



Nach Ansicht von Generalanwalt Yves Bot sind Zellen, die die Fähigkeit in sich tragen, sich zu einem vollständigen Menschen zu entwickeln (totipotente Zellen) rechtlich als menschliche Embryonen zu bewerten und müssen daher von der Patentierung ausgeschlossen werden

Ein Verfahren, das andere embryonale Stammzellen (sogenannte pluripotente Zellen) verwendet, darf ebenfalls nicht patentiert werden, wenn es die vorherige Zerstörung oder Schädigung des Embryos erfordert

Oliver Brüstle ist Inhaber eines in Dezember 1997 angemeldeten Patents, das isolierte und gereinigte neurale¹ Vorläuferzellen² betrifft, die aus menschlichen embryonalen Stammzellen hergestellt und zur Behandlung neurologischer Erkrankungen verwendet werden. Nach Angaben von Herrn Brüstle gibt es bereits klinische Anwendungen, u. a. bei Patienten, die an Parkinson erkrankt sind.

Auf die Klage von Greenpeace e.V. hat das Bundespatentgericht das Patent von Herrn Brüstle für nichtig erklärt, soweit es sich auf Verfahren bezieht, die es ermöglichen, Vorläuferzellen aus Stammzellen menschlicher Embryonen zu gewinnen.

Der *Bundesgerichtshof*, bei dem Herr Brüstle Berufung eingelegt hat, hat beschlossen, das Verfahren auszusetzen und den Gerichtshof insbesondere nach der Auslegung des Begriffs „menschlicher Embryo“ zu fragen, der in der Richtlinie 98/44/EG über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen³ nicht definiert wird. Es geht um die Frage, ob der Ausschluss von der Patentierbarkeit des menschlichen Embryos alle Stadien des Lebens von der Befruchtung der Eizelle an umfasst oder ob zusätzliche Voraussetzungen erfüllt sein müssen, z. B., dass ein bestimmtes Entwicklungsstadium erreicht ist.

Generalanwalt Yves Bot weist zunächst darauf hin, dass der Gerichtshof erstmals aufgerufen ist, sich mit dem Begriff „Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken“ im Sinne der Richtlinie 98/44 zu befassen. Nach der Bekundung, dass er sich der extremen Sensibilität dieser Frage und der hohen Bedeutung ihrer philosophischen, moralischen, menschlichen, wirtschaftlichen und finanziellen Aspekte bewusst ist, beginnt er seine rechtliche Würdigung mit der Feststellung, dass dem Begriff des Embryo eine dem Unionsrecht eigene autonome Definition zu geben ist, da die Richtlinie eine Harmonisierung anstrebt, um für einen wirksamen und harmonisierten Schutz biotechnologischer Erfindungen zu sorgen. Dieser Befund wird im Übrigen durch die Entscheidungen bestätigt, in denen der Gerichtshof diese Richtlinie erstmals auszulegen hatte.

Nachdem der Generalanwalt die bedeutenden Unterschiede zwischen den Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten erwähnt und festgestellt hat, dass es beim gegenwärtigen Stand der Wissenschaft unmöglich ist, ein Kriterium zu verwenden, das seiner Art nach für alle Mitgliedstaaten akzeptabel

¹ Neurale Zellen werden definiert als unreife Zellen, die die Fähigkeit haben, reife Zellen des Nervensystems zu bilden, beispielsweise Neurone.

² Unter Vorläuferzellen sind unreife Körperzellen zu verstehen, die sich noch vermehren können. Vorläuferzellen haben die Fähigkeit, sich zu bestimmten ausgereiften Körperzellen weiter zu entwickeln und auszudifferenzieren.

³ Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (ABl. L 231, S. 13).

ist, befasst er sich mit dem Wortlaut der Richtlinie, nach deren Art. 5 Abs. 1 der „menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung“ geschützt wird.

Er trägt anschließend vor, dass die totipotenten Zellen, die mit der Verschmelzung der Keimzellen entstanden sind und in dieser Form nur in den ersten Tagen der Entwicklung fortbestehen, das Wesensmerkmal haben, dass jede von ihnen die Fähigkeit in sich trägt, sich zu einem vollständigen Menschen zu entwickeln. **Da diese Zellen somit das erste Stadium des menschlichen Körpers darstellen, zu dem sie werden, sind sie rechtlich als Embryonen zu bewerten, deren Patentierung ausgeschlossen werden muss.** Unter diese Definition fallen unbefruchtete Eizellen, in die ein Zellkern aus einer ausgereiften Zelle transplantiert worden ist, und unbefruchtete Eizellen, die durch Parthenogenese zur Teilung angeregt worden sind, soweit totipotente Zellen auf diesem Weg gewonnen worden sein sollten.

Als Embryo anzuerkennen ist auch die Blastozyste – ein späteres Stadium der embryonalen Entwicklung zu einem bestimmten Zeitpunkt, nämlich ungefähr fünf Tage nach der Befruchtung –, da, so der Generalanwalt, die Menschenwürde, auf die die Richtlinie Bezug nimmt, nicht nur für den existierenden Menschen, das geborene Kind, gilt, sondern auch für den menschlichen Körper vom ersten Stadium seiner Entwicklung an, d. h. dem der Befruchtung.

Demgegenüber **fallen pluripotente embryonale Stammzellen, isoliert betrachtet, nicht unter den Begriff des Embryos, da sie nicht mehr in der Lage sind, sich zu einem vollständigen Lebewesen zu entwickeln.** Sie können sich „nur“ in verschiedene Organe, Bestandteile des menschlichen Körpers, ausdifferenzieren. Die Erfindung, auf die sich das Patent von Herrn Brüstle bezieht, betrifft diese Zellen, da sie dem Embryo im Stadium der Blastozyste entnommen werden.

Gleichwohl lässt es sich nicht vermeiden, die Herkunft dieser embryonalen Zellen zu berücksichtigen. Dass sie möglicherweise aus irgendeinem Stadium der Entwicklung des menschlichen Körpers stammen, ist für sich genommen kein Problem, wenn nur ihre Entnahme nicht die Zerstörung dieses menschlichen Körpers in dem Stadium seiner Entwicklung, in dem die Entnahme geschieht, nach sich zieht. Nach Auffassung des Generalanwalts **können daher Erfindungen, die sich auf pluripotente Stammzellen beziehen, nur patentierbar sein, wenn sie nicht zulasten eines Embryos gewonnen werden, sei es durch dessen Zerstörung oder durch dessen Schädigung.**

Eine Erfindung, die embryonale Stammzellen verwendet, industriell anzuwenden, hieße, menschliche Embryonen als banales Ausgangsmaterial zu benutzen, was gegen die Ethik und die öffentliche Ordnung verstoßen würde.

Der Generalanwalt kommt zu dem Schluss, dass eine Erfindung nicht patentierbar sein kann, wenn die Durchführung des Verfahrens die vorherige Zerstörung menschlicher Embryonen oder ihre Verwendung als Ausgangsmaterial erfordert, selbst wenn in der Beschreibung dieses Verfahrens im Patentantrag nicht auf die Verwendung menschlicher Embryonen Bezug genommen wird.

Der Generalanwalt weist jedoch darauf hin, dass die Patentierbarkeit der Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken nach der Richtlinie nicht verboten ist, wenn sie ausschließlich Erfindungen betrifft, die therapeutische oder diagnostische Zwecke verfolgen und auf den menschlichen Embryo zu dessen Nutzen angewandt werden – z. B. um eine Missbildung zu beheben und die Überlebenschancen des Embryos zu verbessern.

HINWEIS: Die Schlussanträge des Generalanwalts sind für den Gerichtshof nicht bindend. Aufgabe des Generalanwalts ist es, dem Gerichtshof in völliger Unabhängigkeit einen Entscheidungsvorschlag für die betreffende Rechtssache zu unterbreiten. Die Richter des Gerichtshofs treten nunmehr in die Beratung ein. Das Urteil wird zu einem späteren Zeitpunkt verkündet.

HINWEIS: Im Wege eines Vorabentscheidungsersuchens können die Gerichte der Mitgliedstaaten in einem bei ihnen anhängigen Rechtsstreit dem Gerichtshof Fragen nach der Auslegung des Unionsrechts oder nach der Gültigkeit einer Handlung der Union vorlegen. Der Gerichtshof entscheidet nicht über den nationalen

Rechtsstreit. Es ist Sache des nationalen Gerichts, über die Rechtssache im Einklang mit der Entscheidung des Gerichtshofs zu entscheiden. Diese Entscheidung des Gerichtshofs bindet in gleicher Weise andere nationale Gerichte, die mit einem ähnlichen Problem befasst werden.

Zur Verwendung durch die Medien bestimmtes nichtamtliches Dokument, das den Gerichtshof nicht bindet.

Der [Volltext](#) der Schlussanträge wird am Tag der Verlesung auf der Curia-Website veröffentlicht

Pressekontakt: Jens Hamer ☎ (+352) 4303 3255

*Filmaufnahmen von der Verlesung der Schlussanträge sind verfügbar über
„[Europe by Satellite](#)“ ☎ (+32) 2 2964106*