

Institut für Öffentliches Recht
Völkerrecht und Rechtsvergleichung



UNI
FREIBURG

Freiburger Informationspapiere zum Völkerrecht und Öffentlichem Recht

Silja Vöneky (Hrsg.)

Freiburg 6/2012
ISSN 2192-6077



Silja Vöneky (Hrsg.)

Freiburger Informationspapiere zum Völkerrecht und Öffentlichen Recht

OLIVER BRÜSTLE GEGEN GREENPEACE E.V.

Von Fruzsina Molnár-Gábor*

Freiburg 6/2012

Silja Vöneky (Hrsg.) - Institut für Öffentliches Recht
Abteilung 2 (Völkerrecht und Rechtsvergleichung)
Rechtswissenschaftliche Fakultät
Universität Freiburg
Platz der Alten Synagoge 1
79098 Freiburg im Breisgau, Deutschland
voelkerrecht@jura.uni-freiburg.de

Freiburger Informationspapiere zum Völkerrecht und Öffentlichen Recht
ISSN 2192-6077
www.fiponline.de

Dieses Dokument steht unter dem Schutz des deutschen Urheberrechts. Anfragen richten Sie bitte an die genannten Kontaktdaten.

Inhalt

A. Die Prozessgeschichte und der Hintergrund.....	2
B. Die Argumentation der Entscheidung	7
I. Auslegung des Begriffs „menschliches Embryo“	7
II. Auslegung „Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken“	17
III. Patentierbarkeit einer technischen Lehre, zu der die Verwendung menschlicher Embryonen nicht gehört, deren Anwendung dies jedoch voraussetzt	19
C. Bewertung und Kritik – Bedeutung und Konsequenzen	23

Oliver Brüstle gegen Greenpeace e.V.

Am 18. Oktober 2011 hat der Gerichtshof der Europäischen Union (EuGH) die Patentierung embryonaler Stammzellen verboten.¹ Dies wurde nicht nur aus der einheitlichen Auslegung des Embryonenbegriffs als autonomer Begriff des Unionsrechts, sondern auch aus einer einheitlichen Festlegung des Umfangs und des Gewährleistungsinhalts des Menschenwürdeschutzes abgeleitet. Mit dem Urteil haben die Luxemburger Richter durch teils fragliche Argumentation und trotz unterschiedlicher Rechtsauffassungen aller Mitgliedstaaten die Entscheidungskompetenz in einem ethisch hochsensiblen Bereich an sich gezogen. Die starke internationale Kritik dahingehend, dass das Urteil die europäische Förderung der Stammzellenforschung verhindere, lässt sich nicht unmittelbar begründen. Eine Verschlechterung des Klimas in der europäischen Grundlagenforschung wird aber jedenfalls bewirkt.

A. Die Prozessgeschichte und der Hintergrund

Brüstle ist Inhaber eines im Dezember 1997 angemeldeten Patents, das isolierte und gereinigte neurale Vorläuferzellen² betrifft.³ Die Vorläuferzellen im Patent wurden aus menschlichen embryonalen Stammzellen⁴ hergestellt, um zur Behandlung neurologischer Erkrankungen verwendet zu werden. Nach

* Fruzsina Molnár-Gábor, wissenschaftliche Mitarbeiterin von Prof. Paul Kirchhof und Prof. Rüdiger Wolfrum im Projekt „Ethische und rechtliche Aspekte der Totalsequenzierung des menschlichen Genoms“ des Marsilius-Kollegs der Universität Heidelberg. Molnár-Gábor promoviert bei Prof. Silja Vöneky zu rechtlichen Aspekten der Totalsequenzierung des menschlichen Genoms.

¹ Gerichtshof der Europäischen Union, Urteil vom 18. Oktober 2011, Oliver Brüstle gegen Greenpeace e.V., C-34/10.

² Vorläuferzellen sind unreife Körperzellen, die die Fähigkeit haben, sich zu bestimmten ausgereiften Körperzellen weiterzuentwickeln und auszudifferenzieren. Neurale Vorläuferzellen sind dementsprechend solche unreife Zellen, die reife Zellen des Nervensystems bilden können, zum Beispiel Neuronen. Vgl. M. Wilsch-Bräuninger/W.B. Huttner, Neuronale Stamm- und Vorläuferzellen, 4 Biospektrum 2007, 369 ff.

³ Patentnummer DE 197 56 864 C1.

⁴ Embryonale Stammzellen sind totipotente Zellen, die die Fähigkeit haben, sich zu allen Zellen des menschlichen Körpers zu entwickeln.

Angaben von Brüstle gibt es schon erste klinische Anwendungen solcher Zellen, unter anderem bei Patienten, die an Parkinson erkrankt sind.⁵

Brüstle gelang es bereits, aus embryonalen Stammzellen von Ratten Gehirnzellen zu züchten. Dieses Verfahren soll beim Menschen eingesetzt werden, um Krankheiten des Nervensystems wie Alzheimer, Multiple Sklerose oder Querschnittslähmungen zu heilen.⁶ Die Vorläuferzellen stellt Brüstle aus embryonalen Stammzellen aus Israel her, deren Einfuhr nach Deutschland gemäß dem Stammzellgesetz von 2002 (StZG) erlaubt ist.⁷ Nach dem Stammzellengesetz ist die Einfuhr und Verwendung von Zelllinien embryonaler Stammzellen, die vor dem 1. Mai 2007 entstanden sind, unter bestimmten Voraussetzungen und für „hochrangige Forschungsziele“ erlaubt.⁸ Die von Brüstle verwendeten Stammzelllinien stammten aus Eizellen, die nach einer künstlichen Befruchtung überzählig waren und daraufhin gespendet wurden. Somit entsprachen sie allen Einfuhrvoraussetzungen des § 4 Abs. 2 StZG. Um die embryonalen Stammzellen zu gewinnen, die für die Züchtung neuronaler Zellen benötigt werden, wurden die Embryonen notwendigerweise

⁵ Gerichtshof der Europäischen Union, Pressemitteilung Nr. 112/11 vom 18. Oktober 2011, Oliver Brüstle gegen Greenpeace e.V., C-34/10. Bisher lässt sich ein Erfolg mit embryonalen Stammzellen bei der Heilung von Parkinson nur in Tierexperimenten aufzeigen. Eine zugelassene Therapie mit embryonalen Stammzellen auch für andere Krankheiten gibt es nicht; wegen der Abstoßungsgefahr, die solche aus embryonalen Zellen erzeugten Transplantate bergen, sehen viele Experten auch langfristig geringe Chancen für ihren klinischen Einsatz. Vgl. Frankfurter Allgemeine Zeitung, 19. Oktober 2011, 5.

⁶ Genau das gleiche Verfahren, das die schottische Firma PPL für die Erzeugung von Klonschaf Dolly 1996 angewendet hat, soll nach dem Wortlaut des Patentes von Brüstle auch beim Menschen angewendet werden. I. Wilmut/A.E. Schnieke/J. McWhir/A.J. Kind/K.H.S. Campbell, Viable offspring derived from fetal and adult mammalian cells, Nature 385, 810 ff.

⁷ Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen – Stammzellgesetz vom 28. Juni 2002 (StZG), BGBl. I, 2277 ff.

⁸ §§ 4-5 StZG.

zerstört. An den Stammzelllinien darf jedoch nach dem Stammzellgesetz legal gearbeitet werden.⁹

Obwohl das Patent daher von existierenden, auch in Deutschland rechtmäßig einsetzbaren Stammzelllinien ausgeht,¹⁰ hatte Greenpeace 2004 Klage wegen Sittenwidrigkeit erhoben. Der Kernpunkt der Argumentation war: Da humane embryonale Stammzelllinien ursprünglich aus befruchteten Eizellen gewonnen werden, stelle das patentierte Verfahren eine untersagte Verwendung menschlicher Embryonen und damit einen Verstoß gegen die öffentliche Ordnung gemäß § 2 Nr. 1 Patentgesetz (PatG) i. d. F vom 27. März 1992 dar.¹¹ Brüstle argumentierte dagegen, dass alles, was mit Blick auf die For-

⁹ Zur Abwägung der Argumente, die für und gegen eine Legalisierung der Forschung an embryonalen Stammzellen und ihres Imports sprechen, siehe nicht nur die Amtlichen Protokolle der 214. Sitzung des Deutschen Bundestages am Mittwoch, dem 30. Januar 2002, der 142. Sitzung am Donnerstag, dem 14. Februar 2008, und der 155. Sitzung am Freitag, dem 11. April 2008, sondern auch die Stellungnahme des Nationalen Ethikrates zum Import menschlicher embryonaler Stammzellen, 2002, 14 ff., 42 ff. und zur Frage einer Änderung des Stammzellgesetzes, 2007, 15 ff., 21 ff. Zum Einwand der Doppelmoral gegen die gleitende Stichtagsregelung, durch die die Tötung von Embryonen dem Ausland überlassen wird, siehe G. Kruij, Gibt es moralische Kriterien für einen gesellschaftlichen Kompromiss in ethischen Fragen? Zugleich ein Kommentar zur getroffenen Regelung des Imports von embryonalen Stammzellen, in B. Goebel/G. Kruij (Hrsg.), Gentechnologie und die Zukunft der Menschenwürde, 2003, 133 ff., 137 ff.; R. Wolfrum, Forschung an humanen Stammzellen: ethische und juristische Grenzen, Aus Politik und Zeitgeschichte 2001, B 27, 3 ff., 5.

¹⁰ Vgl. Fn. 8 und 9. Stammzelllinien sind alle Stammzellen, die in Kultur gehalten werden oder im Abschluss daran kryokonserviert gelagert werden. § 3 Nr. 3 StZG. Eine ausführliche Analyse zur Einfuhr und Verwendung embryonaler Stammzellen vor der Verschiebung des Stichtages siehe M. Brewe, Embryonenschutz und Stammzellgesetz, 2006, 144 ff.; M. Catenhusen, Ist das Tor auf? Das Stammzellgesetz und die Zukunft des Embryonenschutzgesetzes, in G. Maio, Die Forschung an embryonalen Stammzellen in ethischer und rechtlicher Perspektive, 2003, 239 ff.; für eine Analyse nach der Verschiebung des ersten Stichtages siehe J. Taupitz, Erfahrungen mit dem Stammzellgesetz, 3 Juristenzeitung 2007, 113, 115 f.

¹¹ Patentgesetz vom 16. Dezember 1980 (PatG), BGBl. 1981 I, 1 ff. § 2 Abs. 1 PatG entspricht im Wesentlichen dem am Anmeldetag des Streitpatents geltenden § 2 Nr. 1 PatG i. d. F vom 27. März 1992. § 2 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 bis 4 PatG ist neu eingefügt und enthält beispielhaft eine Reihe besonders wichtiger Fälle, in denen auf jeden Fall ein Verstoß gegen die öffentliche Ordnung vorliegt und ein Patent nicht erteilt werden darf. § 2 Abs. 1 und Abs. 2 S. 1 Nr. 3 PatG:

schung erlaubt sei, bei der Patentierung nicht gleichzeitig sittenwidrig sein könne. Zudem fügte er an, dass Forschung erst durch Patentschutz finanzierbar werde und forderte, menschliche Embryonen bis zum 14. Lebenstag zur kommerziellen Nutzung frei zu geben.¹²

In einem kontrovers diskutierten Urteil gab das Bundespatentgericht der Argumentation von Greenpeace 2006 in Teilen Recht.¹³ Das Gericht erklärte das Patent insoweit für nichtig, als es sich auf Verfahren bezieht, die es ermöglichen, Vorläuferzellen aus Stammzellen menschlicher Embryonen zu gewinnen.¹⁴

Daraufhin legte Brüstle beim Bundesgerichtshof (BGH) Berufung ein. Die Entscheidung des Patentgerichts – so Brüstle – ignoriere das deutsche Stammzellgesetz¹⁵ und die damit verbundenen ethischen Abwägungen des Gesetzgebers, wonach die Entwicklung von Therapieverfahren auf Grundlage humaner embryonaler Stammzellen explizit ermöglicht wurde.¹⁶ Er betonte, dass das patentierte Verfahren selbst weder eine Verwendung von Embryonen noch die Gewinnung von embryonalen Stammzellen beinhalte. Das Verfahren gehe von bereits etablierten embryonalen Stammzelllinien aus, die international erhältlich seien und an denen in Deutschland legal gearbeitet werden dürfe.¹⁷

„(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.“

¹² Fn. 5 und 7, außerdem Greenpeace, Embryos im Reagenzglas, 1. Dezember 2006, 2 f., abrufbar unter http://www.greenpeace.de/themen/patente/patente_auf_leben/artikel/embryos_im_reagenzglas/.

¹³ Bundespatentgericht, Urteil vom 5. Dezember 2006, Az.3 Ni 42/02.

¹⁴ Siehe den dritten Leitsatz des Bundespatentgerichtsurteils.

¹⁵ Vgl. Fn. 8.

¹⁶ § 5 Nr. 1 StZG, Begründung des Gesetzentwurfes BT-Drs. 14/8394.

¹⁷ Vgl. ein Interview mit Brüstle, abrufbar unter http://www.stammzellen.nrw.de/fileadmin/media/documents/presse/Interview_KNW_110509-1.pdf.

Der BGH war der Auffassung, dass die Entscheidung des Rechtsstreits von der Auslegung einiger Bestimmungen der Richtlinie 98/44 des Europäischen Parlaments und des Rates über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen abhängt (im Folgenden: RL 98/44/EG),¹⁸ da das deutsche Patentgesetz die Umsetzung der EU-Richtlinie ist.¹⁹ Er setzte daher das Verfahren aus und legte dem EuGH drei Fragen zur Vorabentscheidung²⁰ vor.²¹

Zum einen wurde der EuGH um die Auslegung des Begriffs „menschlicher Embryo“ ersucht, der in der Richtlinie 98/44/EG nicht definiert wird. Art. 6 Abs. 2 lit. c der Richtlinie untersagt die Patentierung der Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken,²² legt jedoch nicht fest, was unter einem „menschlichen Embryo“ zu verstehen ist. Es geht um die Frage, ob der Ausschluss der Patentierbarkeit des menschlichen Embryos alle Stadien des menschlichen Lebens – von der Befruchtung der Eizelle an – umfasst oder ob zusätzliche Voraussetzungen erfüllt sein müssen, zum Beispiel dass ein bestimmtes Entwicklungsstadium des Embryos erreicht ist (vgl. unten B. I.).

¹⁸ Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen, Amtsblatt Nr. L 213 vom 30. Juli 1998, 0013 ff.

¹⁹ Die Richtlinie wurde im Vorfeld ihrer Umsetzung vom deutschen Gesetzgeber heftig kritisiert. Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ der Deutschen Bundestag, Zwischenbericht, Teilbericht zu dem Thema Schutz des geistigen Eigentums in der Biotechnologie, 2001, BT-Drs. 14/5157, 8.

²⁰ Vgl. Art. 267 Abs. 1 lit. b, Abs. 3 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV).

²¹ BGH, Beschluss vom 17. Dezember 2009, Az.Xa ZR 58/07 (Bundespatentgericht).

²² Der Wortlaut der Richtlinie lautet: „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. Im Sinne von Absatz 1 gelten unter anderem als nicht patentierbar: [...] c) die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken; [...]“ („Inventions shall be considered unpatentable where their commercial exploitation would be contrary to ordre public or morality; however, exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation. On the basis of paragraph 1, the following, in particular, shall be considered unpatentable: [...] (c) uses of human embryos for industrial or commercial purposes; [...]“), Art. 6 Richtlinie 98/44.

Zum anderen sollte der Gerichtshof klären, ob der Begriff der „Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken“, die als nicht patentierbar gilt, auch die Verwendung zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung umfasst (vgl. unten B. II.).

Schließlich sollte der EuGH die Frage nach der Patentierbarkeit einer Erfindung beantworten, die die Herstellung neuraler Vorläuferzellen²³ betrifft (vgl. unten B. III.).

B. Die Argumentation der Entscheidung

I. Auslegung des Begriffs „menschliches Embryo“

Die Richtlinie 98/44/EG enthält keine Definition des Begriffs des „menschlichen Embryos“ und verweist auch nicht auf die nationalen Rechtsvorschriften. Der Ausdruck ist daher für die Anwendung der Richtlinie als autonomer Begriff des Unionsrechts anzusehen – so der EuGH –, der im gesamten Gebiet der Union einheitlich auszulegen ist.²⁴ Durch die einheitliche Auslegung wird das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes bezweckt. Eine Gefährdung der Einheit des Binnenmarktes könnte sich daraus ergeben, dass Mitgliedstaaten einseitig beschließen dürfen, den Schutz biotechnologischer Erfindungen durch ihr nationales Patentrecht zu gewähren oder zu verweigern.²⁵ Bei der Prüfung des Begriffs des „menschlichen Embryos“ betont der Gerichtshof zunächst, dass er nicht dazu aufgerufen ist, auf Fragen medizini-

²³ Vgl. Fn. 2.

²⁴ Vgl. Rn. 24-28 des Urteils des EuGH vom 18. Oktober 2011. Ebenso die Argumentation in den Schlussanträgen des Generalanwalts Yves Bot vom 10. März 2011, siehe hierzu Rn. 50-60. Ein solcher autonomer Begriff des Gemeinschaftsrechts liegt nach Koenig und Müller immer dann vor, wenn er auf der europäischen Normebene abschließend bestimmt ist oder sich bestimmen lässt. In Chr. Koenig/E.-M. Müller, EG-Rechtlicher Schutz biotechnologischer Erfindungen am Beispiel von Klonverfahren an menschlichen Stammzellen, 10 Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht 1999, 681 ff., 686. Anderer Ansicht S. Vöneky/N. Petersen, Der rechtliche Status des menschlichen extrakorporalen Embryos: Das Recht der Europäischen Union, 3 Europarecht 2006, 340 ff., 354. Vöneky und Petersen zeigen außerdem auf, dass sich keine erkennbaren Anzeichen aus den Grundlagen einer europäischen Menschenwürdekonzeption zwingend dafür ergeben, die personale Reichweite der Menschenwürde auf Embryonen in vitro auszudehnen. Id., 345 f.

²⁵ Urteil des EuGH vom 18. Oktober, vgl. oben Fn. 1, Rn. 59.

scher oder ethischer Natur einzugehen. Er hat sich darauf zu beschränken, die einschlägigen Vorschriften der Richtlinie juristisch auszulegen.²⁶

Zur Auslegung des Begriffs „menschliches Embryo“ wird im Urteil Folgendes festgehalten: Der Zusammenhang und das Ziel der Richtlinie lassen erkennen, dass der Unionsgesetzgeber jede Möglichkeit der Patentierung ausschließen wollte, sobald die der Menschenwürde geschuldete Achtung dadurch beeinträchtigt werden könnte.²⁷ Daraus folgt, dass der Begriff des „menschlichen Embryos“ im Sinne von Art. 6 Abs. 2 lit. c der Richtlinie weit auszulegen ist. Insofern ist jede menschliche Eizelle vom Stadium ihrer Befruchtung an als „menschliches Embryo“ anzusehen, da die Befruchtung geeignet ist, den Prozess der Entwicklung eines Menschen in Gang zu setzen.²⁸

Das Gleiche gilt für die unbefruchtete menschliche Eizelle, in die ein Zellkern aus einer ausgereiften menschlichen Zelle transplantiert worden ist oder die durch ein bestimmtes Verfahren (Parthenogenese)²⁹ zur Teilung und Weiterentwicklung angeregt worden ist. Diese Organismen sind zwar genau genommen nicht befruchtet worden, sie sind infolge der zu ihrer Gewinnung verwendeten Technik dennoch geeignet, den Prozess der Entwicklung eines Menschen in Gang zu setzen.³⁰ Die Erfindung, um die es in dem Patent von Brüstle geht, bezieht sich auf Stammzellen, die von einem menschlichen

²⁶ „Was die Bedeutung angeht, die dem Begriff des menschlichen Embryos in Art. 6 Abs. 2 lit. 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.“ Id., Rn. 30.

²⁷ Id., Rn. 34.

²⁸ Id., Rn. 34-35.

²⁹ Mit dem Begriff Parthenogenese („Jungfernzeugung“) wird ein Verfahren der künstlichen Erzeugung von Embryonen bezeichnet, bei der sich der Embryo aus einer unbefruchteten Eizelle entwickelt. Vgl. die Erklärung des Deutschen Referenzzentrums für Ethik in den Biowissenschaften unter <http://www.drze.de/im-blickpunkt/stammzellen/module/parthenogenese>.

³⁰ Urteil des EuGH vom 18. Oktober 2011, Fn. 1, Rn. 36.

Embryo zu einem bestimmten Zeitpunkt im späteren Stadium der Entwicklung gewonnen werden. Dieses spätere Stadium ist das der sogenannten Blastozyste,³¹ das ungefähr fünf Tage nach der Befruchtung erreicht wird. Zu diesen Stammzellen stellt der Gerichtshof fest, dass es Sache des nationalen Gerichts sei, im Lichte 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 lit. c der Richtlinie fallen.³² Die einheitliche Auslegung des Embryonenbegriffs wird also in Bezug auf Stammzellen, die von einem menschlichen Embryo im Stadium der Blastozyste gewonnen werden, aufgegeben. Eine weitere Verdeutlichung wurde in der Stellungnahme des Generalanwalts formuliert: Die Definition eines Embryos im Sinne des Patentrechts sei nicht gleichzusetzen mit der Definition eines menschlichen Embryos in anderen Bereichen, vor allem bei Schwangerschaftsabbrüchen, bei denen es um individuelle Konfliktsituationen gehe.³³

Der Gerichtshof bezieht sich auf die Menschenwürde als wesentlichen Grund für die Bedenken, die zu den einschränkenden Regelungen von Biopatenten in der Richtlinie geführt haben. Die Menschenwürdegarantie gebietet, den Begriff des Embryos weit auszulegen. Nur durch eine weite Auslegung kann Art. 6 Abs. 2 lit. c der Richtlinie als vorbeugende Klausel gegen alle Gefahren, durch die die Menschenwürde geschuldete Achtung beeinträchtigt werden könnte, einen Schutz gewährleisten.

Im Urteil „Niederlande gegen Europäisches Parlament“³⁴ von 2001 hatte der EuGH die Unveräußerlichkeit des menschlichen Körpers in Bezug auf Art. 6 Abs. 2 lit. c der Richtlinie bereits festgelegt, und die Menschenwürde zum ersten Mal ausdrücklich als Bestandteil des primären Gemeinschaftsrechts

³¹ Ein Embryo während des vierten bis siebten Tages seiner Entwicklung. Eine Blastozyste besteht aus 150 bis 200 bereits unterschiedlichen Zelltypen. Vgl. A. Eser/M.v. Lutterotti/P. Sporken, Lexikon Medizin, Ethik, Recht, 1989, 676.

³² Urteil des EuGH vom 18. Oktober 2011, Fn. 1, Rn. 37.

³³ Schlussantrag des Generalanwalts vom 10. März 2011, Fn. 24, Rn. 49.

³⁴ Gerichtshof der Europäischen Union, Urteil vom 9. Oktober 2001, Königreich der Niederlande gegen Europäisches Parlament und Rat der Europäischen Union, C-377/98.

anerkannt.³⁵ Durch diese Entscheidung wich der Gerichtshof erstmals von seiner damaligen Linie ab, Äußerungen zu ethischen und gesellschaftlichen Fragen von grundlegender Bedeutung zu vermeiden.³⁶

In dem eben genannten Urteil trifft der EuGH wichtige Aussagen zum Verhältnis zwischen Art. 5 und Art. 6 der Biopatent-Richtlinie. Der Schutz der Menschenwürde würde grundsätzlich durch Art. 5 gewährleistet, wonach der menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung keine patentierbare Erfindung darstellen könne. Art. 6 bietet eine zusätzliche Sicherheit zu Art. 5 Abs. 1, die durch die Allgemeingültigkeit des Maßstabes der im Ordre Public-Vorbehalt verkörperten ethischen Garantie des Art. 6 Abs. 1 gewährleistet wird.³⁷ Zudem verweist der EuGH im Urteil – dem Erwägungsgrund 38 der Richtlinie entsprechend – auf die Unvollständigkeit der Aufzählung in Art. 6 Abs. 2 der Richtlinie. Dementsprechend sind „alle Verfahren, deren Anwendung gegen die Menschenwürde verstößt, ebenfalls von der Patentierbarkeit auszunehmen“.³⁸ Die Aufzählung der von der Patentierbarkeit ausgenommenen Erfindungen in Art. 6 Abs. 2 ist informativ und dient als allgemeine Leitlinie für die nationalen Gerichte und Patentämter.³⁹ Der Gerichtshof spricht der Generalklausel des Art. 6 Abs. 1 damit die Aufgabe zu, die Wahrung der Menschenwürde „in letzter Instanz“ gegen unvorhersehbare Fallkonstellationen zu garantieren.⁴⁰

³⁵ Ch. Callies/Ch. Meiser, Menschenwürde und Biotechnologie, Die EG-Biopatentrichtlinie auf dem Prüfstand des europäischen Verfassungsrechts – EuGH, EuZW 2001, 691, in: Juristische Schulung 2002, 426 ff., 428.

³⁶ Bis zu diesem Urteil hatte sich der EuGH zum Grundrecht der Menschenwürde nur indirekt geäußert, und zwar nur mit Bezugnahme auf die entsprechenden Formulierungen in Akten des sekundären Gemeinschaftsrechts. T. Barton, Der „Ordre Public“ als Grenze der Biopatentierung, 2004, 267. Ein schönes Beispiel ist das Urteil des Gerichtshofs der Europäischen Union vom 4. Oktober 1991, The Society for the Protection of Unborn Children Ireland Ltd SPUC gegen Stephen Grogan, C-159/90.

³⁷ Schlussantrag des Generalanwalts vom 14. Juni 2001, Rs. C 377/98, Rn. 201.

³⁸ Urteil des EuGH vom 9. Oktober, Fn. 34, Rn. 76.

³⁹ Erwägungsgrund 38 der Richtlinie.

⁴⁰ Callies/Meiser, Fn. 35, 429.

Somit wird ein flexibles Regelungsmodell für die zukünftigen, meist unvorhersehbaren Entwicklungen in der modernen Biotechnologie geschaffen.⁴¹ Die Richtlinie fasst das Patentrecht in Bezug auf lebende Materie menschlichen Ursprungs durch die Bestimmungen der Art. 5 und Art. 6 damit so streng, „dass der menschliche Körper tatsächlich unverfügbar und unveräußerlich bleibt und somit die Menschenwürde gewahrt wird“.⁴²

In Bezug auf den Ordre Public-Vorbehalt betonte der EuGH in diesem Urteil, dass die Richtlinie mit den Begrifflichkeiten „öffentliche Ordnung“ und „gute Sitten“ auf Begriffe, die den Rechtsordnungen der Mitgliedstaaten bekannt sind, verweist.⁴³ Im Bereich des internationalen Patentrechts gelten Art. 53 lit. a des Europäischen Patentübereinkommens (EPÜ)⁴⁴, Art. 2 des Straßburger Abkommens von 1963⁴⁵ sowie Art. 27 Abs. 2 des WTO-TRIPS-Übereinkommen⁴⁶ als Vorgänger von Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie. Darüber hinaus werden die Begrifflichkeiten von der Richtlinie weiter eingegrenzt, indem sie zunächst gem. Art. 6 Abs. 1, 2. HS und im Wesentlichen gem. Art. 6 Abs. 2 zu konkretisieren sind.⁴⁷ Das heißt, dass ein einfacher Rechtsverstoß für die Feststellung eines Verstoßes gegen die öffentliche Ordnung und die guten Sitten nicht ausreicht und dass vor allem der Beispielkatalog der Richtlinie für die Bestimmung der Patentverbote heranzuziehen ist. Damit ist der Spielraum der Mitgliedstaaten für die Auslegung der Begriffe „öffentliche Ordnung“ und „gute Sitten“ durch die Richtlinie in zweifacher Hinsicht einge-

⁴¹ Barton, Fn. 36, 266.

⁴² Urteil des EuGH vom 09. Oktober 2001, Fn. 34, Rn. 77.

⁴³ Id., Rn. 38.

⁴⁴ Europäisches Patentübereinkommen, gezeichnet in München am 5. Oktober 1973, in Kraft getreten am 7. Oktober 1977, BGBl. II/1976, 826 ff.; vgl. Schatz, Öffentliche Ordnung und gute Sitten im europäischen Patentrecht – Versuch einer Flurbereinigung, 11 Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht/Internationaler Teil 2006, 879 ff., 883 ff.

⁴⁵ Übereinkommen zur Vereinheitlichung gewisser Begriffe des materiellen Rechts der Erfindungspatente SEV-Nr. 047, unterzeichnet in Straßburg am 27. November 1963, in Kraft getreten am 1. August 1980.

⁴⁶ Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) BGBl. II/1994, 173.

⁴⁷ Barton, Fn. 36, 225.

grenzt.⁴⁸ Nur im Übrigen räumt der EuGH den Mitgliedstaaten einen weiten Beurteilungsspielraum ein, wobei er davon ausgeht, dass das für den Einzelfall maßgebliche soziokulturelle Umfeld der jeweiligen Mitgliedstaaten von deren Gesetzgebung und Rechtsprechung besser erfasst werden kann.⁴⁹ Dies wird durch den Erwägungsgrund 39 der Richtlinie bestätigt, wonach „die öffentliche Ordnung und die guten Sitten“ [...] „insbesondere den in den Mitgliedstaaten anerkannten ethischen oder moralischen Grundsätzen“ entsprechen.

Drei Jahre später, 2004, hat der Gerichtshof in der Omega-Entscheidung⁵⁰ die Einschränkung der wirtschaftlichen Freiheiten mit dem Menschenwürdeprinzip gerechtfertigt. In diesem Urteil hieß es, der Schutz der Menschenwürde sei Bestandteil des nationalen Ordre Public, und dieser kann der Verwirklichung der Grundfreiheiten entgegengehalten werden.⁵¹ Maßnahmen zum Schutz in den nationalen Verfassungen verankerter Grundrechte können als Schutz der öffentlichen Ordnung i.S.v. Art. 30 EGV angesehen werden.⁵² Dabei kommt es auf die Reichweite des Grundrechts im nationalen Recht an. Somit wird den Mitgliedstaaten ermöglicht, Regelungen zu treffen, die mit den gesellschaftlichen Grundwerten übereinstimmen. Der EuGH stellte hier allerdings klar, dass gemeinsame rechtliche oder moralische Standards eine starke Indikation dafür sind, dass der nationale Ordre Public mit dem Europarecht konform ist.⁵³ Der Gerichtshof verzichtete jedoch noch auf eine abschließende Begriffsbildung und erkannte an, dass es im sensiblen Bereich

⁴⁸ Urteil des EuGH vom 9. Oktober 2001, Fn. 34, Rn. 39 f.

⁴⁹ Id., Rn. 38; Gerichtshof der Europäischen Union, Urteil vom 13. Januar 2000, Estée Lauder Cosmetics GmbH & Co. OHG gegen Lancaster Group GmbH, C-220/98, Rn. 29.

⁵⁰ Gerichtshof der Europäischen Union, Urteil vom 14. Oktober 2004, Omega Spielhallen- und Automatenaufstellung GmbH gegen Oberbürgermeisterin der Bundesstadt Bonn, C-36/02.

⁵¹ Id., Fn. 33, Rn. 34. Die entsprechenden Grundfreiheiten waren die nach Art. 36, Art. 45 Abs. 3, Art. 52 Abs. 1, Art. 62 EGV. Konsolidierte Fassung des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, Amtsblatt Nr. C 325 vom 24. Dezember 2002.

⁵² Urteil des EuGH vom 14. Oktober 2004, Fn. 50, Rn. 35.

⁵³ Id., Rn. 35, 37.

des Schutzes der Menschenwürde Unterschiede in den Rechtsanschauungen geben kann.⁵⁴

Der Beurteilungsspielraum der Mitgliedstaaten ist nicht unbegrenzt. Wie Callies in Anlehnung an das Urteil des EuGH in der Sache „Königreich der Niederlande gegen Europäisches Parlament und Rat der Europäischen Union“⁵⁵ aufzeigt, können wort- bzw. inhaltsgleiche Vorschriften zum EPÜ und anderen internationalen Patentübereinkommen, wie der Ordre Public-Vorbehalt, durch die Mitgliedstaaten in ihrem nationalen Recht nicht eigenständig interpretiert werden. Insoweit, als das nationale Patentrecht sowohl Abbild des EPÜ als auch Baustein im Gebäude internationaler Patentübereinkommen ist, ergibt sich für solche Vorschriften das Gebot harmonischer Auslegung. Neben die jeweilige nationale „ethische Werteskala“ tritt demnach hinsichtlich einiger Grundfragen der Richtlinie ein auf der gemeinsamen bioethischen Kultur ruhender europäischer Konsens und damit ein bis zu einem bestimmten Grade „europäisierter“ Ordre Public-Vorbehalt; bei der Interpretation dieser ist auf transnationale Wertentscheidungen zu achten.⁵⁶ Nach der ständigen Rechtsprechung des EuGH sind die Eckpunkte eines europäischen Grundkonsenses für die Auslegung des Ordre Public-Vorbehalts nur die tragenden Grundsätze der Rechtsordnung, also die Rechtsnormen, die die grundlegenden Prinzipien des staatlichen und sozialen Lebens bilden.⁵⁷ Relevanter Teil

⁵⁴ Id., Rn. 37 ff.; K.F. Gärditz, Menschenwürde, Biomedizin und europäischer Ordre Public, in E. Dujmovits (Hrsg.), Recht und Medizin, 2006, 11 ff., 32.

⁵⁵ Schlussantrag des Generalanwalts vom 14. Juni 2001, C-377/98, Rn. 101.

⁵⁶ Callies/Meiser, Fn. 40, 430.

⁵⁷ Die Berufung einer nationalen Behörde auf den Begriff der öffentlichen Ordnung setze voraus, „dass außer der Störung der öffentlichen Ordnung, die jede Gesetzesverletzung darstellt, eine tatsächliche und hinreichende schwere Gefährdung vorliegt, die ein Grundinteresse der Gesellschaft berührt.“ EuGH, Rs. 30/77, Slg. 1977, 1999; ebenso Urteil des EuGH vom 14. Oktober 2004, Rs. C-36/02, Rn. 30. Siehe auch Barton, Fn. 36, 341: Funktion des patentrechtlichen Ordre-Publics ist, im Interesse des Allgemeinwohls die Anerkennung individueller Rechten an einer Erfindung als „geistiges Eigentum“ zu versagen, wenn diese rechtliche Anerkennung offenkundig den tragenden Grundprinzipien der Gesamtrechtsordnung widersprechen würde.

eines europäischen Konsenses sind somit das Prinzip der Achtung der Menschenwürde und das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit.⁵⁸

Will man zudem dem Zweck des Patentrechts – die Innovationsförderung – und dem der Richtlinie – den Schutz biotechnologischer Erfindungen – zu einer praktischen Wirksamkeit verhelfen, müssen Patenthindernisse als Ausnahmen vom Schutz des geistigen Eigentums, eng ausgelegt werden.⁵⁹ Ein Patentierungsverbot kommt damit nur dann in Betracht, wenn jede vernünftigerweise in Frage kommende Verwertung einer Erfindung eine Missachtung der Menschenwürde bzw. des Rechts auf Leben und körperliche Unversehrtheit beinhaltet.⁶⁰ Somit kann der europäische Ordre Public nur so weit reichen, wie die Rechtsauffassungen aller Mitgliedstaaten übereinstimmen oder sich klare Vorgaben aus dem Primärrecht, insbesondere aus den Grundrechten ergeben. Auf europäischer Ebene ist es unter den Mitgliedstaaten umstritten, inwieweit ein Embryo von der Menschenwürde geschützt ist.⁶¹

Aus dem Primärrecht ergeben sich auch keine klaren Vorgaben. Es ergibt sich aus der Grundrechtecharta (GRCh)⁶² kein Hinweis darauf, ob der Menschenwürdeschutz auch frühere Entwicklungsstadien des menschlichen Lebens, gar Embryonen, umfasst. Anders als das deutsche Verfassungsrecht enthält die Grundrechtecharta mit der allgemeinen Schrankenregelung in Art. 52 Abs. 1 auch eine geschriebene Schranke für die Wissenschaftsfreiheit, wodurch diese in den Rechten anderer oder in Gemeinwohlbelangen ihre

⁵⁸ Ibid.

⁵⁹ Vgl. Erwägungsgründe 1-3 der Richtlinie.

⁶⁰ Vgl. Erwägungsgrund 16 der Richtlinie.

⁶¹ Vöneky/Petersen, Fn. 24, 345 ff.; für einen Einblick in die unterschiedlichen Auffassungen vgl. auch A. Eser/H.-G. Koch/C. Seith (Hrsg.), Internationale Perspektiven zu Status und Schutz des extrakorporalen Embryos, 2007. In der ständigen Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs für Menschenrechte wird die begriffliche Umstrittigkeit des Anfangs menschlichen Lebens auch unterstrichen. Siehe T. Spranger, Case C-34/10, Oliver Brüstle v. Greenpeace e.V., Judgement of the Court (Grand Chamber) of 18 October 2011, 49 Common Market Law Review 2012, 1197 ff., 1203 ff.

⁶² Charta der Grundrechte der Europäischen Union, unterzeichnet am 7. Dezember 2000 in Nizza, in Kraft getreten am 1. Dezember 2009, C 346/1.

Grenzen findet.⁶³ Zudem enthält Art. 3 Abs. 2 GRCh ausdrückliche Beschränkungen der Wissenschaftsfreiheit zugunsten des Rechts auf Unversehrtheit im Bereich der Biomedizin. Demnach ist insbesondere das Verbot, den menschlichen Körper und Teile davon als solche zur Erzielung von Gewinnen zu nutzen, zu beachten. Dieser Passus klammert in Anlehnung an die Rechtsprechung zur Biopatent-Richtlinie unter anderem die Verwertung von Erfindungen aus, die einen natürlichen Bestandteil des menschlichen Körpers mit einem technischen Verfahren verknüpfen.⁶⁴ Insoweit ist auch der Verweis des Präsidiums des Grundrechtekonvents auf die Menschenwürde relevant, so dass „keines der in dieser Charta festgelegten Rechte dazu verwendet werden darf, die Würde eines anderen Menschen zu verletzen“.⁶⁵ Der Wortlaut des Art. 3 GRCh lässt allerdings keinen eindeutigen Schluss zu, ob auch das ungeborene Leben durch den Artikel geschützt ist.⁶⁶

Da das Primärrecht den Beginn des menschlichen Lebens nicht definiert und zugleich in den europäischen Staaten höchst unterschiedliche Auffassungen darüber bestehen, ab welchem Entwicklungsstadium Handlungen, die befruchtete Eizellen verbrauchen, als verboten gelten oder eine Menschenwürdeverletzung darstellen,⁶⁷ läge eher eine enge Auslegung des Embryonenbegriffs und die Gewährleistung eines Umsetzungsspielraums für die Mitglied-

⁶³ Ch. Callies/M. Ruffert, EUV/EGV Kommentar, 4. Aufl., 2011, Art. 13 GRCh, Rn. 02. Die Wissenschaftsfreiheit hat bisher noch keinen Eingang in die Rechtsprechung des EuGH gefunden. H.C. Wilms, Steuerungsformen ethischen Verhaltens in der Wissenschaft – Wissenschaftliche Ethikkodizes in deutschem, europäischem und internationalem Recht, Dissertation, in Bearbeitung, 199.

⁶⁴ Urteil des EuGH vom 9. Oktober 2011, Fn. 34, Rn. 78.

⁶⁵ Erläuterungen des Präsidiums, Convent 49, Charte 4473/00 vom 11. Oktober 2000, 48.

⁶⁶ Callies/Ruffert, Fn. 63, Art. 3 GRCh Rn. 3. Interessanterweise zieht der EuGH die GRCh – im Gegensatz zum Generalanwalt Bot – in seiner Argumentation nicht heran. Damit dürfte der EuGH die weiteren Auswirkungen des Urteils außerhalb des Patentrechts eingrenzen wollen, vgl. A. Pünkösty, Az emberi embrió fogalma az európai szabadalmi jogban - A biotechnológiai találmányok szabadalmazhatóságának kritériuma, Jogesetek Magyarázata 2012/1, 101 ff., 105.

⁶⁷ EGMR, Evans/United Kingdom, App. No. 6339/05 vom 7. März 2006, Rn. 46, Entscheidung der Großen Kammer vom 10. April 2007.

staaten nahe.⁶⁸ Insbesondere gibt es noch nicht einmal innerhalb der einzelnen Mitgliedstaaten eine einheitliche Ansicht bezüglich der Frage, ob Parthenoten⁶⁹ Embryonen sind.

Auch aus der Systematik der Richtlinie ergibt sich keine eindeutige Auslegung des Embryonenbegriffs. Nach dem Rat der Europäischen Union bezieht sich der Begriff „menschliche Lebewesen“ in Art. 6 Abs. 2 der Richtlinie „auf den Menschen ab der embryonalen Phase“.⁷⁰ Wird in Art. 6 Abs. 2 der Richtlinie zwischen Embryonen und „menschlichen Lebewesen“ unterschieden, so dürfen die Mitgliedstaaten den Begriff des Embryos nicht ausschließlich mit „späteren“ vorgeburtlichen Entwicklungsstadien verknüpfen. Andernfalls bliebe für den Begriff der „menschlichen Lebewesen“ kein eigenständiger Anwendungsbereich.⁷¹ Hierdurch lässt sich jedoch noch kein genauer Zeitpunkt festlegen, ab wann über Embryonen gesprochen werden kann, gar, ab wann ihnen Menschenwürdeschutz zukommt.

Die patentschützenden Mechanismen der EG-Biopatentrichtlinie müssen auch völkerrechtlichen Bestimmungen, wie etwa den Regelungen des Welthandelsrechts, gerecht werden. Für eine enge Auslegung des Embryonenbegriffs spricht allenfalls das TRIPS-Abkommen,⁷² welches als internationale Vereinbarung auch die Europäische Union mit ihren Mitgliedstaaten bindet.⁷³ Die Vorbehalte von Art. 27 Abs. 1 und 2 TRIPS⁷⁴ folgen dem Zweck, die Diskri-

⁶⁸ So auch J. Taupitz, Menschenwürde von Embryonen – europäisch-patentrechtlich betrachtet, 1 Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht 2012, 1 ff., 2.

⁶⁹ Parthenoten sind durch Parthenogenese erzeugte Embryonen (vgl. Fn. 29), die sich wegen nicht ausreichend experimentierter, paternal regulierter Gene und überexperimentierter maternaler Gene nicht zu einem Individuum entwickeln können. Vgl. H. Kreß, Medizinische Ethik, 2. Aufl., 2009, 180.

⁷⁰ Bericht der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat – Entwicklung und Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Biotechnologie und der Gentechnik, KOM/2002/545 endg., 5.2.1.1.

⁷¹ Vöneky/Petersen, Fn. 24, 357.

⁷² Übereinkommen über handlungsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS), Fn. 46.

⁷³ M. Herdegen, Völkerrecht, 11. Aufl., 2012, § 55 Rn. 2.

⁷⁴ Art. 27 – Patentfähige Gegenstände „(1) Vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 ist vorzusehen, daß Patente für Erfindungen auf allen Gebieten der Technik erhältlich

minierung bestimmter Verfahrenstechniken im Zuge der unterschiedlichen nationalstaatlichen Auslegung des Ordre Public-Vorbehalts zu verhindern. Dieser Vorbehalt fordert, dass eine Ausnahme der Patentierbarkeit aus ethischen Gründen nur in Betracht kommt, wenn alle vernünftigerweise in Erwägung kommenden Verwertungsmöglichkeiten der Erfindung gegen die öffentliche Ordnung und die guten Sitten verstoßen.⁷⁵ Danach sind naturwissenschaftliche und verfahrenstechnische Begriffe in Patentierbarkeitsausschlüssen eng auszulegen, was wiederum für eine enge Auslegung des Embryonenbegriffes spricht.⁷⁶ So kann auch auf der Basis völkerrechtlicher Bestimmungen vertreten werden, dass der Begriff des Embryos auf europarechtlicher Ebene grundsätzlich eng auszulegen ist.

II. Auslegung „Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken“

Vom EuGH beantwortet werden musste zudem, ob der Begriff der „Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken“, die gemäß Art. 6 Abs. 2 lit. c der Richtlinie als nicht patentierbar

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 ernsten Schädigung der Umwelt notwendig ist, vorausgesetzt, daß ein solcher Ausschluß nicht nur deshalb vorgenommen wird, weil die Verwertung durch ihr Recht verboten ist.“

⁷⁵ J. Straus, Zur Patentierung humaner embryonaler Stammzellen in Europa – Verwendet die Stammzellenforschung menschliche Embryonen für industrielle oder kommerzielle Zwecke?, 11 Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, Internationaler Teil 2010, 911 ff., Fn. 78.

⁷⁶ M.D. Hartmann, Die Patentierbarkeit von Stammzellen und den damit zusammenhängenden Verfahren, 3 Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, Internationaler Teil 2006, 195 ff., 201 f.

gilt, auch die Verwendung zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung umfasst.⁷⁷

Dem EuGH nach schließt die Erteilung eines Patents für eine Erfindung grundsätzlich ihre industrielle oder kommerzielle Verwertung mit ein.⁷⁸ Selbst wenn das Ziel der wissenschaftlichen Forschung von industriellen und 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.⁷⁹ Die Verwendung menschlicher Embryonen zur wissenschaftlichen Forschung ist Gegenstand einer Patentanmeldung und kann nicht von einer industriellen und kommerziellen Verwertung getrennt werden, und hierdurch dem Ausschluss der Patentierung entgehen. Der Gerichtshof stellt daher fest, dass wissenschaftliche Forschung, die die Verwendung menschlicher Embryonen voraussetzt, keinen patentrechtlichen Schutz erlangen kann.⁸⁰ Er weist jedoch darauf hin, dass die Patentierbarkeit der Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen und kommerziellen Zwecken nach der Richtlinie nicht verboten ist, wenn sie eine Verwendung zu therapeutischen oder diagnostischen Zwecken betrifft, die auf den menschlichen Embryo zu dessen Nutzen anwendbar ist.⁸¹ Ob der in Erwägungsgrund 42 S. 2 der Richtlinie versprochene diagnostische und therapeutische Zweck dem konkret verwendeten Embryo unmittelbar zu Gute kommen muss (individueller Nutzen) oder ob ein Nutzen für Embryonen generell genügt (gruppenbezogener Nutzen), bleibt umstritten. Die letztere, ausschließlich fremdnützige, Verwendung wäre beispielsweise der Fall, wenn die Überlebenschancen von Embryonen durch die Behebung einer Missbildung verbessert würden, die jedoch keinen diagnostischen oder therapeutischen Nutzen für den individuell verwendeten Embryo mit sich brächte.⁸² Festzuhalten ist, dass dieser Erwägungsgrund seinerseits die Einschränkung, die Art. 6

⁷⁷ Vgl. Fn. 20.

⁷⁸ Urteil des EuGH vom 18. Oktober 2011, Fn. 1, Rn. 41.

⁷⁹ Id., Rn. 41-43.

⁸⁰ Id., Rn. 44.

⁸¹ Id., Rn. 46., siehe Erwägungsgrund 42 S. 2.

⁸² J. Kersten, Das Klonen von Menschen, 2004, 169 f.

Abs. 2 RL für die freiheitliche Grundrechtsausübung darstellt, begrenzt; daher muss er weit verstanden werden. Ein Nutzen für den verwendeten Embryo selbst wird folglich nicht gefordert, ein genereller Nutzen für Embryonen reicht aus. Zudem müssen therapeutische oder diagnostische Zwecke nur „verfolgt“ werden und die Erfindung, für die Embryonen verwendet wurden, darf auch gewerblich anwendbar sein. Dies bedeutet, dass das Verbot der Patentrichtlinie die menschlichen Embryonen nur vor einer gänzlich fremdnützigen industriellen oder kommerziellen Verwendung mittelbar schützt.⁸³

Eine Pflicht zur Patentierbarkeit bei einem generellen Nutzen besteht nach der Richtlinie aber nicht.⁸⁴

III. Patentierbarkeit einer technischen Lehre, zu der die Verwendung menschlicher Embryonen nicht gehört, deren Anwendung dies jedoch voraussetzt

Die dritte vorgelegte Frage umfasst die Patentierbarkeit einer Erfindung, die die Herstellung neuraler Vorläuferzellen⁸⁵ betrifft.⁸⁶ Die Herstellung setzt die Verwendung von Stammzellen voraus, die aus einem menschlichen Embryo im Blastozystenstadium gewonnen werden. Die Entnahme der Stammzellen bewirkt die Zerstörung des jeweils betroffenen Embryos. Der EuGH führt aus, dass eine Erfindung nicht patentierbar ist, wenn die Anwendung des Verfahrens die vorhergehende Zerstörung menschlicher Embryonen oder deren Verwendung als Ausgangsmaterial erfordert.⁸⁷ Diese Antwort ergibt sich aus denselben Gründen wie die Antwort auf die erste Frage, folgt also aus der Wahrung der Grundrechte und der Menschenwürde. Damit wird der sich in der Bioethik-Debatte zunehmend verbreitenden Idee der Gruppennützigkeit zustimmend Rechnung getragen. Mit dieser Entscheidung will der Gerichtshof auch verhindern, dass der Patentanmelder „durch eine geschickte Abfassung

⁸³ Vöneky/Petersen, Fn. 24, 358.

⁸⁴ So nimmt beispielsweise die Bundesrepublik Deutschland eine Patentierbarkeit nur dann an, wenn ein Individualnutzen gegeben ist. BT-Drs. 15/1709, 14.

⁸⁵ Zum Begriff vgl. oben Fn. 2.

⁸⁶ Vgl. Fn. 21.

⁸⁷ Urteil des EuGH vom 18. Oktober 2011, Fn. 1, Rn. 52.

des Anspruchs“, nämlich durch die Nichterwähnung der Verwendung menschlicher Embryonen – wie im Fall Brüstle – den Ausschluss der Patentierung umgehen kann.⁸⁸

In einem nächsten Schritt kommt der Gerichtshof zu dem Ergebnis, dass alle Erfindungen von der Patentierung ausgeschlossen sind, die auf Verfahren der Zerstörung menschlicher Embryonen basieren, auch dann, wenn der fragliche Patentanspruch die Verwendung humaner Embryonen nicht betrifft. Damit wird der Ausschluss der Verwendung des „menschlichen Embryos“ von der Patentierbarkeit de facto zu einem Ausschluss „der Verwendung von humanen Stammzellen aus Embryonen“ erweitert.⁸⁹ Nach dem Urteil sind also nicht nur Patente untersagt, welche ein Verfahren anmelden wollen, das ausdrücklich auf den Verbrauch menschlicher Embryonen abzielt. Auch die Verwendung ohnehin vorhandener Stammzellenlinien ist damit ausgeschlossen, da zu deren Herstellung Embryonen zu einem früheren Zeitpunkt vernichtet werden mussten. Somit werden Brüstle alle Handlungen, die andere Personen im Ausland ohne Bezug zu seiner Forschung oder zu seinem Patentantrag begangen haben, als eigenes „Unrecht“ zugerechnet.⁹⁰

Mit dieser Argumentation stellt das Gericht indirekt auch die deutsche Kompromisslösung in Frage, die freilich alleine die Forschung betrifft: Der Gesetzgeber hatte – beim Bekenntnis zum Embryonenschutz – die Stammzellenforschung unter engen Voraussetzungen erlaubt.⁹¹

Laut *Gärditz* hat die Antwort des EuGH auf die dritte vorgelegte Frage – zusammen mit der weiten Auslegung des Embryonenbegriffs – erhebliche Konsequenzen für die Forschungspolitik der Europäischen Union.⁹² Der Schutz der Menschenwürde wird durch das Primärrecht der Europäischen Union ge-

⁸⁸ Id., Rn. 50.

⁸⁹ M. Grund, EuGH verbietet Patentierung von humanen embryonalen Stammzellen, 17 *Biospektrum* 2011, 832.

⁹⁰ So Taupitz, Fn. 68, 3.

⁹¹ Fn. 8 und 9.

⁹² K.F. Gärditz, Human dignity and research programmes using embryonic stem cells – An Analysis of Brüstle/Greenpeace-judgment of the European Court of Justice, Rechtsgutachten für die Kommission der Europäischen Union, 21. November 2011, 4 ff.

währleistet.⁹³ Da der EuGH Art. 6 der Richtlinie in Bezug auf die Menschenwürde ausgelegt hatte, gelten die Schlussfolgerungen des Gerichtshofes auch für die Auslegung des Menschenwürdebegriffs im Primärrecht. Daraus folgt, dass das Sekundärrecht, welches Methoden erlaubt, die durch Art. 6 Abs. 2 lit. c der Richtlinie verboten sind, die Menschenwürde als Teil des Primärrechts der Europäischen Union verletzen würde.⁹⁴ Der EuGH erkennt die Verantwortung der Union an, menschliches Leben zu schützen, weil jedes menschliche Leben, selbst in seinen frühesten Entwicklungsphasen, Träger der Menschenwürde ist. Auf der Grundlage dieses Schutzansatzes macht es keinen Unterschied, ob die Europäische Union die Entwicklung des Menschen dadurch schützt, dass sie einer Erfindung, die das menschliche Leben zerstört, einen Patenttitel gewährt oder dass sie die Erforschung solcher Verfahren unterstützt. Wenn ein Patent auf eine Erfindung, welche auf Verfahren der Zerstörung menschlicher Embryonen basiert, jedoch die Zerstörung selbst nicht unmittelbar voraussetzte, die Menschenwürde verletzt, dann täte dies die direkte Förderung der Forschung an embryonalen Stammzellen umso mehr.⁹⁵

Dieses Ergebnis liefe nicht nur den Auslegungsleitlinien des EuGH, sondern auch den erklärten Zielen der Richtlinie zuwider. Nach Erwägungsgrund 17 der Richtlinie empfiehlt es sich, „mit Hilfe des Patentsystems die Forschung mit dem Ziel der Gewinnung und Isolierung solcher für die Arzneimittelherstellung wertvoller Bestandteile [des menschlichen Körpers] zu fördern.“

Grundsätzlich ist zu betonen, 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.⁹⁶ Die Auslegungsleitlinien des EuGH in Bezug auf Erwägungsgrund 14 der Richtlinie besagen, dass ihr Anwendungsbereich sich weder auf Vorgänge vor noch solche nach der Erteilung des Patents - „sei es die Forschung oder die Verwendung der patentierten

⁹³ Id., 4 f.; Vöneky/Petersen, Fn. 24, 342.

⁹⁴ Id., 5 f.

⁹⁵ Id., 6.

⁹⁶ Art. 1 Abs. 1 der Richtlinie 98/44/EG, vgl. Fn. 18.

Erzeugnisse“ - erstreckt.⁹⁷ Dies bedeutet, dass das Urteil des EuGH vorerst keine Konsequenzen für die Forschung an Embryonen nach sich zieht und nicht die ebenfalls kontrovers diskutierte Frage entschieden hat, ob die Verwendung menschlicher Embryonen im Rahmen wissenschaftlicher Untersuchungen überhaupt zulässig ist bzw. sein soll. Daraus folgt, dass das Patent von Brüstle nicht daran scheitern kann, dass die als Ausgangsmaterial dienenden Stammzellen aus zerstörten menschlichen Embryonen stammen. Unter Berücksichtigung der Patentansprüche und der Beschreibung in der Patentschrift wird klar, dass die Bereitstellung der zu patentierenden Vorläuferzellen die Verwendung von menschlichen Embryonen nicht als unerlässliche Maßnahme voraussetzt. Die Ausführung der zu patentierenden Erfindung ist nicht auf wiederholte Verwendung von menschlichen Embryonen angewiesen. Vielmehr kann auf schon bestehende human-embryonale Stammzellen zurückgegriffen werden. Im Fall der Stichtags-Stammzellen⁹⁸ bedarf es keiner Verwendung menschlicher Embryonen mehr, um die Erfindung gewerblich zu verwerten, weil der Verbrauch von Embryonen zur Gewinnung solcher Stammzellen in der Vergangenheit stattgefunden hat. Die Erzeugung der verwendeten Stammzelllinien aus Embryonen wird weder von dem in Schutz zu stellenden Verfahren erfasst noch wird sie zu dessen Ausführung und gewerblichen Verwertung benötigt.⁹⁹ Deshalb wäre § 2 Abs. 2 Nr. 3 PatG auch

⁹⁷ Vgl. Nr. 79 der Entscheidungsgründe des Urteils des EuGH vom 09. Oktober 2001, Fn. 34; T.M. Spranger, Anmerkungen zu EuGH 9.10.2001 – C-377/98, 12 Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, Internationaler Teil 2001, 1043 ff., 1047.

⁹⁸ § 4 Abs. 2 Nr. 1 lit. a StZG: Abweichend von Absatz 1 sind die Einfuhr und die Verwendung embryonaler Stammzellen zu Forschungszwecken unter den in § 6 genannten Voraussetzungen zulässig, wenn zur Überzeugung der Genehmigungsbehörde feststeht, dass 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).

⁹⁹ H.-G. Dederer, Patentierung der Forschungsergebnisse im Zusammenhang mit human-embryonalen Stammzellen, insbesondere mit dem therapeutischen Klonen – Aspekte des deutschen und europäischen Rechts, in J. Straus/P. Shin/Y.-Ch. Ganea (Hrsg.), Patentschutz und Stammzellforschung – Internationale und rechtsvergleichend Aspekte, 2009, 11 ff., 54 f. Dederer weist zwar auf das Szenario hin, dass existierende embryonale Stammzelllinien irgendwann nicht mehr zur

so auszulegen, dass eine Patentierung dann ausgeschlossen wird, wenn die Verwendung menschlicher Embryonen unabdingbar und immer erneut für die Ausführung der Erfindung benötigt wird und die Patentschrift keinen anderen Weg zur Gewinnung der zu patentierenden Vorläuferzellen offenbart. Dies ist aber hier nicht der Fall.

In dem Urteil wird ausdrücklich unterstrichen, dass die Richtlinie die Verwendung menschlicher Embryonen im Rahmen wissenschaftlicher Untersuchungen nicht beschränkt.¹⁰⁰ Zudem wird hervorgehoben, dass die Bedeutung und Tragweite von Begriffen, die von dem Unionsrecht nicht definiert werden, unter Berücksichtigung des Zusammenhangs, in dem sie verwendet werden und der Ziele der Regelung, zu der sie gehören, zu bestimmen sind.¹⁰¹ Unter Würdigung dieser Erläuterungen scheint es zu weitreichend, aus dem Urteil Schlussfolgerungen gegen die EU-Förderung der Stammzellenforschung zu ziehen.¹⁰²

C. Bewertung und Kritik – Bedeutung und Konsequenzen

Der EuGH verhindert mit seinem Urteil die wirtschaftliche Verwertung von Forschungsergebnissen, die aus der Nutzung von embryonalen Stammzellen gewonnen werden. Damit dürfen Forscher zwar zunächst weiter an der Gewinnung von Nervenzellen aus embryonalen Stammzellen forschen, nur dürfen sie die Früchte dieser Forschung nicht durch ein Patent schützen lassen. Diese Forschung ist damit für die kommerzielle Verwertung und auch für viele Pharmafirmen uninteressant geworden. Es wird befürchtet, dass in Asien und den USA die europäischen Forschungsergebnisse verwertet werden, da in Europa nur Grundlagenforschung betrieben werden kann.¹⁰³ Ob Forscher

Verfügung stehen können, hält aber diese Vorstellung für praxisfern und theoretisch. Id., 55.

¹⁰⁰ Id., Rn. 40.

¹⁰¹ Id., Rn. 31.

¹⁰² Vgl. ausführlich Taupitz, Fn. 68, 4.

¹⁰³ Interview mit Brüstle, Fn. 17, 1 f., 3. Jedoch auch wenn Unternehmen Patente in anderen Ländern anmelden dürfen, seien Investitionen in die Stammzellgewinnung nicht unbedingt attraktiv, wenn sie sich später nicht durch Einkünfte auf allen großen Gesundheitsmärkten refinanzieren ließen, Frankfurter Allgemeine Zeitung, 19. Oktober 2011, 12.

außerhalb der Europäischen Union die Ergebnisse der von der Union finanzierten Forschungsprojekte erfolgreicher verwerten können und Produkte entwickeln werden, die für kommerzielle Nutzung geeignet sind, wird sich in der näheren Zukunft zeigen.

Andererseits ist Forschung nicht nur durch Patente finanzierbar. Der Wegfall der Patentierbarkeit embryonaler Stammzellen verhindert – wie vorher aufgezeigt – die nationale und gemeinschaftliche Förderung der Stammzellenforschung nicht.¹⁰⁴

Zudem wird durch die Weichenstellung im Patentrecht ein Anreiz geschaffen, andere Verfahren zu entwickeln, die ethisch weniger bedenklich sind. Tatsächlich wurden inzwischen verschiedene Alternativen zur Zerstörung von Embryonen gefunden.¹⁰⁵ Ob sogenannte iPS-Zellen¹⁰⁶ ein vollwertiger Ersatz sein können, muss sich zwar noch zeigen, in diesem Stadium der Forschung werden embryonale Zellen jedoch eher zur Messlatte für die wahren Potenziale des künftigen künstlichen Zellersatzes.

Mit seiner Begründung anhand der Menschenwürde lässt das Urteil die nationalen Vorschriften vieler Mitgliedstaaten – trotz eines fehlenden Hinweises

¹⁰⁴ Vgl. zu der Frage der Zulässigkeit der Förderung von Forschung an Embryonen: Ch. Starck, Ist die finanzielle Förderung der Forschung an embryonalen Stammzellen durch die Europäische Gemeinschaft rechtlich zulässig?, 1 Europarecht 2006, 1 ff. Starck kam damals zu dem Ergebnis, dass das Sekundärrecht der Europäischen Gemeinschaften bezüglich der Achtung der Menschenwürde noch nicht gefestigt erscheint.

¹⁰⁵ Stammzellen findet man nicht nur in Embryonen, sondern auch im Blut und Gewebe erwachsener Personen. Zwischenzeitlich haben Forscher Verfahren entwickelt, bei denen sie Körperzellen zurückprogrammieren. Diese sogenannten induzierten pluripotenten Stammzellen (iPS-Zellen) besitzen nach derzeitigem Kenntnisstand die wichtigsten Eigenschaften embryonaler Stammzellen, lassen sich aber aus ganz normalen Körperzellen des Patienten selbst gewinnen. Vgl. die Definition von Deutschem Primatenzentrum GmbH Leibniz Institut für Primatenforschung Abteilung Stammzellbiologie, abrufbar unter <http://www.dpz.gwdg.de/index.php?id=912>. Ob die alternativen Lösungsmodelle ethisch unproblematisch sind, muss noch aufgezeigt werden. Durch die Zurückprogrammierung der Körperzellen entstehen ebenso pluri- und totipotente Zellen, die wegen ihren Entwicklungsmöglichkeiten eventuell auch einen erweiterten Schutz genießen sollten.

¹⁰⁶ Ibid.

auf eine eventuelle Abweichung von den durch die bisherige Rechtsprechung entwickelten Grundsätzen bezüglich des Beurteilungsspielraums der Mitgliedstaaten – allerdings unbeachtet.¹⁰⁷ Diese Frage, so stellt das Urteil fest, sei in vielen Mitgliedstaaten „gesellschaftspolitisch sehr sensibel und von deren unterschiedlichen Traditionen und Werthaltungen geprägt“.¹⁰⁸ Auch der Generalanwalt hatte in seinem Schlussantrag im März auf die Verschiedenheit nationaler Regelungen hingewiesen.¹⁰⁹ Die Forschung mit embryonalen Stammzellen und die Patentierung ihrer Ergebnisse sind in vielen Ländern Europas zulässig, wie Parlamente und Gerichte nach intensiven Diskussionen entschieden haben.¹¹⁰ In diesen Ländern wird die Embryonenverwendung für Forschungs- oder Therapiezwecke nicht als inakzeptabel oder verwerflich verstanden. Nun sagen Kritiker, dass es fragwürdig sei, dass sich der EuGH über diese mühsam gewonnenen Entscheidungen hinwegsetzt – und damit auch über die Rechte und die Menschenwürde jener Patienten, die auf neue Therapien hoffen. Hier ist jedoch festzuhalten, dass die prinzipielle Legitimität von Embryonenforschung nicht alleine aus der Forschungsfreiheit resultiert, sie wird auch durch den Gesundheitsschutz gestützt, der als übergreifendes unionsrechtliches Solidaritätsprinzip¹¹¹ auch in der Grundrechtecharta verankert ist. Medizinische Forschung oder ärztliches Handeln sollten nicht vorschnell untersagt werden, sofern sie künftigen Patienten gesundheitlich

¹⁰⁷ Anders Taupitz, Fn. 68, 4.

¹⁰⁸ Urteil des EuGH vom 18. Oktober 2011, Fn. 1, Rn. 30.

¹⁰⁹ Schlussantrag des Generalanwalts vom 10. März 2001, Fn. 24, Rn. 66 ff.

¹¹⁰ Zum Beispiel wird in Spanien von einem Embryo erst 14 Tage nach der Befruchtung der Eizelle gesprochen. Vgl. 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) und Art. 3 lit. I des Gesetzes Nr. 14/2007 vom 3. Juli 2007 über die biomedizinische Forschung (Ley 14/2007 de Investigación Biomédica). In Großbritannien und in Schweden wird zwar von einem Embryo ab der Befruchtung (Kernverschmelzung) gesprochen, die Forschung an ihnen ist jedoch unter bestimmten Voraussetzungen bis zu ihrem 14. Lebenstag erlaubt. Auch eine Patentierung embryonaler Stammzellen ist in diesen Ländern deshalb erlaubt. Vgl. in Großbritannien: Human Fertilisation and Embryology Act 1990, Section 1 und Section 3 (3) a; in Schweden: The Genetic Integrity Act (2006:351), Chapter 5, Section 3.

¹¹¹ Callies/Ruffert, Fn. 63, Art. 35 GRCh, Rn. 2.

von Nutzen sein können.¹¹² Ob diese Nutzen so schwer wiegen, dass der Lebensschutz des pränidativen¹¹³ Embryos dahinter zurücktreten muss, soll jeweils den nationalen Gesetzgebern überlassen bleiben. Interessen des Embryos sollten mit Forschungsinteressen bzw. mit Absichten, neue Heilungschancen zu eröffnen, abgewogen werden können, gerade weil so viele Auffassungen in einer pluralistischen europäischen Gesellschaft vertreten werden.¹¹⁴ Es kann somit keine Statusbestimmung des Embryos absolut gesetzt werden.

Mit diesem maßgebenden Urteil haben die Luxemburger Richter klargestellt, dass der Begriff des menschlichen Embryos als autonomer Begriff des Unionsrechts einheitlich auszulegen ist. Bestimmte biotechnologische Verfahren sind von der Patentierbarkeit durch die neue Auslegung ausgeschlossen, wobei den Mitgliedstaaten ein beschränkter Spielraum überlassen wird, den Ordre Public bzw. den Menschenwürdeschutz des Embryos im Patentrecht in Bezug auf ihre nationalen Rechtsordnungen und nationalen ethischen Werte auszulegen.¹¹⁵

¹¹² H. Kreß, Menschenwürde, Embryonenschutz und gesundheitsorientierte Forschungsperspektiven in ethisch-rechtlicher Abwägung – Reformbedarf zum Stammzellgesetz, 39 Zeitschrift für Rechtspolitik 2006, 219 ff., 222.

¹¹³ Embryo vor der Nidation, also vor Einnistung der befruchteten Eizelle im Stadium der Blastozyste in die Gebärmutter Schleimhaut, K.L. Moore/T.V.N. Persaud/Ch. Viebahn, Embryologie, 5. Aufl., 2007, 123.

¹¹⁴ U. Schroth, Forschung mit embryonalen Stammzellen und Präimplantationsdiagnostik, Juristenzeitung 2002, 170 ff., 179.

¹¹⁵ Siehe Fn. 32.