

URTEIL DES GERICHTSHOFS (Große Kammer)

18. Oktober 2011 *

In der Rechtssache C-34/10

betreffend ein Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 267 AEUV, eingereicht vom Bundesgerichtshof (Deutschland) mit Beschluss vom 17. Dezember 2009, beim Gerichtshof eingegangen am 21. Januar 2010, in dem Verfahren

Oliver Brüstle

gegen

Greenpeace e.V.

erlässt

DER GERICHTSHOF (Große Kammer)

unter Mitwirkung des Präsidenten V. Skouris, der Kammerpräsidenten A. Tizzano, J. N. Cunha Rodrigues, K. Lenaerts, J.-C. Bonichot, M. Safjan (Berichterstatter), der Kammerpräsidentin A. Prechal, des Richters A. Rosas, der Richterin R. Silva de Lapuerta, der Richter K. Schieman und D. Šváby, der Richterin M. Berger sowie des Richters E. Jarašiūnas,

* Verfahrenssprache: Deutsch.

Generalanwalt: Y. Bot,
Kanzler: B. Fülöp, Verwaltungsrat,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom
12. Januar 2011,

unter Berücksichtigung der Erklärungen

- von Oliver Brüstle, vertreten durch Rechtsanwalt F.-W. Engel, Patentanwalt
M. Grund und Patentanwältin C. Sattler de Sousa e Brito,

- von Greenpeace e.V., vertreten durch V. Vorwerk, Patentanwalt R. Schnekenbühl
und den Sachverständigen C. Then,

- von Irland, vertreten durch G. Durcan als Bevollmächtigten,

- der portugiesischen Regierung, vertreten durch L. Inez Fernandes als Bevoll-
mächtigten,

- der schwedischen Regierung, vertreten durch A. Falk und A. Engman als Bevoll-
mächtigte,

- der Regierung des Vereinigten Königreichs, vertreten durch F. Penlington und C. Murrell als Bevollmächtigte im Beistand von C. May, Barrister,

- der Europäischen Kommission, vertreten durch F.W. Bulst und H. Krämer als Bevollmächtigte,

nach Anhörung der Schlussanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 10. März 2011

folgendes

Urteil

- 1 Das Vorabentscheidungsersuchen betrifft die Auslegung der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (ABl. L 213, S. 13, im Folgenden: Richtlinie).

- 2 Dieses Ersuchen ergeht im Rahmen eines von Greenpeace e.V. eingeleiteten Verfahrens zur Nichtigkeitsklärung eines für Herrn Brüstle eingetragenen deutschen Patents, das neurale Vorläuferzellen und Verfahren zu ihrer Herstellung aus embryonalen Stammzellen sowie ihre Verwendung zu therapeutischen Zwecken betrifft.

Rechtlicher Rahmen

Die Europäische Union und/oder die Mitgliedstaaten bindende Übereinkommen

- 3 Art. 27 des Übereinkommens über handelsbezogene Aspekte der Rechte am geistigen Eigentum, wiedergegeben im Anhang 1 C des Übereinkommens zur Errichtung der Welthandelsorganisation (WTO), unterzeichnet am 15. April 1994 in Marrakesch und angenommen durch den Beschluss 94/800/EG des Rates vom 22. Dezember 1994 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 Bereiche (ABl. L 336, S. 1), bestimmt:

„(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) 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 einschließlic des Schutzes des Lebens oder der Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen oder zur Vermeidung einer ernsten Schädigung der Umwelt notwendig ist, vorausgesetzt, dass ein solcher Ausschluss nicht nur deshalb vorgenommen wird, weil die Verwertung durch ihr Recht verboten ist.“

- 4 Art. 52 Abs. 1 des am 5. Oktober 1973 in München unterzeichneten Übereinkommens über die Erteilung europäischer Patente (im Folgenden: EPÜ), an dem die Union nicht beteiligt ist, das aber von den Mitgliedstaaten unterzeichnet wurde, lautet:

„Europäische Patente werden für Erfindungen auf allen Gebieten der Technik erteilt, sofern sie neu sind, auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen und gewerblich anwendbar sind.“

- 5 Art. 53 EPÜ bestimmt:

„Europäische Patente werden nicht erteilt für:

- 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.

...“

Unionsrechtliche Vorschriften

- 6 In der Begründung der Richtlinie heißt es:

„...“

- (2) Die erforderlichen Investitionen zur Forschung und Entwicklung sind insbesondere im Bereich der Gentechnik hoch und risikoreich und können nur bei angemessenem Rechtsschutz rentabel sein.

- (3) Ein wirksamer und harmonisierter Schutz in allen Mitgliedstaaten ist wesentliche Voraussetzung dafür, dass Investitionen auf dem Gebiet der Biotechnologie fortgeführt und gefördert werden.

- ...

- (5) In den Rechtsvorschriften und Praktiken der verschiedenen Mitgliedstaaten auf dem Gebiet des Schutzes biotechnologischer Erfindungen bestehen Unterschiede, die zu Handelsschranken führen und so das Funktionieren des Binnenmarkts behindern können.

- (6) Diese Unterschiede könnten sich dadurch noch vergrößern, dass die Mitgliedstaaten neue und unterschiedliche Rechtsvorschriften und Verwaltungspraktiken einführen oder dass die Rechtsprechung der einzelnen Mitgliedstaaten sich unterschiedlich entwickelt.

- (7) Eine uneinheitliche Entwicklung der Rechtsvorschriften zum Schutz biotechnologischer Erfindungen in der Gemeinschaft könnte zusätzliche ungünstige Auswirkungen auf den Handel haben und damit zu Nachteilen bei der industriellen Entwicklung der betreffenden Erfindungen sowie zur Beeinträchtigung des reibungslosen Funktionierens des Binnenmarkts führen.

...

- (14) Ein Patent berechtigt seinen Inhaber nicht, die Erfindung anzuwenden, sondern verleiht ihm lediglich das Recht, Dritten deren Verwertung zu industriellen und gewerblichen Zwecken zu untersagen. Infolgedessen kann das Patentrecht die nationalen, europäischen oder internationalen Rechtsvorschriften zur Festlegung von Beschränkungen oder Verboten oder zur Kontrolle der Forschung und der Anwendung oder Vermarktung ihrer Ergebnisse weder ersetzen noch überflüssig machen, insbesondere was die Erfordernisse der Volksgesundheit, der Sicherheit, des Umweltschutzes, des Tierschutzes, der Erhaltung der genetischen Vielfalt und die Beachtung bestimmter ethischer Normen betrifft.

...

- (16) Das Patentrecht muss unter Wahrung der Grundprinzipien ausgeübt werden, die die Würde und die Unversehrtheit des Menschen gewährleisten. Es ist wichtig, den Grundsatz zu bekräftigen, wonach der menschliche Körper in allen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung, einschließlich der Keimzellen, sowie die bloße Entdeckung eines seiner Bestandteile oder seiner Produkte, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines menschlichen Gens, nicht patentierbar sind. Diese Prinzipien stehen im Einklang mit den im Patentrecht vorgesehenen Patentierbarkeitskriterien, wonach eine bloße Entdeckung nicht Gegenstand eines Patents sein kann.

- (17) Mit Arzneimitteln, die aus isolierten Bestandteilen des menschlichen Körpers gewonnen und/oder auf andere Weise hergestellt werden, konnten bereits entscheidende Fortschritte bei der Behandlung von Krankheiten erzielt werden. Diese Arzneimittel sind das Ergebnis technischer Verfahren zur Herstellung von Bestandteilen mit einem ähnlichen Aufbau wie die im menschlichen Körper vorhandenen natürlichen Bestandteile; es empfiehlt sich deshalb, mit Hilfe des Patentsystems die Forschung mit dem Ziel der Gewinnung und Isolierung solcher für die Arzneimittelherstellung wertvoller Bestandteile zu fördern.

...

- (20) Infolgedessen ist darauf hinzuweisen, dass eine Erfindung, die einen isolierten Bestandteil des menschlichen Körpers oder einen auf eine andere Weise durch ein technisches Verfahren erzeugten Bestandteil betrifft und gewerblich anwendbar ist, nicht von der Patentierbarkeit ausgeschlossen ist, selbst wenn der Aufbau dieses Bestandteils mit dem eines natürlichen Bestandteils identisch ist, wobei sich die Rechte aus dem Patent nicht auf den menschlichen Körper und dessen Bestandteile in seiner natürlichen Umgebung erstrecken können.
- (21) Ein solcher isolierter oder auf andere Weise erzeugter Bestandteil des menschlichen Körpers ist von der Patentierbarkeit nicht ausgeschlossen, da er — zum Beispiel — das Ergebnis technischer Verfahren zu seiner Identifizierung, Reinigung, Bestimmung und Vermehrung außerhalb des menschlichen Körpers ist, zu deren Anwendung nur der Mensch fähig ist und die die Natur selbst nicht vollbringen kann.
- ...
- (37) Der Grundsatz, wonach Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, von der Patentierbarkeit auszuschließen sind, ist auch in dieser Richtlinie hervorzuheben.
- (38) Ferner ist es wichtig, in die Vorschriften der vorliegenden Richtlinie eine informatorische Aufzählung der von der Patentierbarkeit ausgenommenen Erfindungen aufzunehmen, um so den nationalen Gerichten und Patentämtern allgemeine Leitlinien für die Auslegung der Bezugnahme auf die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten zu geben. Diese Aufzählung ist selbstverständlich nicht erschöpfend. Verfahren, deren Anwendung gegen die Menschenwürde verstößt, wie etwa Verfahren zur Herstellung von hybriden Lebewesen, die

aus Keimzellen oder totipotenten Zellen von Mensch und Tier entstehen, sind natürlich ebenfalls von der Patentierbarkeit auszunehmen.

- (39) Die öffentliche Ordnung und die guten Sitten entsprechen insbesondere den in den Mitgliedstaaten anerkannten ethischen oder moralischen Grundsätzen, deren Beachtung ganz besonders auf dem Gebiet der Biotechnologie wegen der potenziellen Tragweite der Erfindungen in diesem Bereich und deren inhärenter Beziehung zur lebenden Materie geboten ist. Diese ethischen oder moralischen Grundsätze ergänzen die übliche patentrechtliche Prüfung, unabhängig vom technischen Gebiet der Erfindung.

...

- (42) Ferner ist auch die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken von der Patentierbarkeit auszuschließen. Dies gilt jedoch auf keinen Fall für Erfindungen, die therapeutische oder diagnostische Zwecke verfolgen und auf den menschlichen Embryo zu dessen Nutzen angewandt werden.

- (43) Nach Artikel F Absatz 2 des Vertrags über die Europäische Union achtet die Union die Grundrechte, wie sie in der am 4. November 1950 in Rom unterzeichneten Europäischen Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten gewährleistet sind und wie sie sich aus den gemeinsamen Verfassungsüberlieferungen der Mitgliedstaaten als allgemeine Grundsätze des Gemeinschaftsrechts ergeben.

...“

7 Die Richtlinie bestimmt:

„Artikel 1

(1) Die Mitgliedstaaten schützen biotechnologische Erfindungen durch das nationale Patentrecht. Sie passen ihr nationales Patentrecht erforderlichenfalls an, um den Bestimmungen dieser Richtlinie Rechnung zu tragen.

(2) Die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten aus internationalen Übereinkommen, insbesondere aus dem TRIPS-Übereinkommen und dem Übereinkommen über die biologische Vielfalt, werden von dieser Richtlinie nicht berührt.

...

Artikel 3

(1) Im Sinne dieser Richtlinie können 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.

(2) Biologisches Material, das mit Hilfe eines technischen Verfahrens aus seiner natürlichen Umgebung isoliert oder hergestellt wird, kann auch dann Gegenstand einer Erfindung sein, wenn es in der Natur schon vorhanden war.

...

Artikel 5

(1) Der menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung sowie die bloße Entdeckung eines seiner Bestandteile, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, können keine patentierbaren Erfindungen darstellen.

(2) Ein isolierter Bestandteil des menschlichen Körpers oder ein auf andere Weise durch ein technisches Verfahren gewonnener Bestandteil, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, kann eine patentierbare Erfindung sein, selbst wenn der Aufbau dieses Bestandteils mit dem Aufbau eines natürlichen Bestandteils identisch ist.

...

Artikel 6

(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 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;

...“

Nationales Recht

8 § 2 des Patentgesetzes in seiner zur Umsetzung von Art. 6 der Richtlinie geänderten Fassung (BGBl. 2005 I S. 2521, im Folgenden: PatG) lautet:

„(1) Für Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, werden keine Patente erteilt; ein solcher Verstoß kann nicht allein aus der Tatsache hergeleitet werden, dass die Verwertung durch Gesetz oder Verwaltungsvorschrift verboten ist.

(2) Insbesondere werden Patente nicht erteilt für

...

3. die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken;

...

Bei der Anwendung der Nummern 1 bis 3 sind die entsprechenden Vorschriften des Embryonenschutzgesetzes [vom 13. Dezember 1990, im Folgenden: ESchG] maßgeblich.“

- 9 § 21 PatG bestimmt:

„(1) Das Patent wird widerrufen (§ 61), wenn sich ergibt, dass

1. der Gegenstand des Patents nach den §§ 1 bis 5 nicht patentfähig ist,

...“

- 10 § 22 Abs. 1 PatG lautet:

„Das Patent wird auf Antrag (§ 81) für nichtig erklärt, wenn sich ergibt, dass einer der in § 21 Abs. 1 aufgezählten Gründe vorliegt oder der Schutzbereich des Patents erweitert worden ist.“

- 11 Gemäß § 1 Abs. 1 Nr. 2 und § 2 Abs. 1 und 2 ESchG 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.
- 12 Als menschlicher Embryo im Sinne des § 8 ESchG gilt die befruchtete, entwicklungs-fähige menschliche Eizelle vom Zeitpunkt der Kernverschmelzung an und ferner jede einem Embryo entnommene, sogenannte totipotente Zelle, die sich bei Vorliegen der dafür erforderlichen weiteren Voraussetzungen zu teilen und zu einem Individuum zu entwickeln vermag. Hiervon zu unterscheiden sind pluripotente Zellen, d. h. Stammzellen, die sich zwar zu jedem beliebigen Zelltyp weiterentwickeln können, nicht aber zu einem vollständigen Individuum.
- 13 § 4 des Gesetzes zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen vom 28. Mai 2002 (BGBl. I S. 2277, im Folgenden: StZG) lautet:

„(1) Die Einfuhr und die Verwendung embryonaler Stammzellen ist verboten.

(2) Abweichend von Absatz 1 sind die Einfuhr und die Verwendung embryonaler Stammzellen zu Forschungszwecken unter den in § 6 genannten Voraussetzungen zulässig, wenn

1. zur Überzeugung der Genehmigungsbehörde feststeht, dass
 - a) die embryonalen Stammzellen in Übereinstimmung mit der Rechtslage im Herkunftsland dort vor dem 1. Mai 2007 gewonnen wurden und in Kultur gehalten werden oder im Anschluss daran kryokonserviert gelagert werden (embryonale Stammzell-Linie),
 - b) die Embryonen, aus denen sie gewonnen wurden, im Wege der medizinisch unterstützten extrakorporalen Befruchtung zum Zwecke 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,
 - c) für die Überlassung der Embryonen zur Stammzellgewinnung kein Entgelt oder sonstiger geldwerter Vorteil gewährt oder versprochen wurde und
2. der Einfuhr oder Verwendung der embryonalen Stammzellen sonstige gesetzliche Vorschriften, insbesondere solche des [ESchG], nicht entgegenstehen.

(3) Die Genehmigung ist zu versagen, wenn die Gewinnung der embryonalen Stammzellen offensichtlich im Widerspruch zu tragenden Grundsätzen der deutschen Rechtsordnung erfolgt ist. Die Versagung kann nicht damit begründet werden, dass die Stammzellen aus menschlichen Embryonen gewonnen wurden.“

14 Gemäß § 5 StZG dürfen

„Forschungsarbeiten an embryonalen Stammzellen ... nur durchgeführt werden, wenn wissenschaftlich begründet dargelegt ist, dass

1. sie hochrangigen 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 ...“.

Ausgangsverfahren und Vorlagefragen

15 Herr Brüstle ist Inhaber eines am 19. Dezember 1997 angemeldeten deutschen Patents, das isolierte und gereinigte neurale Vorläuferzellen, Verfahren zu ihrer Herstellung aus embryonalen Stammzellen und ihre Verwendung zur Therapie von neuronalen Defekten betrifft.

16 Der von Herrn Brüstle eingereichten Patentschrift zufolge ist die Transplantation von Hirnzellen in das Nervensystem eine Erfolg versprechende Methode zur Behandlung zahlreicher neurologischer Erkrankungen. Es gebe bereits erste klinische Anwendungen, u. a. bei Patienten, die an Parkinson erkrankt seien.

- 17 Um neurale Defekte beheben zu können, sei nämlich die Transplantation von noch entwicklungsfähigen Vorläuferzellen notwendig, die jedoch im Wesentlichen nur während der Entwicklung des Gehirns vorhanden seien. Auf das Gehirngewebe menschlicher Embryonen zurückzugreifen, sei mit erheblichen ethischen Problemen verbunden und könne nicht den Bedarf an Vorläuferzellen decken, der für die Ermöglichung einer allgemein zugänglichen zelltherapeutischen Behandlung erforderlich sei.
- 18 Die embryonalen Stammzellen böten hingegen neue Perspektiven für die Herstellung von Zellen für Transplantationszwecke. Da sie pluripotent seien, könnten sie in alle Zell- und Gewebetypen ausdifferenzieren, und sie ließen sich über viele Passagen in ihrem pluripotenten Zustand halten und vermehren. Das Streitpatent zielt vor diesem Hintergrund auf die Lösung des technischen Problems ab, aus embryonalen Stammzellen gewonnene isolierte und gereinigte Vorläuferzellen mit neuronalen oder glialen Eigenschaften in praktisch unbegrenzter Menge herzustellen.
- 19 Auf Klage von Greenpeace e.V. hat das Bundespatentgericht gestützt auf § 22 Abs. 1 PatG das Streitpatent für nichtig erklärt, soweit es Vorläuferzellen, die aus menschlichen embryonalen Stammzellen gewonnen werden, und die Verfahren zu ihrer Herstellung umfasst. Der Beklagte hat gegen das Urteil beim Bundesgerichtshof Berufung eingelegt.
- 20 Für das vorliegende Gericht hängt die Entscheidung über die Berufung von der Frage ab, ob die technische Lehre des Streitpatents, soweit sie aus menschlichen embryonalen Stammzellen gewonnene Vorläuferzellen betrifft, gemäß § 2 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3

PatG von der Patentierung ausgeschlossen ist. Die Antwort auf diese Frage hänge wiederum davon ab, wie Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie auszulegen sei.

- 21 Nach Auffassung des vorlegenden Gerichts kann nämlich, da Art. 6 Abs. 2 der Richtlinie den Mitgliedstaaten keinen Beurteilungsspielraum lasse, was die Nichtpatentierbarkeit der dort aufgeführten Verfahren und Verwendungen anbelange (vgl. Urteile des Gerichtshofs vom 9. Oktober 2001, Niederlande/Parlament und Rat, C-377/98, Slg. 2001, I-7079, Randnr. 39, und vom 16. Juni 2005, Kommission/Italien, C-456/03, Slg. 2005, I-5335, Randnrn. 78 ff.), aus der in § 2 Abs. 2 Satz 2 PatG enthaltenen Bezugnahme auf das ESchG, insbesondere auf die in dessen § 8 Abs. 1 gegebene Definition des Embryos, nicht abgeleitet werden, dass die Ausfüllung von Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie insoweit den Mitgliedstaaten überlassen werden solle, obwohl die Richtlinie den Embryonenbegriff nicht ausdrücklich definiere. Dieser Begriff könne nur einheitlich für die gesamte Union ausgelegt werden. § 2 Abs. 2 Satz 2 PatG und insbesondere der von ihm verwendete Embryonenbegriff könne, in anderen Worten, nicht anders ausgelegt werden als der entsprechende Begriff in Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie.
- 22 In Anbetracht dessen möchte das vorlegende Gericht u. a. feststellen, ob die als Ausgangsmaterial für die patentierten Verfahren eingesetzten menschlichen embryonalen Stammzellen als „Embryonen“ im Sinne des Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie anzusehen sind und ob die Organismen, aus denen diese menschlichen embryonalen Stammzellen gewonnen werden können, „menschliche Embryonen“ im Sinne dieses Artikels darstellen. Hierzu merkt es an, dass es sich nicht bei allen menschlichen embryonalen Stammzellen, die als Ausgangsmaterial für die patentierten Verfahren eingesetzt würden, um totipotente Zellen handele, sondern einige lediglich pluripotente, aus Embryonen im Entwicklungsstadium der Blastozyste gewonnene Zellen seien. Es stellt sich zudem die Frage nach der Einordnung der Blastozysten, aus denen ebenfalls menschliche embryonale Stammzellen gewonnen werden können, im Hinblick auf den Begriff des Embryos.

23 Unter diesen Umständen hat der Bundesgerichtshof beschlossen, das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorzulegen:

1. Was ist unter dem Begriff „menschliche Embryonen“ in Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie 98/44 zu verstehen?
 - 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:
 - (1) unbefruchtete menschliche Eizellen, in die ein Zellkern aus einer ausgereiften menschlichen Zelle transplantiert worden ist;
 - (2) unbefruchtete menschliche Eizellen, die im Wege der Parthenogenese zur Teilung und Weiterentwicklung angeregt worden sind?
 - c) Sind auch Stammzellen umfasst, die aus menschlichen Embryonen im Blastozystenstadium gewonnen worden sind?
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,
 - b) oder weil das Patent ein Verfahren betrifft, für das als Ausgangsmaterial ein solches Erzeugnis benötigt wird?

Zu den Vorlagefragen

Zur ersten Frage

- ²⁴ Mit seiner ersten Frage ersucht das vorlegende Gericht den Gerichtshof um Auslegung des Begriffs des menschlichen Embryos im Sinne und für die Anwendung von Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie, d. h. einzig und allein, um festzustellen, wie weit das in dieser Bestimmung vorgesehene Patentierungsverbot reicht.
- ²⁵ Nach ständiger Rechtsprechung folgt 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 Sinnes und ihrer

Bedeutung nicht ausdrücklich auf das Recht der Mitgliedstaaten verweist, in der Regel in der gesamten Union eine autonome und einheitliche Auslegung erhalten müssen (vgl. u. a. Urteile vom 18. Januar 1984, Ekro, 327/82, Slg. 1984, 107, Randnr. 11, vom 19. September 2000, Linster, C-287/98, Slg. 2000, I-6917, Randnr. 43, vom 16. Juli 2009, Infopaq International, C-5/08, Slg. 2009, I-6569, Randnr. 27, und vom 21. Oktober 2010, Padawan, C-467/08, Slg. 2010, I-10055, Randnr. 32).

- 26 Die Richtlinie enthält zwar keine Definition des „menschlichen Embryos“, doch verweist sie in Bezug auf die Bedeutung dieses Ausdrucks auch nicht auf die nationalen Rechtsvorschriften. Der Ausdruck ist daher für die Anwendung der Richtlinie als autonomer Begriff des Unionsrechts anzusehen, der im gesamten Gebiet der Union einheitlich auszulegen ist.
- 27 Dieser Schluss wird durch Gegenstand und Ziel der Richtlinie untermauert. Aus ihren Erwägungsgründen 3 und 5 bis 7 geht nämlich hervor, dass sie durch eine Harmonisierung der Regeln zum Schutz biotechnologischer Erfindungen die Hindernisse für den Handel und das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts in Form der Unterschiede in den Rechtsvorschriften und in der Rechtsprechung zwischen den Mitgliedstaaten abbauen und dadurch Forschung und industrielle Entwicklung im Bereich der Gentechnik fördern soll (vgl. in diesem Sinne Urteil Niederlande/Parlament und Rat, Randnrn. 16 und 27).
- 28 Ohne eine einheitliche Definition des Begriffs des menschlichen Embryos bestünde die Gefahr, dass die Urheber bestimmter biotechnologischer Erfindungen versucht wären, deren Patentierung in denjenigen Mitgliedstaaten zu beantragen, die die engste Konzeption des Begriffs des menschlichen Embryos haben und somit in Bezug auf die Möglichkeiten der Patentierung am großzügigsten sind, weil die Patentierung dieser Erfindungen in den anderen Mitgliedstaaten ausgeschlossen wäre. Eine solche Situation würde das mit der Richtlinie bezweckte reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts beeinträchtigen.

- 29 Dieses Ergebnis wird zudem gestützt durch die Tragweite der Aufzählung der von der Patentierung ausgeschlossenen Verfahren und Verwendungen in Art. 6 Abs. 2 der Richtlinie. Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs lässt nämlich anders als Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie, der den Behörden und Gerichten der Mitgliedstaaten einen weiten Spielraum für den Ausschluss der Patentierbarkeit derjenigen Erfindungen belässt, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, Art. 6 Abs. 2 keinen Spielraum, was die Nichtpatentierbarkeit der Verfahren und Verwendungen anbelangt, die dort aufgeführt sind, weil diese Bestimmung gerade darauf abzielt, die im ersten Absatz vorgesehenen Ausnahmen einzugrenzen. Daraus folgt, dass Art. 6 Abs. 2 der Richtlinie, indem er ausdrücklich die Patentierbarkeit der dort genannten Verfahren und Verwendungen ausschließt, genau bestimmte Rechte in dieser Hinsicht verleihen soll (vgl. Urteil Kommission/Italien, Randnrn. 78 und 79).
- 30 Was die Bedeutung angeht, die dem Begriff des menschlichen Embryos in Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie zukommt, ist hervorzuheben, dass es sich bei der Definition des menschlichen Embryos zwar um ein Thema handelt, das in vielen Mitgliedstaaten gesellschaftspolitisch sehr sensibel und von deren unterschiedlichen Traditionen und Werthaltungen geprägt ist, der Gerichtshof durch das vorliegende Vorabentscheidungsersuchen aber nicht dazu aufgerufen ist, auf Fragen medizinischer oder ethischer Natur einzugehen, sondern sich darauf zu beschränken hat, die einschlägigen Vorschriften der Richtlinie juristisch auszulegen (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 26. Februar 2008, Mayr, C-506/06, Slg. 2008, I-1017, Randnr. 38).
- 31 Sodann ist zu beachten, dass Bedeutung und Tragweite von Begriffen, die das Recht der Union nicht definiert, insbesondere unter Berücksichtigung des Zusammenhangs, in dem sie verwendet werden, und der Ziele der Regelung, zu der sie gehören, zu bestimmen sind (vgl. in diesem Sinne u. a. Urteile vom 10. März 2005, *easyCar*, C-336/03, Slg. 2005, I-1947, Randnr. 21, vom 22. Dezember 2008, *Wallentin-Hermann*, C-549/07, Slg. 2008, I-11061, Randnr. 17, und vom 29. Juli 2010, *UGT-FSP*, C-151/09, Slg. 2010, I-7591, Randnr. 39).

- 32 Insofern ist der Begründung der Richtlinie zu entnehmen, dass diese zwar Investitionen auf dem Gebiet der Biotechnologie fördern soll, bei der Verwertung biologischen Materials aber die Grundrechte und vor allem die Menschenwürde gewahrt werden müssen. Insbesondere unterstreicht der 16. Erwägungsgrund der Richtlinie, dass das „Patentrecht ... unter Wahrung der Grundprinzipien ausgeübt werden [muss], die die Würde und die Unversehrtheit des Menschen gewährleisten“.
- 33 In diesem Zusammenhang hat der Gerichtshof bereits festgestellt, dass nach Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie der menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung keine patentierbare Erfindung darstellen kann. Zusätzliche Sicherheit bietet Art. 6 der Richtlinie, wonach Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen, Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des menschlichen Lebewesens und die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken als Verstoß gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten und daher als nicht patentierbar gelten. Der 38. Erwägungsgrund stellt klar, dass diese Aufzählung nicht abschließend ist und dass alle Verfahren, deren Anwendung gegen die Menschenwürde verstößt, ebenfalls von der Patentierbarkeit auszunehmen sind (vgl. Urteil Niederlande/Parlament und Rat, Randnrn. 71 und 76).
- 34 Der Zusammenhang und das Ziel der Richtlinie lassen somit erkennen, dass der Unionsgesetzgeber jede Möglichkeit der Patentierung ausschließen wollte, sobald die der Menschenwürde geschuldete Achtung dadurch beeinträchtigt werden könnte. Daraus folgt, dass der Begriff des menschlichen Embryos im Sinne von Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie weit auszulegen ist.
- 35 Insofern ist jede menschliche Eizelle vom Stadium ihrer Befruchtung an als „menschlicher Embryo“ im Sinne und für die Anwendung von Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie anzusehen, da die Befruchtung geeignet ist, den Prozess der Entwicklung eines Menschen in Gang zu setzen.

- 36 Das Gleiche gilt für die unbefruchtete menschliche Eizelle, in die ein Zellkern aus einer ausgereiften menschlichen Zelle transplantiert worden ist oder die durch Parthenogenese zur Teilung und Weiterentwicklung angeregt worden ist. Selbst wenn diese Organismen, genau genommen, nicht befruchtet worden sind, sind sie, wie aus den beim Gerichtshof abgegebenen schriftlichen Erklärungen hervorgeht, infolge der zu ihrer Gewinnung verwendeten Technik geeignet, wie der durch Befruchtung einer Eizelle entstandene Embryo den Prozess der Entwicklung eines Menschen in Gang zu setzen.
- 37 Was Stammzellen angeht, die von einem menschlichen Embryo im Stadium der Blastozyste gewonnen werden, ist es Sache des nationalen Gerichts, im Licht der technischen Entwicklung festzustellen, ob sie geeignet sind, den Prozess der Entwicklung eines Menschen in Gang zu setzen, und folglich unter den Begriff des menschlichen Embryos im Sinne und für die Anwendung von Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie fallen.
- 38 Aufgrund der vorstehenden Erwägungen ist auf die erste Frage wie folgt zu antworten:
- Jede menschliche Eizelle vom Stadium ihrer Befruchtung an, jede unbefruchtete menschliche Eizelle, in die ein Zellkern aus einer ausgereiften menschlichen Zelle transplantiert worden ist, und jede unbefruchtete menschliche Eizelle, die durch Parthenogenese zur Teilung und Weiterentwicklung angeregt worden ist, ist ein „menschlicher Embryo“ im Sinne von Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie.

 - Es ist Sache des nationalen Gerichts, im Licht der technischen Entwicklung festzustellen, ob eine Stammzelle, die von einem menschlichen Embryo im Stadium der Blastozyste gewonnen wird, einen „menschlichen Embryo“ im Sinne von Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie darstellt.

Zur zweiten Frage

- 39 Mit seiner zweiten Frage möchte das vorlegende Gericht wissen, ob der Begriff „Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken“ im Sinne von Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie auch die Verwendung zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung umfasst.
- 40 Insoweit ist klarzustellen, dass die Richtlinie nicht zum Gegenstand hat, die Verwendung menschlicher Embryonen im Rahmen wissenschaftlicher Untersuchungen zu regeln. Ihr Gegenstand beschränkt sich auf die Patentierbarkeit biotechnologischer Erfindungen.
- 41 Da es also nur darum geht, festzustellen, ob sich der Ausschluss von der Patentierung, der die Verwendung menschlicher Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken betrifft, auch auf die Verwendung menschlicher Embryonen zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung bezieht oder ob wissenschaftliche Forschung, die die Verwendung menschlicher Embryonen voraussetzt, patentrechtlichen Schutz erlangen kann, ist zu bemerken, dass die Erteilung eines Patents für eine Erfindung grundsätzlich ihre industrielle oder kommerzielle Verwertung einschließt.
- 42 Diese Auslegung wird durch den 14. Erwägungsgrund der Richtlinie bestätigt. Da es dort heißt, dass das Patent seinem Inhaber das Recht verleiht, „Dritten [die] Verwertung [der Erfindung] zu industriellen und gewerblichen Zwecken zu untersagen“, gibt er zu erkennen, dass sich die an ein Patent geknüpften Rechte grundsätzlich auf Handlungen industrieller oder kommerzieller Art beziehen.
- 43 Selbst wenn das Ziel der wissenschaftlichen Forschung von industriellen oder kommerziellen Zwecken unterschieden werden muss, kann die Verwendung menschlicher Embryonen zu Forschungszwecken, die Gegenstand der Patentanmeldung wäre, nicht vom Patent selbst und den daran geknüpften Rechten getrennt werden.

- 44 Die Erläuterung im 42. Erwägungsgrund der Richtlinie, wonach der Ausschluss von der Patentierung in Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie nicht „gilt ... für Erfindungen, die therapeutische oder diagnostische Zwecke verfolgen und auf den menschlichen Embryo zu dessen Nutzen angewandt werden“, bestätigt ebenfalls, dass die Verwendung menschlicher Embryonen zur wissenschaftlichen Forschung, die Gegenstand einer Patentanmeldung ist, nicht von einer industriellen und kommerziellen Verwertung getrennt werden und dadurch dem Ausschluss von der Patentierung entgehen kann.
- 45 Diese Auslegung deckt sich im Übrigen mit derjenigen der Großen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts zu Regel 28 c der Ausführungsordnung zum EPÜ, die den Wortlaut von Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie exakt wiedergibt (vgl. Entscheidung vom 25. November 2008, G 2/06, *Amtsblatt EPA*, Mai 2009, 306, Nrn. 25 bis 27).
- 46 Daher ist die zweite Frage dahin zu beantworten, dass sich der Ausschluss von der Patentierung nach Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie, der die Verwendung menschlicher Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken betrifft, auch auf die Verwendung zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung bezieht und nur die Verwendung zu therapeutischen oder diagnostischen Zwecken, die auf den menschlichen Embryo zu dessen Nutzen anwendbar ist, Gegenstand eines Patents sein kann.

Zur dritten Frage

- 47 Mit seiner dritten Frage möchte das vorlegende Gericht im Wesentlichen wissen, ob eine Erfindung, obwohl sie selbst nicht die Verwendung menschlicher Embryonen zum Gegenstand hat, von der Patentierung ausgeschlossen ist, weil sie ein Erzeugnis betrifft, dessen Herstellung die vorhergehende Zerstörung menschlicher Embryonen erfordert, oder sich auf ein Verfahren bezieht, für das ein durch Zerstörung menschlicher Embryonen gewonnenes Ausgangsmaterial benötigt wird.

- 48 Die Frage stellt sich in einem Fall, in dem es um die Patentierbarkeit einer Erfindung geht, die die Herstellung neuraler Vorläuferzellen betrifft und die Verwendung von Stammzellen voraussetzt, die aus einem menschlichen Embryo im Blastozystenstadium gewonnen werden. Den beim Gerichtshof eingereichten Erklärungen ist zu entnehmen, dass die Entnahme einer Stammzelle aus einem menschlichen Embryo im Blastozystenstadium die Zerstörung dieses Embryos nach sich zieht.
- 49 Aus denselben Gründen wie denen, die in den Randnrn. 32 bis 35 des vorliegenden Urteils aufgeführt sind, ist daher eine Erfindung — selbst wenn die Patentansprüche nicht die Verwendung menschlicher Embryonen betreffen — als von der Patentierung ausgeschlossen anzusehen, wenn die Verwertung der Erfindung die Zerstörung menschlicher Embryonen erfordert. Auch in diesem Fall liegt eine Verwendung menschlicher Embryonen im Sinne von Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie vor. Dass diese Zerstörung gegebenenfalls in einem Stadium erfolgt, das weit vor der Verwertung der Erfindung liegt, wie im Fall der Herstellung embryonaler Stammzellen aus einer Stammzell-Linie, die nur durch die Zerstörung menschlicher Embryonen aufgebaut werden konnte, ist insoweit ohne Bedeutung.
- 50 Würde eine beanspruchte technische Lehre nicht in den Bereich des in Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie festgelegten Ausschlusses von der Patentierung einbezogen, weil die Verwendung menschlicher Embryonen, die deren vorhergehende Zerstörung voraussetzt, darin nicht erwähnt wird, hätte dies zur Folge, dass der betreffenden Vorschrift ihre praktische Wirksamkeit genommen würde, indem es dem Patentanmelder ermöglicht würde, ihre Anwendung durch eine geschickte Abfassung des Anspruchs zu umgehen.
- 51 Auch insoweit ist die Große Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts zu demselben Schluss gelangt, als sie nach der Auslegung von Regel 28 c der Ausführungsordnung zum EPÜ gefragt wurde, deren Wortlaut mit dem des Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie identisch ist (vgl. Entscheidung vom 25. November 2008, oben in Randnr. 45 angeführt, Randnr. 22).

- 52 Daher ist auf die dritte Frage zu antworten, dass eine Erfindung nach Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie von der Patentierung ausgeschlossen ist, wenn die technische Lehre, die Gegenstand des Patentantrags ist, die vorhergehende Zerstörung menschlicher Embryonen oder deren Verwendung als Ausgangsmaterial erfordert, in welchem Stadium auch immer die Zerstörung oder die betreffende Verwendung erfolgt, selbst wenn in der Beschreibung der beanspruchten technischen Lehre die Verwendung menschlicher Embryonen nicht erwähnt wird.

Kosten

- 53 Für die Parteien des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren ein Zwischenstreit in dem bei dem vorlegenden Gericht anhängigen Rechtsstreit; die Kostenentscheidung ist daher Sache dieses Gerichts. Die Auslagen anderer Beteiligter für die Abgabe von Erklärungen vor dem Gerichtshof sind nicht erstattungsfähig.

Aus diesen Gründen hat der Gerichtshof (Große Kammer) für Recht erkannt:

1. 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:

- **Jede menschliche Eizelle vom Stadium ihrer Befruchtung an, jede unbefruchtete menschliche Eizelle, in die ein Zellkern aus einer ausgereiften menschlichen Zelle transplantiert worden ist, und jede unbefruchtete menschliche Eizelle, die durch Parthenogenese zur Teilung und Weiterentwicklung angeregt worden ist, ist ein „menschlicher Embryo“.**

- **Es ist Sache des nationalen Gerichts, im Licht der technischen Entwicklung festzustellen, ob eine Stammzelle, die von einem menschlichen Embryo im Stadium der Blastozyste gewonnen wird, einen „menschlichen Embryo“ im Sinne von Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie 98/44 darstellt.**

- 2. Der Ausschluss von der Patentierung nach Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie 98/44, der die Verwendung menschlicher Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken betrifft, bezieht sich auch auf die Verwendung zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung, und nur die Verwendung zu therapeutischen oder diagnostischen Zwecken, die auf den menschlichen Embryo zu dessen Nutzen anwendbar ist, kann Gegenstand eines Patents sein.**

- 3. Eine Erfindung ist nach Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie 98/44 von der Patentierung ausgeschlossen, wenn die technische Lehre, die Gegenstand des Patentantrags ist, die vorhergehende Zerstörung menschlicher Embryonen oder deren Verwendung als Ausgangsmaterial erfordert, in welchem Stadium auch immer die Zerstörung oder die betreffende Verwendung erfolgt, selbst wenn in der Beschreibung der beanspruchten technischen Lehre die Verwendung menschlicher Embryonen nicht erwähnt wird.**

Unterschriften