften und Praktiken der Mitgliedstaaten auf diesem Gebiet beseitigen.⁷

16. Nach Art. 1 Abs. 1 der Richtlinie schützen die Mitgliedstaaten biotechnologische Erfindungen durch das nationale Patentrecht, das sie erforderlichenfalls anpassen, um den Bestimmungen der Richtlinie Rechnung zu tragen. Gemäß Art. 1 Abs. 2 der Richtlinie 98/44 werden die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten aus internationalen Übereinkommen, insbesondere aus dem TRIPS-Übereinkommen und dem Übereinkommen über die biologische Vielfalt⁸, von der Richtlinie nicht berührt.

17. In Anbetracht der Besonderheit der Materie, die Gegenstand der Patentierbarkeit ist, nämlich der lebenden Materie, legt die Richtlinie Grenzen dafür fest, was patentierbar ist und was nicht.

7 — Vgl. Erwägungsgründe 3 und 5 der Richtlinie.

8 — In der Konferenz der Vereinten Nationen über Umwelt und Entwicklung (United Nations Conference on Environment and Development — UNCED) in Rio de Janeiro am 5. Juni 1992 zur Unterzeichnung aufliegendes und mit dem Beschluss 93/626/EWG des Rates vom 25. Oktober 1993 (ABL L 309, S. 1) von der Europäischen Gemeinschaft genehmigtes Übereinkommen, das am 29. Dezember 1993 in Kraft getreten ist.

18. So können nach Art. 3 Abs. 1 der Richtlinie 98/44 Erfindungen, die neu sind, auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen und gewerblich anwendbar sind, auch dann patentiert werden, wenn sie ein Erzeugnis, das aus biologischem Material besteht oder dieses enthält, oder ein Verfahren, mit dem biologisches Material hergestellt, bearbeitet oder verwendet wird, zum Gegenstand haben. Ebenso kann gemäß Art. 3 Abs. 2 der Richtlinie biologisches Material, das mit Hilfe eines technischen Verfahrens aus seiner natürlichen Umgebung isoliert oder hergestellt wird, auch dann Gegenstand einer Erfindung sein, wenn es in der Natur schon vorhanden war.

werden, dass die Verwertung durch Rechts- oder Verwaltungsvorschriften verboten ist.

(2) Im Sinne von Absatz 1 gelten unter anderem als nicht patentierbar:

...

c) die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken;

19. Demgegenüber können nach Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie der „menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung sowie die bloße Entdeckung eines seiner Bestandteile ... keine patentierbaren Erfindungen darstellen“. Allerdings kann gemäß Art. 5 Abs. 2 der Richtlinie 98/44 ein isolierter Bestandteil des menschlichen Körpers oder ein auf andere Weise durch ein technisches Verfahren gewonnener Bestandteil eine patentierbare Erfindung sein, selbst wenn der Aufbau dieses Bestandteils mit dem Aufbau eines natürlichen Bestandteils identisch ist.

...“

21. Dem 42. Erwägungsgrund der Richtlinie zufolge gilt außerdem ein solcher Ausschluss nicht „für Erfindungen, die therapeutische oder diagnostische Zwecke verfolgen und auf den menschlichen Embryo zu dessen Nutzen angewandt werden“.

20. Art. 6 der Richtlinie sieht ebenfalls Verbote der Patentierbarkeit vor. Dort heißt es:

C — Nationales Recht

„(1) Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, sind von der Patentierbarkeit ausgenommen, dieser Verstoß kann nicht allein daraus hergeleitet

22. Nach § 2 Abs. 1 und 2 Nr. 3 des Patentgesetzes in seiner am 28. Februar 2005 geltenden

Fassung⁹, der Art. 6 Abs. 1 und 2 Buchst. c der Richtlinie 98/44 übernimmt, werden für Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, keine Patente erteilt, insbesondere nicht für die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken.

23. Gemäß § 1 Abs. 1 Nr. 2 und § 2 Abs. 1 und 2 des Gesetzes zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz)¹⁰ vom 13. Dezember 1990 sind die künstliche Befruchtung einer Eizelle zu einem anderen Zweck als dem, eine Schwangerschaft der Frau herbeizuführen, von der die Eizelle stammt, die Veräußerung von extrakorporal erzeugten oder einer Frau vor Abschluss ihrer Einnistung in der Gebärmutter entnommenen menschlichen Embryonen oder deren Abgabe, Erwerb oder Verwendung zu einem nicht ihrer Erhaltung dienenden Zweck sowie die extrakorporale Weiterentwicklung menschlicher Embryonen zu einem anderen Zweck als der Herbeiführung einer Schwangerschaft mit Strafe bedroht.

24. Nach § 8 Abs. 1 ESchG gilt als Embryo die befruchtete, entwicklungsfähige menschliche Eizelle vom Zeitpunkt der Kernverschmelzung an, ferner jede einem Embryo entnommene Zelle, die sich bei Vorliegen der dafür erforderlichen weiteren Voraussetzungen zu teilen und zu einem Individuum zu entwickeln vermag. Dem Embryonenschutzgesetz

zufolge handelt es sich bei Zellen, die sich zu einem Individuum entwickeln können, um totipotente Zellen, während Stammzellen, die sich zwar zu jedem beliebigen Zelltyp weiterentwickeln können, nicht aber zu einem vollständigen Individuum, als pluripotente Zellen bezeichnet werden.

25. Gemäß § 4 Abs. 1 des Gesetzes zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen¹¹ vom 28. Juni 2002 ist die Einfuhr und die Verwendung embryonaler Stammzellen verboten. Es gibt jedoch Ausnahmen von diesem Verbot. So besteht nach § 4 Abs. 2 und § 5 Nr. 1 StZG das Verbot nicht, wenn die embryonalen Stammzellen in Übereinstimmung mit der im Herkunftsland geltenden Rechtslage gewonnen wurden, die Embryonen, aus denen sie gewonnen wurden, im Wege der extrakorporalen Befruchtung zum Zweck der Herbeiführung einer Schwangerschaft erzeugt worden sind, sie endgültig nicht mehr für diesen Zweck verwendet wurden und keine Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass dies aus Gründen erfolgte, die an den Embryonen selbst liegen, für die Überlassung der Embryonen kein Entgelt oder sonstiger geldwerter Vorteil gewährt oder versprochen wurde und diese Stammzellen für Forschungsarbeiten verwendet werden, die hochrangigen

⁹ — BGBl. 2005 I, S. 2521, im Folgenden: PatG.

¹⁰ — BGBl. 1990 I, S. 2746, im Folgenden: ESchG.

¹¹ — BGBl. 2002 I, S. 2277, im Folgenden: StZG.

Forschungszielen für den wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn im Rahmen der Grundlagenforschung oder für die Erweiterung medizinischer Kenntnisse bei der Entwicklung diagnostischer, präventiver oder therapeutischer Verfahren zur Anwendung bei Menschen dienen.

28. Um diese neuralen Defekte zu beheben, sei die Transplantation unreifer Vorläuferzellen notwendig. Diese Art von Zellen sei von wenigen Ausnahmen abgesehen nur während der Entwicklung des Gehirns vorhanden. Der Rückgriff auf das Gehirngewebe menschlicher Embryonen sei mit erheblichen ethischen Problemen verbunden und könne nicht den Bedarf an Vorläuferzellen decken, der für eine allgemein zugängliche zelltherapeutische Behandlung erforderlich sei.

II — Sachverhalt des Ausgangsrechtsstreits

26. Herr Brüstle ist Inhaber eines am 19. Dezember 1997 angemeldeten deutschen Patents, das isolierte und gereinigte neurale¹² Vorläuferzellen¹³, Verfahren zu ihrer Herstellung aus embryonalen Stammzellen und die Verwendung dieser neuralen Vorläuferzellen zur Therapie von neuralen Defekten betrifft.

29. Die embryonalen Stammzellen böten neue Perspektiven für die Herstellung von Zellen für Transplantationszwecke.

27. Der von Herrn Brüstle eingereichten Patentschrift zufolge ermöglicht die Transplantation von Hirnzellen in das Nervensystem die Behandlung zahlreicher neurologischer Erkrankungen. Es gebe bereits erste klinische Anwendungen, u. a. bei Patienten, die an Parkinson erkrankt seien.

30. Embryonale Stammzellen seien nämlich pluripotent¹⁴, d. h., sie könnten in alle Zell- und Gewebetypen ausdifferenzieren, die für die harmonische Entwicklung der Organe des Fötus (Blut-, Haut-, Hirn-, Leberzellen usw.) erforderlich seien. Diese Zellen hätten den Vorteil, dass sie sich über viele Passagen in ihrem pluripotenten Zustand hielten und vermehrten.

12 — In Randnr. 15 der schriftlichen Erklärungen von Herrn Brüstle werden neurale Vorläuferzellen definiert als unreife Zellen, die die Fähigkeit haben, reife Zellen des Nervensystems zu bilden, beispielsweise Neurone.

13 — Randnr. 13 derselben Erklärungen zufolge sind unter Vorläuferzellen unreife Körperzellen zu verstehen, die sich noch vermehren können. Vorläuferzellen haben die Fähigkeit, sich zu bestimmten ausgereiften Körperzellen weiterzuentwickeln und auszudifferenzieren.

14 — Herr Brüstle führt in Randnr. 20 seiner schriftlichen Erklärungen aus, dass er zur Bezeichnung dieser Zellen — anders als die deutschen Rechtsvorschriften, in denen sie als „pluripotent“ bezeichnet werden — den Begriff „totipotent“ in seinem eingeschränkten Sinne verwende. Aus Gründen der Klarheit und um Verwirrung zu vermeiden, werde ich in den vorliegenden Schlussanträgen den Begriff „pluripotent“ zur Bezeichnung dieser Art von Zellen verwenden, da dieser Begriff von den meisten Wissenschaftlern anerkannt und verwendet wird.

31. Mit seiner Erfindung könne u. a. das technische Problem gelöst werden, aus embryonalen Stammzellen gewonnene isolierte und gereinigte Vorläuferzellen mit neuronalen oder glialen¹⁵ Eigenschaften in praktisch unbegrenzter Menge bereitzustellen.

Dieses ist der Auffassung, dass die Entscheidung des vorliegenden Rechtsstreits von der Auslegung einiger Bestimmungen der Richtlinie 98/44 abhängt, und hat beschlossen, das Verfahren auszusetzen.

32. Greenpeace e. V.¹⁶ hat eine Klage erhoben, mit der sie beantragt, das Patent von Herrn Brüstle für nichtig zu erklären, soweit einzelne Patentansprüche Vorläuferzellen umfassen, die aus menschlichen embryonalen Stammzellen gewonnen werden. Greenpeace ist der Auffassung, dass die Erfindung von Herrn Brüstle gemäß § 2 PatG in seiner am 28. Februar 2005 geltenden Fassung von der Patentierung ausgeschlossen sei.

III — Vorlagefragen

35. Der Bundesgerichtshof legt dem Gerichtshof folgende Fragen vor:

1. „Was ist unter dem Begriff ‚menschliche Embryonen‘ in Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie 98/44 zu verstehen?

33. Das Bundespatentgericht gab der Klage von Greenpeace teilweise statt und erklärte das Streitpatent für nichtig, soweit Patentanspruch 1 Vorläuferzellen und die Patentansprüche 12 und 16 die Herstellung von Vorläuferzellen umfassen, die aus menschlichen embryonalen Stammzellen gewonnen werden.

a) Sind alle Entwicklungsstadien menschlichen Lebens von der Befruchtung der Eizelle an umfasst, oder müssen zusätzliche Voraussetzungen wie z. B. das Erreichen eines bestimmten Entwicklungsstadiums erfüllt sein?

b) Sind auch folgende Organismen umfasst:

34. Herr Brüstle legte gegen dieses Urteil beim vorlegenden Gericht Berufung ein.

(1) unbefruchtete menschliche Eizellen, in die ein Zellkern aus einer ausgereiften menschlichen Zelle transplantiert worden ist;

15 — Gliazellen sind nicht-neuronale Zellen des Nervensystems. Sie übertragen kein elektrochemisches Signal, sind aber unentbehrlich für die Aufrechterhaltung des biochemischen Milieus, in dem die Neuronen wirken. Sie stellen 70 % bis 80 % aller Zellen des Nervensystems.

16 — Im Folgenden: Greenpeace.

- (2) unbefruchtete menschliche Eizellen, die im Wege der Parthenogenese zur Teilung und Weiterentwicklung angeregt worden sind?
- b) oder weil das Patent ein Verfahren betrifft, für das als Ausgangsmaterial ein solches Erzeugnis benötigt wird?“
- c) Sind auch Stammzellen umfasst, die aus menschlichen Embryonen im Blastozystenstadium¹⁷ gewonnen worden sind?

IV — Würdigung

2. Was ist unter dem Begriff ‚Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken‘ zu verstehen? Fällt hierunter jede gewerbliche Verwertung im Sinne des Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie, insbesondere auch eine Verwendung zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung?
3. Ist eine technische Lehre auch dann gemäß Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie von der Patentierung ausgeschlossen, wenn die Verwendung menschlicher Embryonen nicht zu der mit dem Patent beanspruchten technischen Lehre gehört, aber notwendige Voraussetzung für die Anwendung dieser Lehre ist,
- a) weil das Patent ein Erzeugnis betrifft, dessen Herstellung die vorhergehende Zerstörung menschlicher Embryonen erfordert,
36. Mit den drei Fragen, die klarer nicht sein könnten und wegen ihres logischen Zusammenhangs zusammen zu behandeln sind, wird der Gerichtshof zunächst um die Definition des Begriffs des menschlichen Embryos und um Auskunft darüber ersucht, ob dieser Begriff auf ganz bestimmte Tatbestände anwendbar ist oder nicht. Gilt die Einstufung als Embryo von der Befruchtung an? Ist eine bestimmte Entwicklung abzuwarten? Ist die Blastozyste ein Embryo? Gilt die Einstufung als Embryo auch für Ergebnisse, die durch die Techniken der Parthenogenese oder des therapeutischen Klonens gewonnen werden?
37. Hinzu kommen zwei Fragen nach den Gründen für den Ausschluss von der Patentierung. Die eine bezieht sich auf den Begriff der Verwendung von Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken, und bei der anderen geht es darum, welche Folge daraus zu ziehen ist, dass die Ausführung der Erfindung die Zerstörung eines Embryos voraussetzt, selbst wenn die Verwendung menschlicher Embryonen nicht zu der mit dem Patentantrag beanspruchten technischen Lehre gehört.

17 — Das Blastozystenstadium wird ungefähr fünf Tage nach der Befruchtung erreicht.

A — *Vorbemerkungen*

38. Ich bin mir der extremen Sensibilität der Vorlagefragen bewusst — nur zwei Mitgliedstaaten haben es für opportun erachtet, in der mündlichen Verhandlung zu ihnen Stellung zu nehmen.

39. In der Frage, wie der Embryo zu definieren ist, treffen die Grundthemen der Philosophien und Religionen wie auch die immerwährende Suche der Wissenschaft nach Erkenntnis zusammen.

40. Ich habe nicht die Absicht, zwischen Glaubensbekenntnissen zu entscheiden oder jemandem eines von ihnen aufzuzwingen.

41. Ich bin mir zudem bewusst, welche hohe wirtschaftliche und finanzielle Bedeutung den dem Gerichtshof gestellten Fragen zukommt. Darauf ist übrigens in der mündlichen Verhandlung hingewiesen worden, als Herr Brüstle geltend gemacht hat, dass im Fall der Verneinung der Patentierbarkeit sowohl die Forschung als auch der Verbleib der Forscher in Europa und damit die Verhinderung ihres Fortzugs in die Vereinigten Staaten oder nach Japan gefährdet wären. Der Verweis auf Japan erscheint mir im Übrigen nicht ohne Gewicht, da dort die Arbeiten von Professor Yamanaka über die Gewinnung pluripotenter Stammzellen aus ausgereiften, einem Erwachsenen entnommenen menschlichen Zellen — ein Verfahren, das offensichtlich

kein ethisches Problem bereitet — durch ein Patent geschützt worden sind¹⁸.

42. Ich habe nicht die Absicht, einen Streit zwischen Wissenschaftlern über die Wirksamkeit oder Sicherheit dieser oder jener Methode zu schlichten. Auf diesen Streit möchte ich mich gar nicht erst einlassen.

43. Ich verkenne auch nicht die Erwartungen der Personen, die auf den Fortschritt der Wissenschaft hoffen, um von ihren Leiden geheilt zu werden.

44. Aus meiner Sicht sind Patentierbarkeit und Forschung nicht untrennbar miteinander verbunden. Den Mitgliedstaaten steht es selbstverständlich frei, die Forschung unter den von ihnen festgelegten Bedingungen zuzulassen. Die Patentierbarkeit, mit anderen Worten also das Inverkehrbringen mit den sich daraus ergebenden Produktionsbedingungen, muss außerdem im Einklang stehen mit den Bedingungen, die die Richtlinie 98/44 aufstellt, um eine Harmonisierung unter Einbeziehung ethischer Erwägungen so zu bewerkstelligen, dass die wirtschaftliche Funktionsweise des Marktes nicht zu einem Wettbewerb führt, dessen Preis die Opferung der Werte ist, auf die sich die Union gründet.

45. Die Frage, die dem Gerichtshof gestellt wird, ist gewiss schwierig. Sie ist aber ausschließlich eine Rechtsfrage. Die der Vorlagefrage innewohnende Schwierigkeit wird begleitet von einer — im Recht immer

18 — Es handelt sich hierbei um induzierte pluripotente Stammzellen, sogenannte „iPS-Zellen“. Die embryonalen Stammzellen, auf die sich das Patent von Herrn Brüstle bezieht, werden „ES-Zellen“ genannt.

gegenwärtigen, aber hier besonders prägnanten — Bezugnahme auf die Begriffe der öffentlichen Ordnung, der Moral oder der Ethik, die sich unabhängig von den Prinzipien der Grundrechtecharta, die das gesamte Unionsrecht durchziehen, aus den Erläuterungen ergibt, die der Gesetzgeber selbst vorgenommen hat, z. B. im 16. Erwägungsgrund der Richtlinie 98/44 oder in ihrem Art. 6.

46. Diese Bezugnahmen drücken zutreffend aus, dass die Union nicht nur ein zu regulierender Markt ist, sondern auch Werte zum Ausdruck kommen lassen muss. Auch schon vor ihrer Aufnahme als Grundwert in Art. 2 EU war die Menschenwürde vom Gerichtshof als allgemeiner Rechtsgrundsatz anerkannt worden.

47. In dem so definierten Rahmen können meines Erachtens nur rechtliche Würdigungen, die auf der Basis objektiver und wissenschaftlich gesicherter Daten vorgenommen werden, Grundlage einer Lösung sein, die für alle Mitgliedstaaten akzeptabel ist. Dasselbe Bemühen um Objektivität führt zu der Feststellung, dass das Schweigen der Wissenschaft oder ihre Beweisfähigkeit ebenfalls objektive Daten sind, die eine rechtliche Würdigung stützen können.

48. Folglich wird meines Erachtens die Lösung, die ich vorschlage oder die der Gerichtshof wählen wird, nur für den Augenblick gelten, in dem sie formuliert wird. Fortschritte des Wissens können in der Zukunft zu ihrer Änderung führen.

49. Außerdem scheint mir der Hinweis angebracht, dass sich die rechtliche Definition, die ich vorschlagen werde, im Rahmen der geprüften technischen Richtlinie bewegt und dass aus meiner Sicht daraus keine ebenfalls rechtlichen Folgen in anderen Bereichen gezogen werden können, die das menschliche Leben berühren, aber auf einer ganz anderen Ebene und von vornherein außerhalb des Unionsrechts angesiedelt sind. Deshalb hat nach meinem Eindruck der in der mündlichen Verhandlung vorgebrachte Verweis auf Urteile des Europäischen Gerichtshofs für Menschenrechte zur Abtreibung *per definitionem* nichts mit unserem Thema zu tun. Tatsächlich lässt sich die Frage der möglichen Verwendung von Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken nicht mit den nationalen Rechtsvorschriften vergleichen, mit denen individuelle Konfliktsituationen gelöst werden sollen.

B — Zu den Fragen

50. Vor der Prüfung, wie der menschliche Embryo zu definieren ist, ist die Frage zu entscheiden, ob es einer solchen Definition bedarf.

51. Die von den Regierungen der Mitgliedstaaten abgegebenen Erklärungen gehen davon aus, dass die Definition dieses Begriffs allein ihnen zu überlassen sei.

52. Ich teile diese Auffassung nicht.

in der Rechtsprechung in den Mitgliedstaaten abbaut.²⁰

53. Wie die Europäische Kommission meine ich, dass dieser Begriff eine dem Unionsrecht eigene autonome Definition erhalten muss. Das ergibt sich sowohl aus Wortlaut und Zweck der Richtlinie 98/44 als auch aus den Regeln, die der Gerichtshof herausgearbeitet hat, als er diese Vorschrift in seiner Rechtsprechung erstmals ausgelegt hat.

56. Blicke es den Mitgliedstaaten überlassen, den Begriff des menschlichen Embryos zu definieren, hätte dies in Anbetracht der zu diesem Thema bestehenden Divergenzen z. B. zur Folge, dass eine Erfindung wie die von Herrn Brüstle in manchen Mitgliedstaaten patentiert werden könnte, in anderen jedoch nicht. Das widerspräche dem Hauptzweck der Richtlinie, der, wie bereits erwähnt, darin besteht, für einen wirksamen und harmonisierten Schutz biotechnologischer Erfindungen zu sorgen²¹.

54. Was zunächst den Wortlaut der Richtlinie angeht, ist zu beachten, dass es sich um eine Harmonisierungsrichtlinie handelt. So heißt es in ihrem dritten Erwägungsgrund, dass ein „wirksamer und harmonisierter Schutz in allen Mitgliedstaaten ... wesentliche Voraussetzung dafür [ist], dass Investitionen auf dem Gebiet der Biotechnologie fortgeführt und gefördert werden“.

57. Weitere Argumente hierfür lassen sich überdies in der Rechtsprechung des Gerichtshofs finden.

55. Gerade weil bestimmte Erfindungen in manchen Mitgliedstaaten nicht patentierbar waren, wurde die Richtlinie erlassen.¹⁹ Sie leistet einen Beitrag zur Förderung von Forschung und Entwicklung im Bereich der Biotechnologie, indem sie die rechtlichen Hindernisse im Binnenmarkt in Form der Unterschiede in den Rechtsvorschriften und

58. Erstens folgt nach ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofs aus den Erfordernissen sowohl der einheitlichen Anwendung des Unionsrechts als auch des Gleichheitssatzes, dass die Begriffe einer Vorschrift des Unionsrechts, die für die Ermittlung ihres Sinns und ihrer Bedeutung nicht ausdrücklich auf das Recht der Mitgliedstaaten verweist, in der Regel in der gesamten Europäischen Gemeinschaft eine autonome und

19 — Vgl. in diesem Sinne Urteil vom 9. Oktober 2001, Niederlande/Parlament und Rat (C-377/98, Slg. 2001, I-7079, Randnr. 25).

20 — Vgl. Erwägungsgründe 5 bis 7 der Richtlinie 98/44. Vgl. auch Urteil Niederlande/Parlament und Rat (Randnr. 27).

21 — Vgl. den dritten Erwägungsgrund der Richtlinie.

einheitliche Auslegung erhalten müssen²². Im vorliegenden Fall ist festzustellen, dass Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie, dem zufolge, wie schon dargelegt, die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken nicht patentierbar ist, keinen ausdrücklichen Verweis auf das Recht der Mitgliedstaaten enthält.

59. Was zweitens eben diese Richtlinie betrifft, hat der Gerichtshof auf eine gegen sie gerichtete Nichtigkeitsklage des Königreichs der Niederlande hin in dem bereits erwähnten Urteil Niederlande/Parlament und Rat festgestellt, dass die Richtlinie 98/44 dadurch, dass sie die Mitgliedstaaten verpflichtet, biotechnologische Erfindungen durch ihr nationales Patentrecht zu schützen, eine Gefährdung der Einheit des Binnenmarkts vermeiden will, die sich daraus ergeben könnte, dass Mitgliedstaaten einseitig beschließen, diesen Schutz zu gewähren oder zu verweigern²³.

60. Was drittens die Bedeutung des Art. 6 Abs. 2 der Richtlinie gegenüber den Mitgliedstaaten angeht, hat der Gerichtshof entschieden, dass diese Bestimmung den Mitgliedstaaten keinen Spielraum lässt, was die Nichtpatentierbarkeit der Verfahren und Verwendungen anbelangt, die dort aufgeführt sind²⁴. Dieser zwingende Aspekt einer der wesentlichen Bestimmungen der Richtlinie scheint mir ebenfalls für eine einheitliche Auslegung des Begriffs des menschlichen Em-

bryos innerhalb der Union zu sprechen. Ich sehe nämlich nicht, wie ein so kategorisches, für alle Mitgliedstaaten geltendes Verbot auf der Grundlage voneinander abweichender Begriffe bestehen könnte.

61. Folglich ist dem Begriff des menschlichen Embryos meiner Ansicht nach eine gemeinschaftliche Bedeutung zu geben.

62. Die erste Frage gibt mir daher Anlass, zu definieren, was ein menschlicher Embryo im Sinne von Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie 98/44 ist.

63. Liegt also ein menschlicher Embryo ab der Befruchtung der Eizelle durch die Spermazelle vor, oder muss ein weiteres Entwicklungsstadium erreicht sein? Sind sodann unbefruchtete Eizellen, in die aber ein Zellkern aus einer ausgereiften menschlichen Zelle transplantiert worden ist oder die durch Parthenogenese zur Teilung und Weiterentwicklung angeregt worden sind, als menschliche Embryonen im Sinne der genannten Bestimmung anzusehen?

22 — Vgl. u. a. Urteil vom 27. Februar 2003, *Adolf Truley* (C-373/00, Slg. 2003, I-1931, Randnr. 35 und die dort angeführte Rechtsprechung).

23 — Vgl. Randnr. 18 des Urteils.

24 — Vgl. Urteile *Niederlande/Parlament und Rat* (Randnrn. 37 bis 39) und vom 16. Juni 2005, *Kommission/Italien* (C-456/03, Slg. 2005, I-5335, Randnr. 78).

64. Die Richtlinie 98/44 gibt keine Definition des Begriffs des menschlichen Embryos, und auch ihre Vorarbeiten schweigen zum Inhalt, den dieser Begriff haben soll.

65. Für die Suche nach Anhaltspunkten, die mich bei meiner Prüfung leiten können, stehen grundsätzlich drei verschiedene Quellen zur Verfügung, nämlich die Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten, der Wortlaut der Richtlinie und der Stand der Wissenschaft.

66. Zu den Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten ist festzustellen, dass man hier vergeblich nach Anhaltspunkten für eine übereinstimmende Vorstellung suchen würde.

67. Die Rechtsvorschriften und die Rechtsprechung zu diesem Thema sind je nach Mitgliedstaat unterschiedlich. Zwei große Gruppen zeichnen sich ab, von denen die erste der Auffassung ist, dass der menschliche Embryo von der Befruchtung an existiert, während die zweite meint, dass er ab der Einnistung der befruchteten Eizelle in die Gebärmutter Schleimhaut vorliegt.

68. So sieht in Estland Art. 3 des Gesetzes über die künstliche Befruchtung und den Schutz von Embryonen (Kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seadus)²⁵ vor, dass es sich beim Embryo um den Fötus im frühen Stadium der Entwicklung, von der Befruchtung an, handelt. Ebenso gilt in Deutschland, wie wir gesehen haben, die befruchtete, entwicklungsfähige menschliche Eizelle vom Zeitpunkt der Kernverschmelzung an, ferner jede einem Embryo entnommene Zelle, die sich bei Vorliegen der dafür erforderlichen weiteren Voraussetzungen zu teilen und zu einem Individuum zu entwickeln vermag, als Embryo²⁶. Im Vereinigten Königreich heißt es in

Section 1(1)(b) des Gesetzes von 1990 über Befruchtung und Embryologie des Menschen (The Human Fertilisation and Embryology Act 1990)²⁷ in der durch das Gesetz von 2008 über Befruchtung und Embryologie des Menschen (The Human Fertilisation and Embryology Act 2008)²⁸ geänderten Fassung, dass Bezugnahmen auf einen Embryo auch eine Eizelle umfassen, die sich im Befruchtungsstadium befindet oder ein anderes Stadium durchläuft, aus dem ein Embryo hervorgehen kann.

69. In anderen Mitgliedstaaten, wie dem Königreich Spanien oder dem Königreich Schweden, wird der menschliche Embryo ab der Einnistung der Eizelle in die Gebärmutter als solcher betrachtet.

70. So gibt es z. B. in Spanien den Präembryo, der nach Art. 1 Abs. 2 des Gesetzes Nr. 14/2006 vom 26. Mai 2006 über Techniken der künstlichen Befruchtung (Ley 14/2006 sobre técnicas de reproducción humana asistida)²⁹ ein Embryo ist, der *in vitro* erzeugt wurde und aus einer Gruppe von Zellen besteht, die aus der progressiven Teilung der Eizelle seit ihrer Befruchtung bis zum 14. Tag entstehen. Der Embryo ist in Art. 3 Buchst. I des Gesetzes Nr. 14/2007 vom 3. Juli 2007 über die biomedizinische Forschung (Ley 14/2007 de Investigación Biomédica)³⁰ definiert als Phase der embryonalen Entwicklung, die mit dem Zeitpunkt beginnt, zu

27 — Zugänglich auf der Website <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1990/37/contents>.

28 — Zugänglich auf der Website <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2008/22/contents>.

29 — BOE Nr. 126 vom 27. Mai 2006, S. 19947.

30 — BOE Nr. 159 vom 4. Juli 2007, S. 28826.

25 — RT I 1997, 51, 824.

26 — § 8 Abs. 1 ESchG.

dem sich die befruchtete Eizelle in der Gebärmutter der Frau befindet, bis zum Beginn der Organogenese dauert und 56 Tage nach der Befruchtung endet; von der Berechnung ausgenommen sind die Tage, an denen die Entwicklung gegebenenfalls zum Stillstand gekommen ist.

71. Der Wortlaut der Richtlinie 98/44 wie auch die einschlägigen völkerrechtlichen Bestimmungen geben uns hingegen sachdienliche Hinweise.

72. Der Text der Richtlinie 98/44 gibt uns einen wichtigen Hinweis. Was ist zu definieren? Die Entstehung des Lebens? Der Staunen machende Moment, in dem *in utero* das, was vielleicht nur eine Ansammlung von Zellen war, sein Wesen ändert und zwar noch kein Mensch, aber schon ein Rechtsobjekt oder sogar ein Rechtssubjekt wird? Keineswegs. Dies ist nicht die Frage, die sich aus Wortlaut und Ansatz dieser Richtlinie ergibt, die uns dank ihrer zurückhaltenden Begriffswahl veranlasst, nicht das Leben zu definieren, sondern den menschlichen Körper. Denn es ist eben der „menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung“, dessen Schutz sie fordert³¹, wenn sie ihn ausdrücklich für nicht patentierbar erklärt.

31 — Vgl. Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie. Vgl. auch ihren 16. Erwägungsgrund.

73. Der Körper existiert, entsteht und entwickelt sich unabhängig von dem, was in ihm lebt.

74. Letztlich geht es um die Frage, welche Form, welches Stadium der Entwicklung des menschlichen Körpers rechtlich als Embryo zu bewerten ist.

75. Der zweite Aspekt der Auslegung, der den Leser frappiert, ist die von mir bereits unterstrichene Bedeutung der Bezugnahme auf die Ethik. Das erklärt sich zwanglos damit, dass es bei der Biotechnologie um lebende Materie geht und hier im Besonderen um den Menschen³².

76. So bestimmt die Richtlinie 98/44 hierzu, dass das Patentrecht unter Wahrung der Grundprinzipien ausgeübt werden muss, die die Würde und die Unversehrtheit des Menschen gewährleisten³³.

77. Des Weiteren hebt der Unionsgesetzgeber den Grundsatz hervor, dass Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, von der Patentierbarkeit auszuschließen seien, und führt aus, dass diese

32 — Vgl. S. 1 des Geänderten Vorschlags für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (KOM[97] 446 endg.). Vgl. auch Nr. 1.4 der Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses vom 11. Juli 1996 zu dem Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen, zugänglich auf der Website dieses Ausschusses.

33 — Vgl. den 16. Erwägungsgrund der Richtlinie.

beiden Begriffe insbesondere den in den Mitgliedstaaten anerkannten ethischen oder moralischen Grundsätzen entsprechen, deren Beachtung *ganz besonders*³⁴ auf dem Gebiet der Biotechnologie geboten sei³⁵.

78. Auch die einschlägigen völkerrechtlichen Übereinkommen sehen Grenzen dieser Art vor. So können nach Art. 27 Abs. 2 des TRIPS-Übereinkommens die Mitglieder Erfindungen von der Patentierbarkeit ausschließen, wenn die Verhinderung der gewerblichen Verwertung zum Schutz der öffentlichen Ordnung oder der guten Sitten notwendig ist. Ebenso heißt es in Art. 53 Buchst. a des Münchener Übereinkommens, dass für Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, keine Patente erteilt werden.

79. Zusammen mit den vorstehenden Erwägungen führt uns der heutige Stand der Wissenschaft aus meiner Sicht zu der gesuchten Definition, indem wir uns sowohl auf das stützen, was sie uns an gesicherten Erkenntnissen bereitstellt, als auch auf die Folgerungen, die wir aus dem ziehen können, wozu sie schweigt.

80. So kann die moderne Wissenschaft zwar genaue Kenntnisse über den biologischen Prozess vermitteln, der von der Empfängnis zur Geburt führt, sie ist aber bis heute nicht in der Lage, uns zu sagen, wann der Mensch wirklich beginnt. Kann das in diesem

kontinuierlichen Prozess, der mit der Verschmelzung der Keimzellen in Gang gesetzt wird, mit der unumstößlichen wissenschaftlichen Genauigkeit gesagt werden, mit der allein sich die ethischen und moralischen Fragen vermeiden lassen, eben weil sie mit ihr entschieden werden?

81. Wir müssen davon ausgehen, dass beim gegenwärtigen Stand des Wissens die so gestellte Frage nur verneint werden kann, da es derzeit unmöglich ist, zu entschlüsseln, wann das Leben entsteht, was im Übrigen auch daran liegen könnte, dass wir es nicht definieren können. Wäre es möglich, müssten wir uns zudem fragen, mit welchem Recht der Vorläufer des Lebens weniger Schutz verdiente als das, wozu er natürlicherweise führen wird.

82. So gestellt, verwiese die Frage auf eine Lösung, die unmittelbar von philosophischen oder religiösen Erwägungen gespeist wäre, und könnte daher offensichtlich nicht auf eine für alle akzeptable Art und Weise formuliert werden.

83. In dieser Weise werde ich nicht vorgehen.

84. Die Wissenschaft lehrt uns, wie zumindest in den Mitgliedstaaten heute allgemein anerkannt ist, dass die mit der Empfängnis einsetzende Entwicklung mit einigen wenigen Zellen beginnt, die nur für wenige Tage in ihrem ursprünglichen Zustand existieren. Es handelt sich um totipotente Zellen, deren wesentliches Merkmal darin besteht, dass jede von ihnen die Fähigkeit birgt, sich zu einem ganzen Menschen zu entwickeln. Ihnen

34 — Hervorhebung nur hier.

35 — Vgl. die Erwägungsgründe 37 und 39 der Richtlinie.

eigen ist die unbegrenzte Fähigkeit, sich später zu teilen und anschließend zu spezialisieren, die am Ende zur Geburt eines Menschen führt. In einer Zelle findet sich also die unbegrenzte Fähigkeit zur späteren Entwicklung konzentriert.

85. Totipotente Zellen bilden daher meines Erachtens das erste Stadium des menschlichen Körpers, zu dem sie werden. Folglich sind sie rechtlich als Embryonen zu bewerten.

86. Auf die Frage, ob diese Bewertung schon vor oder erst nach der Einnistung zu gelten hat, kommt es meiner Meinung nach hier nicht an, auch wenn ich mir aller Nutzenaspekte, die an sie anknüpfen, sehr wohl bewusst bin.

87. Wie ließe sich nämlich rechtfertigen, dass die rechtliche Bewertung gerade von dieser Besonderheit abhängt? Weil, solange die Einnistung nicht erfolgt ist, die Zukunft der befruchteten Eizelle ungewiss sein soll? Ist sie es nicht auch danach? Führt jede Einnistung zu einer Geburt? Ganz offensichtlich nicht. Warum die Bewertung als Embryo unter dem Vorwand eines möglichen zufälligen Ereignisses vor der Einnistung abgelehnt werden sollte, aber nicht danach, obwohl dasselbe Risiko besteht, sich jedoch seltener verwirklicht, erschließt sich mir nicht. Soll hier die Wahrscheinlichkeit eine Quelle des Rechts sein?

88. In diesem Zusammenhang sehe ich auch nicht, warum die rechtliche Bewertung als Embryo bei der In-vitro-Fertilisation abgesehen von den Fällen, in denen sie durchgeführt wird, um einem Paar den Kinderwunsch erfüllen zu können, abgelehnt werden sollte.

89. Hier wäre das rechtliche Unterscheidungskriterium psychologischer Natur und würde an die Absicht anknüpfen, in der die Verschmelzung der Keimzellen herbeigeführt wurde. Über ein solches Kriterium könnten die Mitgliedstaaten keine Übereinstimmung erzielen. Es gäbe sofort Einwände in unmittelbarem Zusammenhang mit der Ethik, die auf die Prüfung am Maßstab der öffentlichen Ordnung und der guten Sitten durchschlagen würden, um die in der Richtlinie 98/44 und den erwähnten völkerrechtlichen Übereinkommen verwendeten Ausdrücke aufzunehmen.

90. Eine solche Lösung würde nämlich unmittelbar den Weg für die industrielle Züchtung von Embryonen freimachen, die der Herstellung embryonaler Stammzellen dienen. Derartige Praktiken setzen offensichtlich — unentgeltliche oder entgeltliche — Entnahmen von Keimzellen voraus. Sie könnten nicht mehr durch nationale Rechtsvorschriften wie das deutsche Gesetz verboten werden, da sie aufgrund der Definition durch den Gerichtshof von dem Mitgliedstaat, der dies verbieten wollte, nicht mehr als mit der öffentlichen Ordnung unvereinbar angesehen werden dürften. Der Richtlinie 98/44 zufolge verstößt eine Praxis nämlich nicht gegen die öffentliche Ordnung, nur weil der Mitgliedstaat sie verbietet. Die in dieser Richtlinie aufgestellten Regeln geben vor, wie die Prüfung anhand der öffentlichen Ordnung abläuft.

Was die Richtlinie zuließe, könnte durch das nationale Recht nicht mehr verboten werden.

91. Aufgrund der damit gegebenen Definition bin ich außerdem der Ansicht, dass wir immer dann, wenn wir es mit totipotenten Zellen zu tun haben, mit welchen Mitteln auch immer sie gewonnen worden sind, einen Embryo vor uns haben und dass die Patentierbarkeit dann ausnahmslos ausgeschlossen ist³⁶. Unter diese Definition fallen unbefruchtete Eizellen, in die ein Zellkern aus einer ausgereiften Zelle transplantiert worden ist, und unbefruchtete Eizellen, die durch Parthenogenese zur Teilung angeregt worden sind, soweit nach den beim Gerichtshof eingereichten schriftlichen Erklärungen totipotente Zellen auf diesem Weg gewonnen worden sein sollten.

92. Die Anerkennung der totipotenten Zelle als Embryo regelt jedoch nur einen Teil des aufgeworfenen Problems.

93. Mit Fortschreiten seines durch die totipotenten Ausgangszellen angeregten Wachstums besteht der Embryo nämlich in einem noch sehr frühen Stadium seiner Entwicklung schließlich nicht mehr aus totipotenten,

sondern aus pluripotenten Zellen, also eben denen, die im Mittelpunkt des Patents von Herrn Brüstle stehen. Diese Zellen können sich zu allen Arten von Zellen entwickeln, um nach und nach sämtliche Organe des menschlichen Körpers zu bilden. Sie können sich jedoch — und das ist ein kapitaler Unterschied — getrennt nicht mehr zu einem ganzen Menschen entwickeln. Sie sind bereits das Kennzeichen einer Diversifizierung, die in der Folge weitergeht und dadurch je nach Vermehrung der Zellen in eine Spezialisierung und Diversifizierung mündet, die zur Entstehung der Organe und aller individualisierten Bestandteile des menschlichen Körpers führt, wie er geboren wird.

94. Eines der ersten so erreichten Stadien, in dem die totipotenten Zellen den pluripotenten Zellen gewichen sind, wird Blastozyste genannt. Handelt es sich dabei ebenfalls rechtlich um einen Embryo? Der soeben gegebene Abriss des Verlaufs der Entwicklung, so unbeholfen und unvollständig er sein mag, zeigt uns deutlich, dass das, was an die Stelle der totipotenten Zellen getreten ist, das Produkt ihrer besonderen Eigenart ist — das, wofür sie existieren. Eignet totipotenten Zellen die Fähigkeit, sich zu einem ganzen menschlichen Körper zu entwickeln, dann ist die Blastozyste das Produkt dieser Fähigkeit zur Entwicklung zu einem bestimmten Zeitpunkt. Sie ist somit einer der Aspekte der Entwicklung zum menschlichen Körper und eines ihrer Stadien.

95. Daher ist sie wie jedes Stadium, das dieser Entwicklung vorausgeht oder nachfolgt, selbst als Embryo einzustufen. Es wäre nichts anderes als paradox, der Blastozyste als Produkt des normalen Wachstums der

36 — Hierzu hat die Kommission in ihrem Bericht an den Rat und das Europäische Parlament vom 14. Juli 2005 — Entwicklung und Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Biotechnologie und der Gentechnik (KOM[2005] 312 endg.) ausgeführt, dass aus eben diesen Gründen totipotente Zellen von der Patentierbarkeit auszunehmen sind (Nr. 2.2, Abs. 5).

Ausgangszellen, die ihrerseits als Embryo eingestuft werden, die rechtliche Bewertung als Embryo zu verweigern. Das liefe darauf hinaus, den Schutz des menschlichen Körpers in einem weiter fortgeschrittenen Stadium seiner Entwicklung zu verringern.

96. Im Übrigen ist hier daran zu erinnern, dass die Richtlinie 98/44 im Namen der Würde und der Unversehrtheit des Menschen die Patentierbarkeit des menschlichen Körpers in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung, einschließlich Keimzellen, verbietet³⁷. Sie macht damit deutlich, dass es sich bei der Menschenwürde um einen Grundsatz handelt, der nicht nur für den existierenden Menschen, das geborene Kind, gilt, sondern auch für den menschlichen Körper vom ersten Stadium seiner Entwicklung an, d. h. dem der Befruchtung.

97. An den damit gesetzten Prinzipien wird sich der Rest meiner Prüfung ausrichten.

98. Daraus ergibt sich, dass eine pluripotente Zelle, einzeln betrachtet, nicht als Embryo angesehen werden kann. Ich schließe mich insoweit dem Standpunkt an, der in den nationalen Rechtsvorschriften einer Reihe von Mitgliedstaaten zum Ausdruck gebracht wird.

37 — Vgl. Art. 5 Abs. 1 und den 16. Erwägungsgrund der Richtlinie.

99. Tatsächlich vertreten die meisten Mitgliedstaaten die Auffassung, dass pluripotente Stammzellen keine menschlichen Embryonen sind. Im deutschen Recht z. B. ergibt sich das unmittelbar aus der Unterscheidung zwischen pluripotenten und totipotenten Zellen. So gilt nach § 8 Abs. 1 ESchG als menschlicher Embryo auch jede einem Embryo entnommene totipotente Zelle. Im Vereinigten Königreich sieht das Gesetz vor, dass Stammzellen, die von einem menschlichen Embryo im Stadium der Blastozyste gewonnen werden, ebenfalls wegen ihrer fehlenden Entwicklungsfähigkeit nicht unter den Begriff des menschlichen Embryos fallen³⁸. Auch in der Tschechischen Republik definiert der Gesetzgeber den menschlichen Embryo als eine totipotente Zelle oder eine Gesamtheit totipotenter Zellen, die sich zu einem Menschen entwickeln können³⁹.

100. In Anbetracht dessen, dass embryonale Stammzellen, isoliert betrachtet, nicht mehr in der Lage sind, sich zu einem vollständigen Menschen zu entwickeln, können sie aus meiner Sicht nicht mehr als menschliche Embryonen eingestuft werden. Diese Zellen sind in einem bestimmten Stadium der Entwicklung des Embryos entnommen worden und verfügen nicht über die Fähigkeit, diese Entwicklung allein wieder in Gang zu setzen.

38 — Vgl. Section 1(1) des Gesetzes von 1990 über Befruchtung und Embryologie des Menschen in seiner geänderten Fassung.

39 — Vgl. Art. 2 Buchst. d des Gesetzes über die Forschung an menschlichen Stammzellen (zákon o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách, 227/2006 Sb.) in seiner geänderten Fassung.

101. Meines Erachtens handelt es sich bei embryonalen Stammzellen um isolierte Bestandteile des menschlichen Körpers im Sinne von Art. 5 Abs. 2 der Richtlinie 98/44. Wie Herr Brüstle in seinen beim Gerichtshof eingereichten Erklärungen erläutert hat, werden embryonale Stammzellen nämlich aus der dafür entnommenen inneren Zellmasse einer Blastozyste gewonnen⁴⁰. Ein Bestandteil des menschlichen Körpers, der sich in der Entwicklung befindet, ist also isoliert worden, um die in dieser Zellmasse enthaltenen Zellen zu vermehren.

102. Darüber hinaus betrachtet offenbar auch der Unionsgesetzgeber die embryonale Stammzelle als einen isolierten Bestandteil des menschlichen Körpers, da die Richtlinie 2004/23/EG⁴¹, die Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte menschliche Gewebe und Zellen festlegt⁴², nach ihrem siebten Erwägungsgrund auch für adulte und embryonale Stammzellen gilt.

103. Gleichwohl lässt es sich nicht vermeiden, die Herkunft dieser pluripotenten Zelle zu berücksichtigen. Dass sie möglicherweise aus irgendeinem Stadium der Entwicklung

des menschlichen Körpers stammt, ist für sich genommen kein Problem, wenn nur ihre Entnahme nicht die Zerstörung dieses menschlichen Körpers in dem Stadium seiner Entwicklung, in dem die Entnahme geschieht, nach sich zieht.

104. Die pluripotente Stammzelle wird jedoch in dem uns vorliegenden Fall der Blastozyste entnommen, die ihrerseits, wie ich zuvor definiert habe, einen Embryo darstellt, d. h. eines der Stadien der Entstehung und Entwicklung des menschlichen Körpers, den die Entnahme zerstören wird.

105. Soweit in der mündlichen Verhandlung gegenüber dem Gerichtshof vorgebracht wurde, dass weder das auf der Ebene der entnommenen Zelle angesiedelte Problem der Patentierbarkeit und die Art und Weise ihrer Entnahme noch die Folgen dieser Entnahme berücksichtigt werden dürften, kann ich dem aus Gründen, die wiederum mit der öffentlichen Ordnung und den guten Sitten zusammenhängen, nicht folgen. Dies wird an einem einfachen Beispiel deutlich.

106. Die aktuelle Rechtsprechungstätigkeit des Internationalen Strafgerichtshofs für das ehemalige Jugoslawien zeigt uns — selbstverständlich unter Vorbehalt der Unschuldsvermutung —, dass im Zuge der dortigen Ereignisse Gefangene ermordet worden sein sollen, um Organe zu entnehmen und damit Handel zu treiben. Hätte es sich statt um Handel um Experimente gehandelt, die zu

40 — Vgl. Randnr. 71.

41 — Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. L 102, S. 48).

42 — Vgl. Art. 1 dieser Richtlinie.

„Erfindungen“ im Sinne des Patentrechts geführt hätten, hätten dann diese Erfindungen patentierbar sein müssen, weil die Art und Weise, wie sie gemacht wurden, für den technischen Anspruch des Patents außer Betracht bliebe?

107. Mit derartigen Scheuklappen zu argumentieren, könnte nicht zu einer für die breite Mehrheit akzeptablen Lösung führen.

108. Auch wenn in den Patentansprüchen nicht erwähnt sein sollte, dass für die Bewertung der Erfindung menschliche Embryonen verwendet werden, obwohl dies der Fall ist, ist die Patentierbarkeit einer solchen Erfindung daher auszuschließen. Andernfalls könnte das in Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie 98/44 ausgesprochene Verbot leicht umgangen werden, da nämlich derjenige, der ein Patent für seine Erfindung beantragt, nur in den Patentansprüchen zu „übersehen“ brauchte, dass menschliche Embryonen verwendet oder zerstört wurden. Dieser Bestimmung wäre dann ihre praktische Wirksamkeit vollständig genommen.⁴³

43 — Hierzu hat die Große Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts in seiner Entscheidung vom 25. November 2008, G 2/06, WARE, entschieden, dass es verboten ist, Ansprüche auf Erzeugnisse zu patentieren, die ausschließlich durch ein Verfahren hergestellt werden konnten, das zwangsläufig mit der Zerstörung der menschlichen Embryonen einhergeht, aus denen die Erzeugnisse gewonnen werden, selbst wenn dieses Verfahren nicht Teil der Ansprüche ist.

109. Schon der Kohärenz wegen können Erfindungen, die sich auf pluripotente Stammzellen beziehen, daher nur patentierbar sein, wenn sie nicht zulasten eines Embryos gewonnen werden, sei es durch dessen Zerstörung oder durch dessen Schädigung.

110. Tatsächlich werden diese Zellen dem menschlichen Embryo im Stadium der Blastozyste entnommen und setzen zwingend die Zerstörung des menschlichen Embryos voraus. Eine Erfindung, die embryonale Stammzellen verwendet, industriell anzuwenden, hieße, menschliche Embryonen als banales Ausgangsmaterial zu benutzen. Eine solche Erfindung würde den menschlichen Körper in den ersten Phasen seiner Entwicklung instrumentalisieren. Es erscheint mir unnötig, weil überflüssig, hier nochmals die bereits erfolgten Bezugnahmen auf die Begriffe der Ethik und der öffentlichen Ordnung anzuführen.

111. Eine Ausnahme vom Verbot der Patentierbarkeit gibt es. Sie ist in der Richtlinie 98/44 selbst vorgesehen, nämlich dann, wenn die Erfindung therapeutische oder diagnostische Zwecke verfolgt und auf den Embryo zu dessen Nutzen angewandt wird⁴⁴. Den Vorarbeiten zur Richtlinie ist zu entnehmen, dass der Rat der Europäischen Union mit der Einführung der Wendung „zu industriellen oder kommerziellen Zwecken“ diese Verwendungen gerade den Erfindungen, die therapeutische oder diagnostische Zwecke

44 — Vgl. den 42. Erwägungsgrund der Richtlinie.

verfolgen und auf den Embryo zu dessen Nutzen angewandt werden, gegenüberstellen wollte⁴⁵.

112. Da die Ausnahmen zwingendes Recht sind, müssen sie auf genau den Fall begrenzt werden, der in der Richtlinie 98/44 genannt ist. Zwar kann die Forschung von den Mitgliedstaaten gemäß den Modalitäten, die in den jeweiligen nationalen Rechtsvorschriften vorgesehen sind, nach wie vor zugelassen werden, doch kommt die Patentierbarkeit der Erfindungen nur in Betracht, sofern sie mit den in dieser Richtlinie enthaltenen Regeln vereinbar sind.

113. Was den Begriff der Verwendung zu industriellen oder kommerziellen Zwecken angeht, scheint mir eindeutig keine Gefahr der Verwechslung zwischen diesen beiden Fällen zu bestehen. Die Verwendung zu industriellen oder kommerziellen Zwecken setzt eine Produktion in großem Maßstab voraus, jedenfalls in nicht vergleichbarem Maßstab mit z. B. der Zahl von Eingriffen, die *in utero* an einem Embryo praktiziert werden oder werden könnten, um eine Missbildung zu beheben und seine Überlebenschancen zu verbessern.

114. Die industrielle und kommerzielle Verwendung würde beispielsweise Zellkulturen

voraussetzen, die für pharmazeutische Labors zum Zweck der Herstellung von Arzneimitteln bestimmt sind. Je mehr Fälle aufgrund der Technik behandelt werden könnten, desto mehr Zellen müssten hergestellt werden, so dass eine entsprechende Zahl von Embryonen benötigt würde, die dann nur erzeugt würden, um einige Tage später zerstört zu werden. Wäre eine Definition, in deren Folge eine solche Praxis zugelassen würde, mit dem Begriff der öffentlichen Ordnung und einer Vorstellung der Ethik vereinbar, die alle Mitgliedstaaten der Union teilen könnten? Ganz offensichtlich nicht.⁴⁶

115. Im Hinblick auf die vorstehenden Ausführungen ist Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie 98/44 meines Erachtens dahin auszulegen, dass der Begriff des menschlichen Embryos vom Stadium der Befruchtung an auf totipotente Ursprungszellen und auf den gesamten Prozess der Entwicklung und Entstehung des menschlichen Körpers anwendbar ist, der sich daraus ergibt. Das gilt insbesondere für die Blastozyste. Unbefruchtete Eizellen, in die ein Zellkern aus einer ausgereiften menschlichen Zelle transplantiert worden ist oder die durch Parthenogenese zur Teilung und Weiterentwicklung angeregt worden sind, fallen ebenfalls unter den Begriff des menschlichen Embryos, soweit durch Verwendung dieser Techniken totipotente Zellen gewonnen werden sollten.

45 — Vgl. den 37. Erwägungsgrund des gemeinsamen Standpunkts (EG) Nr. 19/98, vom Rat festgelegt am 26. Februar 1998 im Hinblick auf den Erlass der Richtlinie 98/44.

46 — Ich weise insoweit darauf hin, dass nach Ansicht der Europäischen Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der neuen Technologien die Erzeugung menschlicher Embryonen zum Zweck der Beschaffung von Stammzellen ethisch inakzeptabel ist (vg. Nr. 2.7 der Stellungnahme Nr. 15 vom 14. November 2000 über die ethischen Aspekte der Forschung an menschlichen Stammzellen und ihre Verwendung, zugänglich auf der Website der Gruppe).

116. Demgegenüber werden pluripotente embryonale Stammzellen, einzeln betrachtet, da sie allein nicht die Fähigkeit besitzen, sich zu einem Menschen zu entwickeln, nicht von diesem Begriff erfasst.

Verwendung menschlicher Embryonen Bezug genommen wird.

117. Außerdem bin ich der Auffassung, dass eine Erfindung nach dieser Bestimmung von der Patentierung ausgeschlossen werden muss, wenn die Durchführung des technischen Verfahrens, das patentiert werden soll, die vorherige Zerstörung menschlicher Embryonen oder ihre Verwendung als Ausgangsmaterial erfordert, selbst wenn in der Beschreibung dieses Verfahrens nicht auf die

118. Schließlich gilt meines Erachtens die Ausnahme vom Verbot der Patentierbarkeit der Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken nur für Erfindungen, die therapeutische oder diagnostische Zwecke verfolgen und auf den menschlichen Embryo zu dessen Nutzen angewandt werden.

V — Ergebnis

119. Nach alledem schlage ich dem Gerichtshof vor, auf die vom Bundesgerichtshof gestellten Fragen wie folgt zu antworten:

„Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen ist wie folgt auszulegen:

- Der Begriff des menschlichen Embryos ist vom Stadium der Befruchtung an auf totipotente Ursprungszellen und auf den gesamten Prozess der Entwicklung und Entstehung des menschlichen Körpers anwendbar, der sich daraus ergibt. Das gilt insbesondere für die Blastozyste.

- Unbefruchtete Eizellen, in die ein Zellkern aus einer ausgereiften menschlichen Zelle transplantiert worden ist oder die durch Parthenogenese zur Teilung und Weiterentwicklung angeregt worden sind, fallen ebenfalls unter den Begriff des menschlichen Embryos, soweit durch Verwendung dieser Techniken totipotente Zellen gewonnen werden sollten.

- Pluripotente embryonale Stammzellen, einzeln betrachtet, werden, da sie allein nicht die Fähigkeit besitzen, sich zu einem Menschen zu entwickeln, nicht von diesem Begriff erfasst.

- Eine Erfindung muss von der Patentierung ausgeschlossen werden, wenn die Durchführung des technischen Verfahrens, das patentiert werden soll, die vorherige Zerstörung menschlicher Embryonen oder ihre Verwendung als Ausgangsmaterial erfordert, selbst wenn in der Beschreibung dieses Verfahrens nicht auf die Verwendung menschlicher Embryonen Bezug genommen wird.

- Die Ausnahme vom Verbot der Patentierbarkeit der Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken gilt nur für Erfindungen, die therapeutische oder diagnostische Zwecke verfolgen und auf den menschlichen Embryo zu dessen Nutzen angewandt werden.“