



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 4. Mai 2010
JURM(2010) 30

**AN DEN PRÄSIDENTEN UND DIE MITGLIEDER
DES GERICHTSHOFS**

SCHRIFTSATZ

gemäß Artikel 23 Absatz 2 des Protokolls über die Satzung des Gerichtshofs der Europäischen Union

in der Rechtssache C-34/10

eingereicht von der Europäischen Kommission, vertreten durch Friedrich Wenzel Bulst und Hannes Krämer, Mitglieder des Juristischen Dienstes der Kommission; Zustellungsanschrift: Antonio Aresu, ebenfalls Mitglied des Juristischen Dienstes der Kommission, Bâtiment BECH, L-2721 Luxemburg

wegen Vorabentscheidung

gemäß Artikel 267 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, beantragt vom Bundesgerichtshof (Deutschland) in der Patentnichtigkeitssache

Prof. Dr. Oliver Brüstle – Beklagter und Berufungskläger –

gegen

Greenpeace e.V. – Kläger und Berufungsbeklagter –

über die Auslegung der Richtlinie (EG) Nr. 98/44 vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (ABl. 1998, L 213, S. 13)

Die Kommission beehrt sich, in diesem Vorlageverfahren wie folgt Stellung zu nehmen:

I. RECHTLICHER RAHMEN

A. VÖLKERRECHT

1. In Teil II des Übereinkommens über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (im Folgenden: TRIPS-Übereinkommen) in Anhang 1 C des Übereinkommens zur Errichtung der Welthandelsorganisation (WTO), das am 15. April 1994 in Marrakesch unterzeichnet und 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) genehmigt wurde, bestimmt Artikel 27:

"Patentfähige Gegenstände

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

...“

2. Artikel 52 Absatz 1 des Übereinkommens über die Erteilung europäischer Patente vom 5. Oktober 1973 (im Folgenden "EPÜ") 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."

B. UNIONSRECHT

3. In den Erwägungsgründen der Richtlinie (EG) Nr. 98/44 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (ABl. 1998, L 213, S. 13) (im Folgenden "die 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.

[...]

(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.

[...]

(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.

[...]

(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."

4. Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie lautet:

"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."

5. Artikel 3 Absatz 1 der Richtlinie sieht vor:

"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."

6. Artikel 5 der Richtlinie bestimmt:

"(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.

[...]"

7. Artikel 6 der Richtlinie lautet:

"(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;

[...]"

8. Artikel 7 der Richtlinie sieht vor:

"Die Europäische Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien der Kommission bewertet alle ethischen Aspekte im Zusammenhang mit der Biotechnologie."

9. Artikel 16 der Richtlinie bestimmt:

"Die Kommission übermittelt dem Europäischen Parlament und dem Rat folgendes:

[...]

c) jährlich ab dem in Artikel 15 Absatz 1 vorgesehenen Zeitpunkt einen Bericht über die Entwicklung und die Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Bio- und Gentechnologie."

10. In dem Bericht der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament – Entwicklung und Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Biotechnologie und der Gentechnik (SEK(2005) 943) (KOM(2005) 312 endgültig) vom 14. Juli 2005 gemäß Artikel 16 Buchstabe c der Richtlinie (beigefügt als **Anlage 1**) heißt es unter 2.2:

"Angesichts der doch sehr unterschiedlichen Standpunkte, die die einzelnen Mitgliedstaaten derzeit bezüglich der Akzeptanz der Forschung mit embryonalen Stammzellen vertreten ..., sowie der weiterhin rasanten Entwicklungen auf diesem Gebiet und der Tatsache, dass die Richtlinie selbst es den Mitgliedstaaten in Artikel 6 Absatz 1 untersagt, Patente zu erteilen, die gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würden, ist es aus Sicht der Kommission verfrüht, in diesem Bereich genauere Definitionen zu formulieren oder für eine stärkere Harmonisierung zu sorgen. Die Kommission wird die künftigen Entwicklungen allerdings weiterverfolgen und dabei

sowohl die ethischen Aspekte als auch mögliche Auswirkungen auf die Wettbewerbsfähigkeit berücksichtigen. Sie hat zu diesem Zweck eine Studie... in Auftrag gegeben, die sich mit den ethischen und rechtlichen Aspekten der Patentierung von Stammzellen befassen soll."

C. NATIONALES RECHT

11. § 2 Patentgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1980 (BGBl. 1981 I S. 1), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2521) geändert worden ist, (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 maßgeblich."

12. § 21 PatG sieht vor:

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

*1. der Gegenstand des Patents nach den §§ 1 bis 5 nicht patentfähig ist
[...]"*

13. § 22 Absatz 1 PatG sieht vor:

"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."

14. § 1 des Embryonenschutzgesetzes vom 13. Dezember 1990 (BGBl. I S. 2746), das durch Artikel 22 des Gesetzes vom 23. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2702) geändert worden ist, (im Folgenden "ESchG") bestimmt:

"(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

[...]

2. es unternimmt, eine Eizelle zu einem anderen Zweck künstlich zu befruchten, als eine Schwangerschaft der Frau herbeizuführen, von der die Eizelle stammt

[...]"

15. § 2 des ESchG lautet:

"(1) Wer einen extrakorporal erzeugten oder einer Frau vor Abschluß seiner Einnistung in der Gebärmutter entnommenen menschlichen Embryo veräußert oder zu einem nicht seiner Erhaltung dienenden Zweck abgibt, erwirbt oder verwendet, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) Ebenso wird bestraft, wer zu einem anderen Zweck als der Herbeiführung einer Schwangerschaft bewirkt, daß sich ein menschlicher Embryo extrakorporal weiterentwickelt.

[...]"

16. § 8 des ESchG lautet:

"(1) Als Embryo im Sinne dieses Gesetzes gilt bereits die befruchtete, entwicklungsfähige menschliche Eizelle vom Zeitpunkt der Kernverschmelzung an, ferner jede einem Embryo entnommene totipotente Zelle, die sich bei Vorliegen der dafür erforderlichen weiteren Voraussetzungen zu teilen und zu einem Individuum zu entwickeln vermag.

(2) In den ersten vierundzwanzig Stunden nach der Kernverschmelzung gilt die befruchtete menschliche Eizelle als entwicklungsfähig, es sei denn, daß schon vor Ablauf dieses Zeitraums festgestellt wird, daß sich diese nicht über das Einzellstadium hinaus zu entwickeln vermag.

[...]"

17. § 4 des Gesetzes zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen vom 28. Juni 2002 (BGBl. I S. 2277), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 14. August 2008 (BGBl. I S. 1708) geändert worden ist, (im Folgenden "Stammzellgesetz") sieht vor:

"(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 Embryonenschutzgesetzes, 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."

18. § 5 des Stammzellengesetzes bestimmt:

"Forschungsarbeiten an embryonalen Stammzellen dürfen 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 und [...]"

II. SACHVERHALT DES AUSGANGSVERFAHRENS

19. Der Beklagte des Ausgangsverfahrens ist eingetragener Inhaber des am 19. Dezember 1997 angemeldeten deutschen Patents 197 56 864 (im Folgenden "Streitpatent"), das isolierte und gereinigte neurale Vorläuferzellen, Verfahren zu ihrer Herstellung aus embryonalen Stammzellen und die Verwendung der neuralen Vorläuferzellen zur Therapie von neuronalen Defekten betrifft. Das Streitpatent erstreckt sich weder auf die als Ausgangsmaterial für diese Verfahren verwendeten embryonalen Stammzellen noch auf Verfahren zu deren Gewinnung.

20. Patentanspruch 1 lautet:

"Isolierte, gereinigte Vorläuferzellen mit neuronalen oder glialen Eigenschaften aus embryonalen Stammzellen, enthaltend höchstens etwa 15% primitive embryonale und nicht-neurale [gemeint ist: nicht-neurale] Zellen, erhältlich durch folgende Schritte:

a) Kultivieren von ES-Zellen zu Embryoid Bodies,

b) Kultivieren der Embryoid Bodies zu neuralen Vorläuferzellen,

c) Proliferieren der neuralen Vorläuferzellen in einem Wachstumsfaktorhaltigen serumfreien Medium,

d) Proliferieren der neuralen Vorläuferzellen aus Schritt c in einem weiteren Wachstumsfaktor-haltigen serumfreien Medium und Isolieren der gereinigten Vorläuferzellen und

e) Proliferieren der neuralen Vorläuferzellen aus Schritt d in einem weiteren Wachstumsfaktor-haltigen serumfreien Medium und Isolieren der gereinigten Vorläuferzellen mit neuronalen oder glialen Eigenschaften,

oder

a') Kultivieren von ES-Zellen zu Embryoid Bodies,

b') Kultivieren der Embryoid Bodies zu neuronalen Vorläuferzellen,

c') Proliferieren der neuronalen Vorläuferzellen in einem Wachstumsfaktorhaltigen serumfreien Medium,

d') Proliferieren der neuronalen Vorläuferzellen aus Schritt c' in einem weiteren Wachstumsfaktor-haltigen serumfreien Medium zu Sphäroiden mit neuronalem und glialem Differenzierungspotential und Isolieren der neuronalen Sphäroide und

e') Proliferieren der neuronalen Sphäre aus Schritt d1 in einem Wachstumsfaktorhaltigen serumfreien Medium bis zur Ausbildung eines aus glialen Vorläuferzellen bestehenden Zellrasens und Isolieren der gereinigten Vorläuferzellen mit glialen Eigenschaften."

21. Patentanspruch 8 betrifft Zellen der genannten Art, die aus Maus, Ratte, Hamster, Schwein, Rind, Primaten oder Mensch isoliert worden sind. Die Patentansprüche 12 und 16 betreffen Verfahren zur Herstellung gereinigter Vorläuferzellen mit neuronalen oder glialen Eigenschaften, wobei Patentanspruch 12 die aus Patentanspruch 1 ersichtlichen Schritte a bis e und Patentanspruch 16 die aus Patentanspruch 1 ersichtlichen Schritte a' bis e' umfasst. Bei der Beschreibung der beanspruchten Lösung wird mehrfach hervorgehoben, dass die beanspruchte Lehre auch mit menschlichen Zellen durchgeführt werden kann und dass als Ausgangsmaterial insbesondere Stammzellen aus menschlichem Embryonalgewebe in Betracht kommen.
22. In der Streitpatentschrift wird ausgeführt, eine Erfolg versprechende Methode zur Behandlung zahlreicher neurologischer Erkrankungen liege in der Transplantation von Hirnzellen in das Nervensystem. Erste klinische Anwendungen, beispielsweise bei an Parkinson erkrankten Patienten, hätten bereits stattgefunden. Um neurale Defekte beheben zu können, sei die Transplantation von unreifen, noch entwicklungsfähigen Vorläuferzellen notwendig, die jedoch von wenigen Ausnahmen abgesehen nur während der Entwicklung des Gehirns vorhanden seien. Auf das Gehirngewebe menschlicher Embryonen zurückzugreifen, sei mit erheblichen ethischen Problemen verbunden und könne voraussichtlich nicht den Bedarf an Vorläuferzellen decken, der für die Ermöglichung einer allgemein zugänglichen zelltherapeutischen Behandlung erforderlich

sei. In der Streitpatentschrift wird die Einschätzung geäußert, embryonale Stammzellen böten eine neue Perspektive für die Herstellung von Donorzellen für Transplantationszwecke. Dem Streitpatent liegt vor diesem Hintergrund das technische Problem zugrunde, aus embryonalen Stammzellen gewonnene isolierte und gereinigte Vorläuferzellen mit neuronalen oder glialen Eigenschaften sowie Verfahren zu ihrer Herstellung in praktisch unbegrenzter Menge bereitzustellen. Zur Lösung dieses Problems werden die in Patentanspruch 1 beanspruchten Vorläuferzellen vorgeschlagen, die mit einem der in den Patentansprüchen 12 und 16 beanspruchten Verfahren erhältlich sind.

23. Der Kläger hat beantragt, das Streitpatent gemäß § 22 des PatG für nichtig zu erklären, soweit die Patentansprüche 1, 12 und 16 Vorläuferzellen umfassen, die aus menschlichen embryonalen Stammzellen gewonnen werden. Ferner hat er die Nichtigkeitserklärung des mittelbar auf Patentanspruch 1 rückbezogenen Patentanspruchs 8 beantragt, soweit dieser menschliche Zellen einschließt. Zur Begründung hat der Kläger geltend gemacht, die technische Lehre des Streitpatents sei insoweit gemäß § 2 PatG von der Patentierung ausgeschlossen. Das deutsche Bundespatentgericht hat das Streitpatent für nichtig erklärt, soweit Patentanspruch 1 Vorläuferzellen und die Patentansprüche 12 und 16 die Herstellung von Vorläuferzellen umfassen, die aus embryonalen Stammzellen von menschlichen Embryonen gewonnen werden. Im Übrigen hat es die Klage abgewiesen.
24. Gegen dieses Urteil hat der Beklagte Berufung beim vorlegenden Gericht eingelegt. Nach den Feststellungen des vorlegenden Gerichts hängt die Entscheidung über die Nichtigkeitsklage von der Frage ab, ob die Lehre des Streitpatents, soweit sie Vorläuferzellen betrifft, die aus embryonalen Stammzellen von menschlichen Embryonen gewonnen worden sind, gemäß § 2 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 PatG von der Patentierung ausgeschlossen ist. Ob dies der Fall sei, hänge wiederum davon ab, wie Art. 6 und insbesondere Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe c der Richtlinie auszulegen ist, zu dessen Umsetzung in das nationale deutsche Recht § 2 PatG und insbesondere § 2 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 PatG erlassen wurde.
25. Das PatG definiert den Begriff Embryo nicht. Als Embryo im Sinne des ESchG gilt gemäß § 8 Abs. 1 ESchG bereits 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. Zellen mit dieser Eigenschaft werden im ESchG als totipotent bezeichnet. Hiervon zu unterscheiden sind Stammzellen, die sich zwar zu jedem beliebigen Zelltyp weiterentwickeln können, nicht aber zu einem vollständigen Individuum (im Folgenden "pluripotente" Zellen).

26. Die Patentansprüche 12 und 16 des Streitpatents betreffen Verfahren, bei denen menschliche embryonale Stammzellen als Ausgangsmaterial verwendet werden. In der Streitpatentschrift werden verschiedene alternative Methoden zur Gewinnung von menschlichen embryonalen Stammzellen aufgezeigt.
27. Das vorliegende Gericht geht der Frage nach, ob die menschlichen embryonalen Stammzellen, die als Ausgangsmaterial für die patentierten Verfahren dienen, Embryonen im Sinne des Artikels 6 Absatz 2 Buchstabe c der Richtlinie darstellen. Außerdem wirft es die Frage auf, ob die "Organismen", aus denen diese menschlichen embryonalen Stammzellen gewonnen werden, Embryonen in diesem Sinne darstellen. Dabei geht es davon aus, dass eine Erfindung dem Patentschutz zugänglich ist, wenn es zumindest einen zulässigen Weg zu ihrer Ausführung gibt.
28. Das vorliegende Gericht hat, auch mithilfe eines gerichtlichen Sachverständigen, die folgenden Feststellungen getroffen: Die Stammzellen, die als Ausgangsmaterial für die Patentansprüche 12 und 16 des Streitpatents dienen, sind trotz ihrer Bezeichnung als "totipotent" in der Streitpatentschrift nicht "totipotent" im Sinne des Embryonenschutzgesetz und des Stammzellgesetzes. In der Beschreibung der Streitpatentschrift wird Totipotenz als die Fähigkeit bezeichnet, über viele Passagen in einem undifferenzierten Zustand gehalten werden zu können und in alle Gewebe und Zelltypen auszdifferenzieren (S. 4 Z. 34-36). Dies entspricht dem Begriff der Pluripotenz im Sinne des Stammzellgesetzes. In der Beschreibung wird ferner ausgeführt, totipotente embryonale Stammzellen im Sinne des Streitpatents könnten aus Embryonen im Blastozystenstadium gewonnen werden (S. 4 Z. 33-34). Als Blastozyste wird das embryonale Entwicklungsstadium bezeichnet, das aus etwa 100 bis 200 Zellen besteht, die in eine aus äußeren Zellen aufgebaute Hohlkugel (Trophoblast) und eine innere Zellmasse (Embryoblast) aufgeteilt sind. Stammzellen, die aus Blastozysten gewonnen worden sind, haben nicht mehr die Fähigkeit, sich zu einem vollständigen Individuum zu entwickeln. Das Streitpatent umfasst damit auch die Verwendung von Stammzellen, die pluripotent im Sinne des Stammzellgesetzes sind.

29. Blastozysten, aus denen solche Stammzellen gewonnen werden, werden bei der Entnahme in der Praxis zerstört. Als alternative Methoden zur Gewinnung von menschlichen embryonalen Stammzellen, bei der nicht auf Blastozysten zurückgegriffen werden muss, wird in der Streitpatentschrift die Transplantation des Zellkerns in eine unbefruchtete Eizelle angegeben. Auch eine solche Eizelle hat nach den Feststellungen des vorliegenden Gerichts grundsätzlich das Potential, sich zu einem vollständigen Individuum zu entwickeln. Der Beklagte hat als weiteren Weg zur Gewinnung von menschlichen embryonalen Stammzellen die sogenannte Parthenogenese, d.h. die Teilung und Weiterentwicklung einer unbefruchteten Eizelle ohne Befruchtung und ohne Transplantation eines fremden Zellkerns, angegeben. Ob dieser Weg tatsächlich gangbar ist, und ob sich eine solche Zelle zu einem vollständigen Individuum entwickeln könnte, ist nach den Feststellungen des vorliegenden Gerichts wissenschaftlich nicht abschließend geklärt.

30. Das vorliegende Gericht hat mit Beschluss vom 17. Dezember 2009 das Verfahren ausgesetzt und dem Gerichtshof die nachfolgenden Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt:

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

a) Sind alle Entwicklungsstadien menschlichen Lebens von der Befruchtung der Eizelle an umfasst oder müssen zusätzliche Voraussetzungen wie zum Beispiel 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?"

III. RECHTLICHE WÜRDIGUNG

1. Zur ersten Vorlagefrage

a) *Autonome und einheitliche Auslegung des Begriffs*

31. Dem Beantwortungsvorschlag für die erste Vorlagefrage ist vorzuschicken, dass es sich bei dem Begriff "menschliche Embryonen" im Sinne des Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe c der Richtlinie um einen unionsrechtlichen Begriff handelt, der autonom und einheitlich auszulegen ist.
32. Der Schutz der Rechtsgüter der öffentlichen Ordnung und der guten Sitten nach Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie belässt den Mitgliedstaaten einen weiten Beurteilungsspielraum im Einklang mit der ständigen Rechtsprechung des Gerichtshofs, wonach "die konkreten Umstände, die möglicherweise die Berufung auf den Begriff der öffentlichen Ordnung rechtfertigen, von Land zu Land und im zeitlichen Wechsel verschieden sein" können, so dass "den zuständigen innerstaatlichen Behörden ... [insoweit] ein Beurteilungsspielraum innerhalb der durch den EG-Vertrag gesetzten Grenzen

zuzubilligen" ist (Urteil vom 14. Oktober 2004 in der Rechtssache C-36/02, Omega Spielhallen- und Automatenaufstellungs GmbH, Slg. 2004, I- 9609, Randnr. 31).

33. Im Gegenzug überlässt Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie den Mitgliedstaaten keinerlei Beurteilungsspielraum, was die Nichtpatentierbarkeit der darin aufgezählten Verfahren und Verwendungen angeht. Dies hat der Gerichtshof bereits ausdrücklich festgestellt (Urteil des Gerichtshofs vom 16. Juni 2005 in der Rechtssache C-456/03, Kommission gegen Italien, Slg. 2005. II-5335, Randnrn. 78 f.).
34. Hieraus wird deutlich, dass die in Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie verwendeten Begriffe "menschliche Embryonen" sowie "Verwendung zu industriellen oder kommerziellen Zwecken" in der gesamten Union autonom und einheitlich ausgelegt werden müssen, wie das in der Regel für alle Begriffe einer Vorschrift des Unionsrechts der Fall ist, die für die Ermittlung ihres Sinnes und ihrer Tragweite nicht ausdrücklich auf das Recht der Mitgliedstaaten verweisen (Urteil vom 15. Juli 2009 in der Rechtssache C-5/08, Infopaq, noch in der amtl. Slg. veröffentlicht, Randnr. 27).
35. Es bleibt den Mitgliedstaaten durch die Richtlinie jedoch unbenommen, auf der Grundlage des Artikels 6 Absatz 1 strengere Maßstäbe an die Patentierbarkeit biotechnologischer Erfindungen anzulegen als diejenigen, die sich aus Artikel 6 Absatz 2 in seiner Auslegung durch den Gerichtshof ergeben. Artikel 6 Absatz 2 setzt insoweit lediglich einen Minimalstandard.

b) Zur Auslegung des Begriffs

36. Diese autonome und einheitliche Auslegung hat unter Berücksichtigung des Wortlauts der fraglichen Bestimmung, des Regelungszusammenhangs und der der Richtlinie verfolgten Ziele zu erfolgen (s. etwa Urteil des Gerichtshofs vom 1. März 2007 in der Rechtssache C-391/05, Jan De Nul, Slg. 2007, I-1793, Randnr. 22; Beschluss des Gerichtshofs vom 11. Januar 2007 in der Rechtssache C-437/05, Jan Vorel, Slg. 2007, I-331, Randnr. 26).
37. Eine Wortlautauslegung ist unergiebig. Der Begriff "menschliche Embryonen" ist in der Richtlinie nicht definiert und auch in den Natur- und Geisteswissenschaften hat sich bislang keine allgemein akzeptierte Definition herausgebildet, die ausreichend differenziert wäre, um die Vorlagefrage zu beantworten.

38. Auch eine teleologische Auslegung ist wenig ertragreich. Die den Artikel 6 betreffenden Erwägungsgründe 38 und 42 sind für das vorliegende Problem ohne Erkenntnisgewinn. Soweit hier relevant, hat die Richtlinie zum Ziel, den Schutz der Würde und Unversehrtheit des Menschen zu bekräftigen (Erwägungsgrund 16) und zugleich mit Hilfe des Patentsystems und der Rechtsharmonisierung Investitionssicherheit für Forschung mit dem Ziel der Gewinnung und Isolierung von für die Arzneimittelherstellung wertvollen Bestandteilen des menschlichen Körpers (oder Bestandteilen mit einem ähnlichen Aufbau wie die im menschlichen Körper vorhandenen) zu fördern (Erwägungsgründe 2, 3 und 17). Erwägungsgrund 43 bekräftigt zur Untermauerung des erstgenannten Zieles die Achtung der Grundrechte durch die Europäische Union.
39. Diese Zielsetzung und eine systematischen Auslegung können allenfalls einen ersten Anhaltspunkt für die Auslegung des Begriffs "menschliche Embryonen" bieten. So lässt sich den Erwägungsgründen 16 und 20, wie auch Artikel 5, eine grundsätzliche Unterscheidung zwischen dem menschlichen Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung, der nicht patentierbar ist, auf der einen Seite und Bestandteilen des menschlichen Körpers auf der anderen Seite entnehmen.
40. Angesichts des Fehlens hinreichender Auslegungsansätze für den Begriff "menschliche Embryonen" in der Richtlinie selbst sowie im übrigen Unionsprimär- und sekundärrecht einschließlich der allgemeinen Rechtsgrundsätze, hat die Auslegung anhand der Methode der wertenden Rechtsvergleichung zu erfolgen (vgl. Urteil des Gerichtshofes vom 17. April 1986 in der Rechtssache 59/85, Reed, Slg. 1986, 1283, Randnr. 13). Im Rahmen der Methode der wertenden Rechtsvergleichung wird aus Sicht der Kommission dem Vortrag der Mitgliedstaaten in dem vorliegenden Verfahren eine entscheidende Rolle zukommen. Ohne diesem Vortrag und der Analyse durch den Gerichtshof vorgreifen zu wollen, beehrt sich die Kommission, in der **Anlage 2** die 22. Stellungnahme der Europäischen Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien vom 20. Juni 2007 beizufügen. Gemäß Artikel 7 der Richtlinie bewertet die Gruppe alle ethischen Aspekte im Zusammenhang mit der Biotechnologie. Die Stellungnahme mit dem Titel "Recommendations on the ethical review of hESC FP7 research projects" bietet in ihrem Anhang IV einen Überblick über Definitionen des Begriffs Embryo in den Rechtsordnungen der Mitgliedstaaten in dem hier relevanten Kontext der Stammzellforschung. Dieser Überblick zeigt, dass zum Zeitpunkt seiner

Erstellung 16 der 27 Mitgliedstaaten keine einschlägige gesetzliche Definition menschlicher Embryonen vorgesehen hatten und in vier Mitgliedstaaten (nämlich Belgien, Deutschland, den Niederlanden und der Tschechische Republik) eine Definition verwendet wurde, die auf die Fähigkeit des fraglichen Organismus abstellt, sich zu einem vollständigen Individuum zu entwickeln, wonach pluripotente Zellen im obigen Sinne ausgeschlossen sein dürften. Zwei weitere Mitgliedstaaten scheinen mit einer Definition zu arbeiten, die ihrerseits auf den Begriff des Embryos verweist und die verbleibenden fünf Mitgliedstaaten haben sich unterschiedlicher Definitionsansätze bedient, von denen einige auf die Befruchtung und/oder bestimmte Fristen abstellen.

2. Zur zweiten Vorlagefrage

41. Vorab ist auf die Prämisse des vorlegenden Gerichts hinzuweisen, nach der eine Erfindung dem Patentschutz zugänglich ist, wenn es zumindest einen zulässigen Weg zu ihrer Ausführung gibt (s. Randnr. 42 des Beschlusses vom 17. Dezember 2009). Auf der Grundlage dieser Prämisse wäre die zweite Vorlagefrage nicht entscheidungserheblich für das Ausgangsverfahren, wenn der Gerichtshof in Beantwortung der ersten Vorlagefrage zu dem Schluss käme, dass eines der in Betracht kommenden Ausgangsmaterialien keinen menschlichen Embryo im Sinne des Artikels 6 Absatz 2 Buchstabe c der Richtlinie darstellt, und sich der Gerichtshof dem Vorschlag der Kommission zur Beantwortung der dritten Vorlagefrage anschliesse.
42. Aus den oben in den Randnummern (31) bis (34) genannten Gründen ist auch der Begriff der "Verwendung ... zu industriellen oder kommerziellen Zwecken" autonom und in der Union einheitlich auszulegen.
43. Nach dem Wortsinn erstreckt sich der Begriff "industriell" auf eine repetitive mechanische, chemische oder technische Verarbeitung von Rohmaterialien (Wahrig, Deutsches Wörterbuch, 1974 definiert industriell als "die Industrie betreffend" und Industrie als "Verarbeitung von Rohstoffen u. Halbfabrikaten auf chem. od. mechan. Wege zu Konsum- od. Produktionsgütern mit Hilfe von Arbeitsteilung, Maschinen und Kapital"; Duden, Fremdwörterbuch, 5. Aufl., 1990 definiert industriell ebenso und Industrie als "Massenherstellung von Waren mit techn. Mitteln u. auf Grund von Arbeitsteilung in Großbetrieben"; s. auch die Schlussanträge des Generalanwalts Ruiz-Jarabo Colomer vom 14. Dezember 2000 in der Rechtssache C-203/99, Henning

Veedfald, Slg. 2001, I-3569, Randnr. 13 zu dem die Einzelanfertigung ausschließenden Charakter des Begriffs "industriell" im Rahmen der Produkthaftung). Nach dem Wortsinn erstreckt sich der Begriff "kommerziell" auf die marktorientierten Aktivitäten des Kaufens und Verkaufens (Wahrig, ebenda, definiert kommerziell als "Wirtschaft und Handel betreffend" und Duden, ebenda, als "den Handel betreffend").

44. Es sind nach Auffassung der Kommission keine Anhaltspunkte erkennbar, die für eine Korrektur dieser Begriffbestimmung im Wege der systematischen oder teleologischen Auslegung sprächen. Das vorlegende Gericht hat die Frage aufgeworfen (s. Randnr. 47 des Beschlusses vom 17. Dezember 2009), ob mit "industriellen oder kommerziellen Zwecken" lediglich auf die allgemeine Patentierbarkeitsvoraussetzung verwiesen wird, nach der eine Erfindung gewerblich anwendbar sein muss (vgl. etwa Artikel 52 Absatz 1 EPÜ), und sich das Patentierungsverbot auf jedwede Verwendung menschlicher Embryonen erstrecken soll, die nach allgemeinen Regeln dem Patentschutz zugänglich wäre. Für eine solche Auslegung sprechen aber weder der Wortlaut, noch der Zweck, die Systematik oder die Entstehungsgeschichte der Vorschrift.
45. Die Wortlautauslegung ist unergiebig, da jedenfalls in der deutschen Sprachfassung der Richtlinie keine Übereinstimmung zwischen der Patentierungsvoraussetzung "gewerbliche Anwendbarkeit", wie sie in Artikel 3 Absatz 1 der Richtlinie in Erinnerung gerufen wird, und den Tatbestandsmerkmalen des Artikels 6 Absatz 2 Buchstabe c besteht. Dass dies in anderen Sprachfassungen anders ist, worauf das vorlegende Gericht hinweist (s. Randnr. 47 des Beschlusses vom 17. Dezember 2009), wäre nur dann von Bedeutung, wenn Anzeichen dafür bestünden, dass diese das Regelungsziel besser zum Ausdruck bringen als die deutsche Fassung. Solche Anzeichen bestehen nach Auffassung der Kommission jedoch nicht. So sprechen nämlich auch systematische Erwägungen gegen eine Gleichsetzung dieser Merkmale mit den Patentierbarkeitsvoraussetzungen. Lägen letztere bei einer ethisch kontrovers beurteilten Erfindung nicht vor, stellte sich schließlich die Frage der Patentierbarkeit im Lichte der öffentlichen Ordnung und der guten Sitten von vornherein nicht. Des Weiteren bezweckt die auszulegende Formulierung eine Begrenzung der Nichtpatentierbarkeit der Verwendung menschlicher Embryonen, was ihr nicht gelänge, wiederholte sie nur die Patentierungsvoraussetzungen. Dieser Zweck ergibt sich zum einen aus dem zweiten Satz des Erwägungsgrunds 42 der Richtlinie ("Dies gilt jedoch auf keinen Fall für Erfindungen, die therapeutische oder diagnostische Zwecke verfolgen und auf den

menschlichen Embryo zu dessen Nutzen angewandt werden."), der deutlich macht, welche Verwendung – sofern die allgemeinen Patentierungsvoraussetzungen vorliegen – von dem Verbot nicht erfasst wird und damit die beschränkende Wirkung der durch den Erwägungsgrund erläuterten Formulierung illustriert. Zum anderen bestätigt die Entstehungsgeschichte, wie das vorlegende Gericht ausgeführt hat, dass die fragliche Formulierung der Einschränkung dienen soll (s. Randnr. 48 des Beschlusses vom 17. Dezember 2009).

3. Zur dritten Vorlagefrage

46. Aus den oben in den Randnummern (31) bis (34) genannten Gründen ist auch der Begriff der "Verwendung" autonom und in der Union einheitlich auszulegen.
47. Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie schließt bestimmte Erfindungen ob ihres Gegenstands von der Patentierbarkeit aus. Mit seiner dritten Vorlagefrage möchte das vorlegende Gericht in Bezug auf Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe c im Wesentlichen wissen, ob der für die Anwendung der Vorschrift maßgebliche Gegenstand der Erfindung allein aufgrund der Patentansprüche oder aber auf einer breiteren Grundlage zu bestimmen ist.
48. Der Wortsinn des Begriffs "Verwendung" ist in dieser Hinsicht unergiebig, da er sowohl einem engen als auch einem weiten Verständnis zugänglich ist. Die teleologische und systematische Auslegung führen jedoch zu einem differenzierten Antwortvorschlag auf die dritte Vorlagefrage.
49. Was den Normzweck angeht, so würde dem Anliegen des Ausschlusses der Patentierbarkeit bestimmter Verwendungen menschlicher Embryonen nicht genügt, wenn die Nichtpatentierbarkeit allein durch eine geschickte Formulierung der Patentansprüche umgangen werden könnte. Nach Auffassung der Kommission ist es daher erforderlich, den für die Anwendung von Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe c maßgeblichen Gegenstand der Erfindung nicht allein anhand der Patentansprüche zu bestimmen.
50. Die systematisch-teleologische Auslegung zeigt, welche Umstände für diese Bestimmung nicht mehr maßgeblich sind. Nach der oben in den Randnummern (31) bis (34) dargestellten Rechtsprechung des Gerichtshofs, ist es Aufgabe des Artikels 6 Absatz 2 der Richtlinie, die in Absatz 1 dieses Artikels vorgesehenen Ausnahmen einzugrenzen

und genau bestimmte Rechte in dieser Hinsicht zu verleihen (Urteil Kommission gegen Italien, Randnrn. 78 f.). Absatz 2 darf also nicht herangezogen werden, um den Patentierungsausschluss der Verwendung menschlicher Embryonen, der sich aus der ethischen Missbilligung der Verwendung von Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken ergibt, auf Akte zu erstrecken, die selbst keine solche Verwendung beinhalten. Dieser Patentierungsausschluss darf mithin nicht auf Akte ausgedehnt werden, die dieser Verwendung nachgelagert sind. Andernfalls könnte Artikel 6 Absatz 2 den Patentierungsausschluss des Absatzes 1 nicht eingrenzen. Das bedeutet auch, dass die Verwendung (nicht: Herstellung) von Zellen, die selbst keine Embryonen im Sinne des Artikels 6 Absatz 2 Buchstabe c sind, nicht der Verwendung von Embryonen gleichgestellt werden darf.

51. Folglich kann der für die Anwendung von Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe c maßgebliche Gegenstand der Erfindung nicht allein anhand der Patentansprüche bestimmt werden, sondern muss auch solche für die unmittelbare Anwendung der mit dem Patent beanspruchten technischen Lehre erforderlichen Schritte einbeziehen, die in den Patentansprüche nicht ausdrücklich erwähnt sind. Gleichzeitig dürfen aber keine Schritte in die Überprüfung einbezogen werden, die dem technischen Problem vorgelagert sind, das durch die mit dem Patent beanspruchte technische Lehre gelöst wird.
52. Würde der Gerichtshof also im Rahmen der Antwort auf die erste Frage zu dem Ergebnis gelangen, dass pluripotente Stammzellen im obigen Sinne keine Embryonen im Sinne des Artikels 6 Absatz 2 Buchstabe c der Richtlinie darstellen, so dürfte die Tatsache, dass die patentgemäße Verwendung dieser pluripotenten Stammzellen zur Herstellung neuraler Vorläuferzellen nur erfolgen kann, wenn diese pluripotenten Stammzellen zuvor unter Verwendung eines Embryos gewonnen wurden, nicht herangezogen werden, um den Gegenstand der Erfindung anhand des Artikels 6 Absatz 2 Buchstabe c der Richtlinie zu überprüfen.
53. Die Kommission weist ergänzend darauf hin, dass auch im Rahmen der Forschungsfinanzierung durch die Union ethisch wie juristisch zwischen der Verwendung von Embryonen einerseits und der von embryonalen Stammzellen andererseits unterschieden wird. So heißt es in der Stellungnahme der Kommission zu Artikel 6 des Beschlusses Nr. 1982/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über das Siebte Rahmenprogramm der Europäischen Gemeinschaft für Forschung,

technologische Entwicklung und Demonstration (2007 bis 2013) (ABl. 2006 L 412, S. 1) wie folgt (ABl. 2006 L 412, S. 42, Randnr. 12):

"Die Europäische Kommission wird die gängige Praxis fortführen und dem Regelungsausschuss keine Vorschläge für Projekte unterbreiten, die Forschungstätigkeiten beinhalten, bei denen menschliche Embryos einschließlich zur Gewinnung von Stammzellen zerstört werden. Der Ausschluss dieses Forschungsschrittes von der Förderfähigkeit bedeutet nicht, dass die Gemeinschaft sich daran anschließende Forschungstätigkeiten, bei denen humane embryonale Stammzellen verwendet werden, von der Förderung ausschließt."

54. Ähnlich äußert sich die Europäische Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien in ihrer als **Anlage 3** beigefügten 16. Stellungnahme "Ethical Aspects of patenting inventions involving human stem cells" (unter 2.4):

"Human stem cells may be adult (from living or deceased donors), foetal or embryonic stem cells. The derivation of stem cells raises different ethical questions, depending on the source of the cells. The Group considers that applicants for a patent involving human stem cells should declare which is the source of the stem cells."

As already stressed by the Group in the Opinion N° 15 of 14/11/2000 on the ethical aspects of human stem cell research, there are strong ethical concerns about the use of human embryos which require specific caution. These concerns are reflected in the 1998 EU Directive which states that processes which would lead to uses of human embryos for industrial or commercial purposes are contrary to "ordre public" and morality and not patentable.

The Group sticks to the strict application of the principle of non-commercialisation of human embryos, which is in line with the principle of non-commercialisation of the human body. The Group considers that patenting of inventions allowing the transformation of unmodified stem cells from human embryonic origin into genetically modified stem cell lines or specific differentiated stem cell lines for specific therapeutic or other uses, is ethically acceptable, as long as the inventions fulfil the criteria of patentability, and in respect of the above-mentioned ethical principles."

IV. SCHLUSSFOLGERUNG

55. Nach alldem schlägt die Kommission dem Gerichtshof vor, zur Beantwortung der ersten Vorlagefrage auf der Grundlage einer wertenden Rechtsvergleichung einschlägiger mitgliedstaatlicher Regelungen eine autonome Auslegung des Begriffs "menschliche Embryonen" zu entwickeln, was der Einführung oder Aufrechterhaltung strengerer Maßstäbe für die Patentierbarkeit biotechnologischer Erfindungen auf der Grundlage des Artikels 6 Absatz 1 durch die Mitgliedstaaten nicht entgegensteht. Soweit eine Antwort auf die zweite Vorlagefrage angesichts der zu findenden Definition des Embryonenbegriffs und der Antwort auf die dritte Vorlagefrage für das Ausgangsverfahren entscheidungserheblich ist, schlägt die Kommission vor, auf die zweite Vorlagefrage wie folgt zu antworten:

"Der Begriff "Verwendung ... zu industriellen oder kommerziellen Zwecken" im Sinne von Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe c der Richtlinie (EG) Nr. 98/44 vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen zielt auf eine repetitive Verwendung zu mechanischen, chemischen oder technischen Zwecken beziehungsweise auf eine Verwendung für Zwecke des Kaufes oder Verkaufes."

56. Die Kommission schlägt die folgende Antwort auf die dritte Vorlagefrage vor:

" Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe c der Richtlinie (EG) Nr. 98/44 vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen von der Patentierung ist in der Weise auszulegen, dass der für die Anwendung dieser Vorschrift maßgebliche Gegenstand der Erfindung nicht allein aufgrund der Patentansprüche zu bestimmen ist, sondern auch aufgrund solcher für die unmittelbare Anwendung der mit dem Patent beanspruchten technischen Lehre erforderlichen Schritte, die in den Patentansprüche nicht ausdrücklich erwähnt sind; unerheblich sind dagegen solche Schritte, die dem technischen Problem vorgelagert sind, das durch die mit dem Patent beanspruchte technische Lehre gelöst wird."



Friedrich Wenzel BULST

Bevollmächtigter der Kommission



Hannes KRÄMER

Bevollmächtigter der Kommission