

ARREST VAN HET HOF (Grote kamer)

18 oktober 2011 (*)

„Richtlijn 98/44/EG – Artikel 6, lid 2, sub c – Rechtsbescherming van
biotechnologische uitvindingen – Verkrijging van voorlopercellen uit menselijke
embryonale stamcellen – Octrooieerbaarheid – Uitsluiting van ‚gebruik van menselijke
embryo’s voor industriële of commerciële doeleinden’ – Begrippen ‚menselijk embryo’
en ‚gebruik voor industriële of commerciële doeleinden’”

In zaak C-34/10,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU,
ingediend door het Bundesgerichtshof (Duitsland) bij beslissing van 17 december 2009,
ingekomen bij het Hof op 21 januari 2010, in de procedure

Oliver Brüstle

tegen

Greenpeace eV,

wijst

HET HOF (Grote kamer),

samengesteld als volgt: V. Skouris, president, A. Tizzano, J. N. Cunha Rodrigues,
K. Lenaerts, J.-C. Bonichot, M. Safjan (rapporteur), A. Prechal, kamerpresidenten,
A. Rosas, R. Silva de Lapuerta, K. Schiemann, D. Šváby, M. Berger en E. Jarašiūnas,
rechters,

advocaat-generaal: Y. Bot,

griffier: B. Fülöp, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 12 januari 2011,

gelet op de opmerkingen van:

- O. Brüstle, vertegenwoordigd door F.-W. Engel, Rechtsanwalt, M. Grund en C. Sattler de Sousa e Brito, Patentanwälte,
- Greenpeace eV, vertegenwoordigd door V. Vorwerk, R. Schnekenbühl, Patentanwalt, en C. Then, expert,
- Ierland, vertegenwoordigd door G. Durcan als gemachtigde,
- de Portugese regering, vertegenwoordigd door L. Inez Fernandes als gemachtigde,
- de Zweedse regering, vertegenwoordigd door A. Falk en A. Engman als gemachtigden,
- de regering van het Verenigd Koninkrijk, vertegenwoordigd door F. Penlington en C. Murrell als gemachtigden, bijgestaan door C. May, barrister,
- de Europese Commissie, vertegenwoordigd door F. W. Bulst en H. Krämer als gemachtigden,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 10 maart 2011,

het navolgende

Arrest

- 1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van artikel 6, lid 2, sub c, van richtlijn 98/44/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 juli 1998 betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen (PB L 213, blz. 13; hierna: „richtlijn”).
- 2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een door Greenpeace eV ingestelde procedure tot nietigverklaring van het Duitse octrooi van O. Brüstle dat betrekking heeft op neurale voorlopercellen en de werkwijzen voor het winnen ervan uit embryonale stamcellen alsmede op het gebruik ervan voor therapeutische doelen.

Toepasselijke bepalingen

Overeenkomsten die de Europese Unie en/of de lidstaten binden

- 3 In artikel 27 van de Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom, die als bijlage 1 C is gehecht aan de Overeenkomst tot oprichting van de Wereldhandelsorganisatie (WTO), die op 15 april 1994 te Marrakesh is ondertekend, en is goedgekeurd bij besluit 94/800/EG van de Raad van 22 december 1994 betreffende de sluiting, namens de Europese Gemeenschap voor wat betreft de onder haar bevoegdheid vallende aangelegenheden, van de uit de multilaterale handelsbesprekingen in het kader van de Uruguayronde (1986-1994) voortvloeiende overeenkomsten (PB L 336, blz. 1), is het volgende bepaald:

„1. Onverminderd het bepaalde in het tweede en het derde lid, kan octrooi worden verleend voor uitvindingen, producten dan wel werkwijzen, op alle gebieden van de technologie, mits zij nieuw zijn, op uitvinderswerkzaamheid berusten en industrieel kunnen worden toegepast. Onverminderd artikel 65, vierde lid, artikel 70, achtste lid, en het derde lid van dit artikel kan octrooi worden verleend en kunnen octrooirechten worden genoten zonder onderscheid op grond van de plaats van uitvinding, het gebied van de technologie en op grond van het feit dat producten worden ingevoerd of in eigen land worden vervaardigd.

2. De Leden kunnen van octrooierbaarheid uitsluiten uitvindingen waarvan het beletten van de commerciële toepassing op hun grondgebied noodzakelijk is ter bescherming van de openbare orde of de goede zeden, met inbegrip van de bescherming van het leven of de gezondheid van mensen, dieren of planten of ter vermindering van ernstige schade voor het milieu, mits deze uitsluiting niet slechts plaatsvindt omdat de exploitatie door de nationale wetgeving is verboden.”

- 4 Artikel 52, lid 1, van het op 5 oktober 1973 te München ondertekende Verdrag inzake de verlening van Europese octrooien (Europees Octrooiverdrag; hierna: „EOV”), waarbij de Unie geen partij is, maar dat door de lidstaten is ondertekend, luidt als volgt:

„Europese octrooien worden verleend voor uitvindingen, op alle gebieden van de technologie, mits zij nieuw zijn, op uitvinderswerkzaamheid berusten en vatbaar zijn voor toepassing op het gebied van de nijverheid.”

5 Artikel 53 EOv luidt:

„Europese octrooien worden niet verleend voor:

- a) uitvindingen waarvan de commerciële toepassing strijdig zou zijn met de openbare orde of met de goede zeden, met dien verstande dat niet als strijdig in deze zin zal worden beschouwd het enkele feit dat een dergelijke toepassing van de uitvindingen in bepaalde of alle Verdragsluitende Staten door een wettelijke of reglementaire bepaling is verboden;”

[...]

Unieregeling

6 De considerans van de richtlijn vermeldt het volgende:

„[...]

- (2) Overwegende dat onderzoek en ontwikkeling, met name op het terrein van genetische manipulatie, zware, risicodragende investeringen vergen welke slechts langs de weg van een passende rechtsbescherming rendabel kunnen worden gemaakt;
- (3) Overwegende dat een doeltreffende en onderling aangepaste bescherming in alle lidstaten van essentieel belang is voor de handhaving en aanmoediging van investeringen op het terrein van de biotechnologie;

[...]

- (5) Overwegende dat er op het gebied van de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen verschillen bestaan in de wetgeving en in de praktijk van de verschillende lidstaten; dat dergelijke verschillen belemmeringen voor het handelsverkeer kunnen vormen en daarmee de goede werking van de interne markt in de weg staan;
- (6) Overwegende dat deze verschillen, naargelang de lidstaten nieuwe en van elkaar verschillende wetten en administratieve procedures aannemen en naargelang hun

nationale rechtspraak zich op uiteenlopende wijze ontwikkelt, scherpere vormen dreigen aan te nemen;

- (7) Overwegende dat een uiteenlopende ontwikkeling van de nationale wetgevingen betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen in de Gemeenschap het handelsverkeer nog sterker dreigt te ontmoedigen, hetgeen de industriële ontwikkeling van deze uitvindingen en de goede werking van de interne markt zal schaden;

[...]

- (14) Overwegende dat een octrooi de octrooihouder niet het recht verleent de uitvinding toe te passen, maar hem slechts het recht geeft derden te verbieden de uitvinding voor industriële en commerciële doeleinden te exploiteren; dat het octrooirecht derhalve de nationale, Europese of internationale wetgeving waarbij op het onderzoek en op het gebruik of het in de handel brengen van de onderzoeksresultaten eventueel beperkingen of een verbod of toezicht worden ingesteld, niet kan vervangen, noch overbodig maken, inzonderheid met betrekking tot de eisen inzake volksgezondheid, veiligheid, milieubescherming, dierenbescherming, het behoud van de genetische diversiteit en de eerbiediging van bepaalde ethische normen;

[...]

- (16) Overwegende dat het octrooirecht moet worden toegepast onder naleving van de fundamentele beginselen ter garantie van de waardigheid en integriteit van de mens; dat de nadruk moet worden gelegd op het beginsel volgens hetwelk het menselijk lichaam in alle stadia van zijn vorming en ontwikkeling, met inbegrip van de geslachtscellen, evenals de loutere ontdekking van een van de delen of producten ervan, met inbegrip van de sequentie of partiële sequentie van een menselijk gen, niet octrooieerbaar zijn; dat deze beginselen stroken met de criteria van het octrooirecht inzake de octrooieerbaarheid, die niet toelaten dat een loutere ontdekking voor octrooiering in aanmerking komt;

- (17) Overwegende dat bij de behandeling van ziekten reeds doorslaggevende vorderingen zijn geboekt dankzij van geïsoleerde delen van het menselijk lichaam

afgeleide en/of op andere wijze vervaardigde geneesmiddelen; dat deze geneesmiddelen voortkomen uit technische werkwijzen waarmee wordt beoogd delen te verkrijgen met een soortgelijke structuur als die van in het menselijk lichaam aanwezige natuurlijke delen, en dat derhalve het op het verkrijgen en isoleren van dergelijke voor de medicijnproductie waardevolle delen gerichte onderzoek door middel van het octrooistelsel dient te worden gestimuleerd;

[...]

- (20) Overwegende derhalve dat erop moet worden gewezen dat een uitvinding die betrekking heeft op een deel dat van het menselijk lichaam is geïsoleerd of anderszins door een technische werkwijze is verkregen en industrieel toepasbaar is, niet van octrooierbaarheid uitgesloten is, zelfs indien de structuur van dit deel identiek is aan die van een natuurlijk deel, met dien verstande dat de aan het octrooi verbonden rechten zich niet uitstrekken tot het menselijk lichaam en de delen ervan in hun natuurlijke toestand;
- (21) Overwegende dat een dergelijk geïsoleerd of anderszins verkregen deel van het menselijk lichaam niet van octrooiering is uitgesloten, aangezien het hierbij bijvoorbeeld gaat om het resultaat van technische werkwijzen waarmee dit deel buiten het menselijk lichaam is geïdentificeerd, gezuiverd, gekarakteriseerd en vermeerderd, welke werkwijzen slechts door de mens kunnen worden uitgevoerd en welke de natuur zelf niet kan volbrengen;

[...]

- (37) Overwegende dat het beginsel dat uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie strijdig zou zijn met de openbare orde of de goede zeden, zijn uitgesloten van octrooiering, ook in de onderhavige richtlijn dient te worden benadrukt;
- (38) Overwegende dat het eveneens van belang is om in de bepalingen van deze richtlijn een indicatieve lijst van uitvindingen die van octrooiering zijn uitgesloten, op te nemen, teneinde de nationale rechter en octrooibureaus algemene richtsnoeren voor de interpretatie van het criterium openbare orde of goede zeden te verschaffen; dat deze lijst uiteraard niet limitatief is; dat

werkwijzen waarvan de toepassing strijdig is met de menselijke waardigheid, zoals werkwijzen voor de voortbrenging van menselijk-dierlijke hybriden op basis van geslachtscellen of totipotente cellen van mens en dier, vanzelfsprekend eveneens van octrooiering zijn uitgesloten;

- (39) Overwegende dat de openbare orde en de goede zeden met name overeenstemmen met ethische en morele beginselen die in een lidstaat worden erkend en die in het bijzonder op het gebied van de biotechnologie moeten worden gerespecteerd, gezien de potentiële gevolgen van uitvindingen op dit gebied en hun inherente relatie met levend materiaal; dat dergelijke ethische en morele beginselen een aanvulling vormen bij de gebruikelijke juridische onderzoeken van het octrooirecht ongeacht het technische gebied van de uitvinding;

[...]

- (42) Overwegende, bovendien, dat ook het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden van octrooiering uitgesloten moet worden; dat deze uitsluiting echter in ieder geval niet geldt voor uitvindingen met een therapeutisch of diagnostisch doel, die toegepast worden op en nuttig zijn voor het menselijk embryo;

- (43) Overwegende dat artikel F, lid 2, van het Verdrag betreffende de Europese Unie bepaalt dat de Unie de grondrechten eerbiedigt, zoals die worden gewaarborgd door het op 4 november 1950 te Rome ondertekende Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden en zoals zij uit de gemeenschappelijke constitutionele tradities van de lidstaten voortvloeien, als algemene beginselen van het gemeenschapsrecht;

[...]”

7 **In de richtlijn is bepaald:**

„Artikel 1

1. De lidstaten beschermen biotechnologische uitvindingen door middel van het nationale octrooirecht. De lidstaten passen, om rekening te houden met de bepalingen van deze richtlijn, hun nationale octrooirecht zo nodig aan.

2. De richtlijn laat de verplichtingen van de lidstaten uit hoofde van internationale verdragen, en met name het Verdrag inzake biologische diversiteit en de TRIPs-overeenkomst, onverlet.

[...]

Artikel 3

1. In de zin van deze richtlijn kunnen uitvindingen die nieuw zijn, op uitvinderswerkzaamheid berusten en industrieel toepasbaar zijn, ook octrooieerbaar zijn, wanneer zij betrekking hebben op een voortbrengsel dat uit biologisch materiaal bestaat of dit bevat, of op een werkwijze waarmee biologisch materiaal wordt verkregen, bewerkt of gebruikt.

2. Biologisch materiaal dat met behulp van een technische werkwijze uit zijn natuurlijke milieu wordt geïsoleerd of wordt verkregen, kan ook dan het voorwerp van een uitvinding zijn, wanneer het in de natuur reeds voorhanden is.

[...]

Artikel 5

1. Het menselijk lichaam in de verschillende stadia van zijn vorming en zijn ontwikkeling, alsmede de loutere ontdekking van een van de delen ervan, met inbegrip van een sequentie of partiële sequentie van een gen, zijn niet octrooieerbaar.

2. Een deel van het menselijk lichaam dat werd geïsoleerd of dat anderszins door een technische werkwijze werd verkregen, met inbegrip van een sequentie of een partiële sequentie van een gen, is vatbaar voor octrooiering, zelfs indien de structuur van dat deel identiek is aan die van een natuurlijk deel.

[...]

Artikel 6

1. Uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie strijdig zou zijn met de openbare orde of met de goede zeden, worden van octrooieerbaarheid uitgesloten,

waarbij de toepassing niet als strijdig hiermee mag worden beschouwd op grond van het loutere feit dat deze bij een wettelijke of bestuursrechtelijke bepaling wordt verboden.

2. Uit hoofde van lid 1 worden met name niet-octrooieerbaar geacht:

[...]

c) het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden;

[...]"

Nationaal recht

8 § 2, van het Patentgesetz (Duitse octrooiwet), zoals gewijzigd ter uitvoering van artikel 6 van de richtlijn (BGBI. 2005 I, blz. 2521; hierna: „PatG”), luidt als volgt:

„(1) Voor uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie strijdig zou zijn met de openbare orde of met de goede zeden wordt geen octrooi verleend; een dergelijke strijdigheid kan niet worden afgeleid uit het enkele feit dat de exploitatie bij een wettelijke of bestuursrechtelijke bepaling wordt verboden.

(2) Er wordt met name geen octrooi wordt verleend voor:

[...]

3. gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden;

[...]

Bij de toepassing van de leden 1 tot en met 3, dient rekening te worden gehouden met de relevante bepalingen van het Embryonenschutzgesetz [wet betreffende de bescherming van embryo's; hierna: „EschG’].”

9 § 21 PatG bepaalt:

„(1) Het octrooi wordt herroepen (§ 61) wanneer blijkt dat

1. het voorwerp van het octrooi ingevolge de §§ 1 tot en met 5 niet octrooieerbaar is”.

10 In § 22, lid 1, PatG heet het:

„Het octrooi wordt op verzoek nietig verklaard (§ 81) wanneer blijkt dat er sprake is van een van de in § 21, lid 1, genoemde gronden of wanneer de omvang van door het octrooi verleende bescherming is uitgebreid.”

11 Krachtens de §§ 1, lid 1, punt 2, en 2, leden 1 en 2, ESchG van 13 december 1990, zijn strafbaar gesteld: de kunstmatige bevruchting van eicellen met een ander doel dan een zwangerschap teweeg te brengen bij de vrouw van wie zij afkomstig zijn, de verkoop van menselijke embryo's die in vitro zijn ontwikkeld of bij een vrouw voor het einde van het proces van innesteling in de baarmoederwand zijn weggenomen, of het afstand doen, de verkrijging of het gebruik daarvan met een ander doel dan het bewaren ervan, alsmede de ontwikkeling in vitro van menselijke embryo's met een ander doel dan een zwangerschap teweeg te brengen.

12 In § 8 ESchG is het menselijke embryo omschreven als de bevruchte, tot ontwikkeling in staat zijnde menselijke eicel vanaf het tijdstip van de celfusie, alsmede elke uit een embryo genomen zogeheten „totipotente” cel, dat wil zeggen een cel die zich, wanneer de daarvoor vereiste verdere voorwaarden zich voordoen, kan delen en kan ontwikkelen tot een individu. Daarvan moeten worden onderscheiden de pluripotente cellen, dat wil zeggen stamcellen die zich weliswaar kunnen ontwikkelen tot cellen van elk willekeurig type, doch niet tot een volledig individu.

13 In § 4 van het Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (wet ter waarborging van de bescherming van embryo's in verband met invoer en gebruik van menselijke embryonale stamcellen; BGBl. 2002 I, blz. 2277) van 28 mei 2002, is bepaald:

„(1) De invoer en het gebruik van embryonale stamcellen zijn verboden.

(2) In afwijking van lid 1 zijn de invoer en het gebruik van embryonale stamcellen voor onderzoeksdoeleinden onder de in lid 6 genoemde voorwaarden toegestaan, indien

1. de vergunningsinstantie zich ervan heeft verzekerd dat

- a) de embryonale stamcellen in overeenstemming met de rechtssituatie in het land van herkomst aldaar vóór 1 mei 2007 werden gewonnen en in kweek zijn gehouden of sindsdien cryogeen zijn opgeslagen (embryonale stamcellijn);
- b) de embryo's waaruit zij zijn gewonnen, zijn verkregen middels medisch ondersteunde in-vitrobevruchting teneinde een zwangerschap teweeg te brengen en daarvoor definitief overbodig zijn geworden en niets erop wijst dat dit is te wijten aan redenen in verband met de embryo's zelf;
- c) geen vergoeding of ander in geld berekenbaar voordeel is toegekend of beloofd als tegenprestatie voor het afstaan van de embryo's voor winning van stamcellen, en

2. de invoer of het gebruik van de embryonale stamcellen niet wordt belet door andere wettelijke bepalingen, in het bijzonder het ESchG.

(3) De vergunning wordt geweigerd indien de embryonale stamcellen kennelijk in strijd met fundamentele beginselen van de Duitse rechtsorde zijn verkregen. De weigering kan niet worden gebaseerd op het feit dat de stamcellen uit menselijke embryo's zijn gewonnen.”

14 § 5, lid 1, van genoemde wet van 28 mei 2002 luidt als volgt:

„Onderzoekswerkzaamheden naar embryonale stamcellen mogen alleen worden verricht wanneer op wetenschappelijke gronden is komen vast te staan dat

1. daarmee prioritaire onderzoeksdoelstellingen voor de vooruitgang van de wetenschappelijke kennis in het kader van het grondslagenonderzoek of voor de uitbreiding van medische kennis bij de ontwikkeling van diagnostische, preventieve of therapeutische methodes bij de mens worden gediend [...]

Hoofdgeding en prejudiciële vragen

15 Brüstle is houder van het op 19 december 1997 aangevraagde Duitse octrooi, dat betrekking heeft op geïsoleerde en gezuiverde neurale voorlopercellen, werkwijzen voor de verkrijging ervan uit embryonale stamcellen en het gebruik ervan als therapie voor neurale anomalieën.

- 16 In het door Brüstle ingediende octrooischrift is vermeld dat de transplantatie van hersencellen in het zenuwstelsel een veelbelovende methode voor de behandeling van een groot aantal neurologische aandoeningen vormt. De eerste klinische toepassingen, met name op patiënten met de ziekte van Parkinson, hebben reeds plaatsgevonden.
- 17 Teneinde neurale anomalieën te kunnen verhelpen moeten immers voorlopercellen, die nog tot ontwikkeling in staat zijn, worden getransplanteerd. Dit type cellen bestaat, in wezen, alleen gedurende de ontwikkelingsfase van de hersenen. De gebruikmaking van hersenweefsel van menselijke embryo's roept grote ethische problemen op en volstaat niet om te voorzien in de behoefte aan voorlopercellen om de behandeling met celtherapie voor het grote publiek toegankelijk te maken.
- 18 Volgens dat octrooischrift bieden embryonale stamcellen daarentegen nieuwe perspectieven voor de productie van voor transplantatie bestemde cellen. Daar zij pluripotent zijn, kunnen zij zich differentiëren tot elk type cel en lichaamsweefsel. Tevens kunnen zij deze toestand van pluripotentie gedurende een groot aantal stadia behouden en kunnen zij prolifereren. Het betrokken octrooi beoogt in deze omstandigheden het technische probleem op te lossen om in praktisch onbeperkte hoeveelheid uit embryonale stamcellen gewonnen geïsoleerde en gezuiverde voorlopercellen met neuronale of gliale eigenschappen te kunnen verkrijgen.
- 19 Op verzoek van Greenpeace eV heeft het Bundespatentgericht (federaal octrooigerecht) het betrokken octrooi krachtens § 22, lid 1, PatG nietig verklaard voor zover het betrekking heeft op voorlopercellen die zijn verkregen uit menselijke embryonale stamcellen en op werkwijzen voor de productie van deze voorlopercellen. Verweerder is voor het Bundesgerichtshof opgekomen tegen deze uitspraak.
- 20 Hoe op het verzoek tot nietigverklaring zal moeten worden beslist, is volgens de verwijzende rechter afhankelijk van de vraag of de technische informatie van het octrooi, voor zover deze voorlopercellen betreft die zijn gewonnen uit menselijke embryonale stamcellen, krachtens § 2, lid 2, eerste alinea, punt 3, PatG is uitgesloten van octrooieerbaarheid. Het antwoord op die vraag hangt op zijn beurt af van de uitlegging die moet worden gegeven aan in het bijzonder artikel 6, lid 2, sub c, van de richtlijn.

- 21 Daar artikel 6, lid 2, van de richtlijn de lidstaten geen enkele beoordelingsmarge laat met betrekking tot de niet-octrooieerbaarheid van de daarin genoemde werkwijzen en het genoemde gebruik (zie arresten van 9 oktober 2001, Nederland/Parlement en Raad, C-377/98, Jurispr. blz. I-7079, punt 39, en 16 juni 2005, Commissie/Italië, C-456/03, Jurispr. blz. I-5335, punten 78 e.v.), kan de verwijzing in § 2, lid 2, tweede alinea, PatG naar het ESchG, en met name naar de definitie van „embryo” in § 8, lid 1, daarin, volgens de verwijzende rechter immers niet worden opgevat als blijk ervan dat aan de lidstaten de zorg is gelaten om artikel 6, lid 2, sub c, van de richtlijn in dit opzicht nader in te vullen, ook al is het begrip „embryo” daarin niet uitdrukkelijk omschreven. De uitlegging van dit begrip kan uitsluitend uniform voor de gehele Unie gebeuren. Met andere woorden § 2, lid 2, tweede alinea, PatG, en in het bijzonder het begrip „embryo” dat daarin wordt gebruikt, kan niet anders worden uitgelegd dan het overeenkomstige begrip in artikel 6, lid 2, sub c, van de richtlijn.
- 22 Vanuit deze optiek wenst de verwijzende rechter met name te bepalen of de menselijke embryonale stamcellen die als basismateriaal dienen voor de geoctrooieerde werkwijzen, „embryo’s” vormen in de zin van artikel 6, lid 2, sub c, van de richtlijn en of de organismen waaruit deze menselijke embryonale stamcellen kunnen worden verkregen „menselijke embryo’s” in de zin van dit artikel vormen. Hij merkt in dit verband op dat niet alle menselijke embryonale stamcellen die als basismateriaal voor de geoctrooieerde werkwijzen dienen, totipotente cellen zijn, daar sommige daarvan slechts pluripotent zijn, en zijn gewonnen uit embryo’s in het blastocyststadium. Hij vraagt zich tevens af hoe de blastocysten waaruit eveneens menselijke embryonale stamcellen kunnen worden gewonnen, in het licht van het begrip „embryo” moeten worden gekwalificeerd.
- 23 In die omstandigheden heeft het Bundesgerichtshof de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de hierna volgende prejudiciële vragen gesteld:
- „1) Wat moet worden verstaan onder het begrip ‚menselijke embryo’s’ in artikel 6, lid 2, sub c, van [de richtlijn]?
- a) Vallen daaronder alle ontwikkelingsstadia van menselijk leven vanaf de bevruchting van de eicel of moet zijn voldaan aan bijkomende voorwaarden zoals bijvoorbeeld het bereiken van een bepaald ontwikkelingsstadium?

- b) Vallen daaronder ook de volgende organismen:
 - onbevuchte menselijke eicellen, waarin een celkern uit een uitgerijpte menselijke cel is getransplanteerd;
 - onbevuchte menselijke eicellen, die worden gestimuleerd tot deling en verdere ontwikkeling middels parthenogenese?
 - c) Vallen daaronder ook stamcellen die zijn gewonnen uit menselijke embryo's in het blastocyststadium?
- 2) Wat moet worden verstaan onder het begrip ‚gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden'? Valt daaronder elke commerciële exploitatie in de zin van artikel 6, lid 1, van [de richtlijn], en in het bijzonder ook een gebruik voor wetenschappelijk onderzoek?
- 3) Is technische informatie ook niet-octrooieerbaar overeenkomstig artikel 6, lid 2, sub c, van [de richtlijn] indien het gebruik van menselijke embryo's geen deel uitmaakt van de met het octrooi geclaimde technische informatie, maar een noodzakelijke voorwaarde voor toepassing van die informatie is
- omdat het octrooi een voortbrengsel betreft dat alleen kan worden verkregen middels voorafgaande vernietiging van menselijke embryo's, of
 - omdat het octrooi een werkwijze betreft waarvoor als basismateriaal een dergelijk voortbrengsel nodig is?"

Beantwoording van de prejudiciële vragen

Eerste vraag

- 24 Met zijn eerste vraag verzoekt de verwijzende rechter het Hof om uitlegging van het begrip „menselijk embryo” in de zin en voor de toepassing van artikel 6, lid 2, sub c, van de richtlijn, dat wil zeggen louter teneinde de draagwijdte van het in deze bepaling opgenomen verbod van octrooieerbaarheid te bepalen.

- 25 Volgens vaste rechtspraak vereisen de eenvormige toepassing van het Unierecht en het gelijkheidsbeginsel dat de bewoordingen van een bepaling van Unierecht die voor de betekenis en de draagwijdte ervan niet uitdrukkelijk naar het recht van de lidstaten verwijst, normaliter in de gehele Unie autonoom en uniform worden uitgelegd (zie met name arresten van 18 januari 1984, Ekro, 327/82, Jurispr. blz. 107, punt 11; 19 september 2000, Linster, C-287/98, Jurispr. blz. I-6917, punt 43; 16 juli 2009, Infopaq International, C-5/08, Jurispr. blz. I-6569, punt 27, en 21 oktober 2010, Padawan, C-467/08, nog niet gepubliceerd in de Jurisprudentie, punt 32).
- 26 Hoewel de tekst van de richtlijn geen definitie geeft van „menselijk embryo”, verwijst zij voor de betekenis die aan deze woorden moet worden gegeven evenmin naar het nationale recht. Daaruit volgt dus dat het voor de toepassing van de richtlijn moet worden geacht een autonoom Unierechtelijk begrip aan te duiden, dat op het grondgebied van de Unie uniform moet worden uitgelegd.
- 27 Voor deze bevinding is steun te vinden in het voorwerp en het doel van de richtlijn. Uit de punten 3 en 5 tot en met 7 van de considerans van de richtlijn volgt immers dat deze ertoe strekt om middels onderlinge aanpassing van de voorschriften inzake de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen belemmeringen voor het handelsverkeer en voor de goede werking van de interne markt in de vorm van de verschillen in wetgeving en rechtspraak tussen de lidstaten weg te nemen en aldus onderzoek en industriële ontwikkeling op het gebied van de gentechnologie aan te moedigen (zie in die zin arrest Nederland/Parlement en Raad, reeds aangehaald, punten 16 en 27).
- 28 Zonder uniforme definitie van het begrip „menselijk embryo” zou het gevaar ontstaan dat degenen die bepaalde biotechnologische uitvindingen hebben gedaan, geneigd zouden kunnen zijn om daarvoor een octrooi aan te vragen in de lidstaten met de nauwste opvatting van het begrip „menselijk embryo” en dus met het ruimste beleid wat de mogelijkheden van octrooiering betreft, daar de octrooierbaarheid van deze uitvindingen in de andere lidstaten zou zijn uitgesloten. Een dergelijke situatie zou afbreuk doen aan de goede werking van de interne markt, waarop de richtlijn doelt.
- 29 Voorts is voor deze bevinding ook steun te vinden in de strekking van de in artikel 6, lid 2, van de richtlijn gegeven opsomming van werkwijzen die en het gebruik dat van

octrooieerbaarheid zijn uitgesloten. Blijkens de rechtspraak van het Hof laat immers artikel 6, lid 2, van de richtlijn, anders dan artikel 6, lid 1, daarvan, dat de overheden en de rechters van de lidstaten een ruime beoordelingsmarge laat wat de toepassing betreft van de uitsluiting van octrooieerbaarheid van uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie strijdig zou zijn met de openbare orde of met de goede zeden, hun geen enkele beoordelingsmarge met betrekking tot de niet-octrooieerbaarheid van de daarin genoemde werkwijzen en het genoemde gebruik, aangezien deze bepaling de in lid 1 bedoelde uitsluiting juist beoogt af te bakenen. Daaruit volgt dat artikel 6, lid 2, van de richtlijn, voor zover daarbij de octrooieerbaarheid van de daarin genoemde werkwijzen en het genoemde gebruik uitdrukkelijk wordt uitgesloten, op dit punt specifieke rechten beoogt te verlenen (zie reeds aangehaald arrest Commissie/Italië, punten 78 en 79).

- 30 Wat de betekenis betreft die aan het begrip „menselijk embryo” in artikel 6, lid 2, sub c, van de richtlijn moet worden gegeven, dient te worden beklemtoond dat de definitie van „menselijk embryo” in talrijke lidstaten weliswaar een zeer gevoelig maatschappelijk thema is, dat door een grote verscheidenheid in hun waarden en tradities wordt gekenmerkt, doch dat het Hof met de onderhavige prejudiciële verwijzing niet wordt gevraagd om in te gaan op medische of ethische vraagstukken, maar enkel een juridische uitlegging moet geven van de relevante bepalingen van de richtlijn (zie in die zin arrest van 26 februari 2008, *Mayr*, C-506/06, *Jurispr.* blz. I-1017, punt 38).
- 31 Vervolgens dient in herinnering te worden gebracht dat de betekenis en de draagwijdte van begrippen waarvoor het recht van de Unie geen definitie geeft, met name moeten worden bepaald met inachtneming van de context waarin zij worden gebruikt en de doeleinden die worden beoogd door de regeling waarvan zij deel uitmaken (zie in die zin met name arresten van 10 maart 2005, *easyCar*, C-336/03, *Jurispr.* blz. I-1947, punt 21; 22 december 2008, *Wallentin-Hermann*, C-549/07, *Jurispr.* blz. I-11061, punt 17, en 29 juli 2010, *UGT-FSP*, C-151/09, nog niet gepubliceerd in de *Jurisprudentie*, punt 39).
- 32 In dit verband blijkt uit de considerans van de richtlijn dat deze weliswaar de aanmoediging van investeringen op het terrein van de biotechnologie tot doel heeft, doch dat bij de exploitatie van biologisch materiaal van menselijke oorsprong de grondrechten, en in het bijzonder de menselijke waardigheid, in acht moeten worden genomen. Met name punt 16 van de considerans van de richtlijn beklemtoont dat „het

octrooirecht moet worden toegepast onder naleving van de fundamentele beginselen ter garantie van de waardigheid en integriteit van de mens”.

- 33 Zoals het Hof reeds heeft vastgesteld wordt hiertoe in artikel 5, lid 1, van de richtlijn verboden dat het menselijk lichaam in de verschillende stadia van zijn vorming en zijn ontwikkeling octrooieerbaar zou kunnen zijn. Een extra zekerheid biedt artikel 6 van de richtlijn. Hierin worden als strijdig met de openbare orde of met de goede zeden en uit dien hoofde niet octrooieerbaar genoemd werkwijzen voor het klonen van mensen, werkwijzen tot wijziging van de germinale genetische identiteit van de mens en het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden. In punt 38 van de considerans van de richtlijn wordt gepreciseerd dat deze opsomming niet limitatief is en dat alle werkwijzen waarvan de toepassing strijdig is met de menselijke waardigheid, eveneens van octrooieerbaarheid zijn uitgesloten (zie arrest Nederland/Parlement en Raad, reeds aangehaald, punten 71 en 76).
- 34 Uit de context en het doel van de richtlijn blijkt dus dat de Uniewetgever heeft bedoeld elke mogelijkheid van octrooieerbaarheid uit te sluiten wanneer de eerbiediging van de menselijke waardigheid daardoor zou kunnen worden aangetast. Daaruit volgt dat het begrip „menselijk embryo” in die zin van artikel 6, lid 2, sub c, van de richtlijn ruim met worden opgevat.
- 35 In die zin moet elke menselijke eicel, zodra deze is bevrucht, worden aangemerkt als „menselijk embryo” in de zin en voor de toepassing van artikel 6, lid 2, sub c, van de richtlijn, aangezien deze bevruchting het proces van ontwikkeling tot een mens in gang zet.
- 36 Dit gaat ook op voor de niet-bevruchte menselijke eicel waarin de kern van een uitgerijpte menselijke cel is geïmplanteerd en de niet-bevruchte menselijke eicel die is gestimuleerd tot deling en ontwikkeling middels parthenogenese. Al hebben deze organismes strikt genomen geen bevruchting ondergaan, zij zetten, zoals blijkt uit de bij het Hof ingediende schriftelijke opmerkingen, tengevolge van de techniek die is gebruikt om ze te winnen, het proces van ontwikkeling tot een mens in gang, net zoals het geval is bij het embryo dat door bevruchting van een eicel is ontstaan.

- 37 Wat de stamcellen betreft die zijn gewonnen uit een menselijk embryo in het blastocyststadium, staat het aan de nationale rechter om in het licht van de ontwikkeling van de wetenschap te beoordelen of zij het proces van ontwikkeling tot een mens in gang zetten en bijgevolg onder het begrip „menselijk embryo” in de zin en voor de toepassing van artikel 6, lid 2, sub c, van de richtlijn vallen.
- 38 Gelet op het voorgaande dient de eerste vraag in die zin te worden beantwoord dat:
- als „menselijk embryo” in de zin van artikel 6, lid 2, sub c, van de richtlijn moeten worden aangemerkt: elke menselijke eicel, zodra deze is bevrucht, elke niet-bevruchte menselijke eicel waarin de kern van een uitgerijpte menselijke cel is geïmplantéerd en elke niet-bevruchte menselijke eicel die is gestimuleerd tot deling en ontwikkeling middels parthenogenese;
 - het aan de nationale rechter staat om in het licht van de ontwikkeling van de wetenschap te beoordelen of een stamcel die is gewonnen uit een menselijk embryo in het blastocyststadium, een „menselijk embryo” in de zin van artikel 6, lid 2, sub c, van de richtlijn vormt.

Tweede vraag

- 39 Met zijn tweede vraag wenst de verwijzende rechter te vernemen of het begrip „gebruik van menselijke embryo’s voor industriële of commerciële doeleinden” in de zin van artikel 6, lid 2, sub c, van de richtlijn tevens het gebruik van menselijke embryo’s voor wetenschappelijk onderzoek omvat.
- 40 In dit verband dient te worden gepreciseerd dat de richtlijn niet tot doel heeft het gebruik van menselijke embryo’s in het kader van wetenschappelijk onderzoek te regelen. Haar doel is beperkt tot de octrooieerbaarheid van biotechnologische uitvindingen.
- 41 Nu het er dus uitsluitend om gaat te bepalen of de uitsluiting van octrooieerbaarheid ten aanzien van het gebruik van menselijke embryo’s voor industriële of commerciële doeleinden mede betrekking heeft op het gebruik van menselijke embryo’s voor wetenschappelijk onderzoek dan wel of wetenschappelijk onderzoek waarvoor het gebruik van menselijk embryo’s nodig is in aanmerking kan komen voor

octrooirechtelijke bescherming, moet worden vastgesteld dat de verlening van een octrooi voor een uitvinding in beginsel de industriële en commerciële exploitatie ervan impliceert.

- 42 Punt 14 van de considerans van de richtlijn biedt steun voor deze uitlegging. Door te vermelden dat een octrooi de octrooihouder „het recht geeft derden te verbieden de uitvinding voor industriële en commerciële doeleinden te exploiteren”, wordt er hier op gewezen dat de aan een octrooi verbonden rechten in beginsel betrekking hebben op handelingen van industriële en commerciële aard.
- 43 Ook al moet het doel van wetenschappelijk onderzoek worden onderscheiden van industriële of commerciële doeleinden, dan nog kan het gebruik van menselijke embryo's voor onderzoeksdoelen, waarop de octrooiaanvraag betrekking zou hebben, niet worden losgemaakt van het octrooi zelf en van de daaraan verbonden rechten.
- 44 De precisering in punt 42 van de considerans van de richtlijn, dat de in artikel 6, lid 2, sub c, van deze richtlijn bedoelde uitsluiting van octrooieerbaarheid „niet geldt voor uitvindingen met een therapeutisch of diagnostisch doel, die toegepast worden op en nuttig zijn voor het menselijk embryo”, bevestigt eveneens dat het gebruik van menselijke embryo's voor wetenschappelijk onderzoek, waarop de octrooiaanvraag betrekking zou hebben, niet zou kunnen worden onderscheiden van een industriële en commerciële exploitatie en aldus zou kunnen ontsnappen aan de uitsluiting van octrooieerbaarheid.
- 45 Deze uitlegging is overigens identiek aan die van de Grote kamer van beroep van het Europees Octrooibureau ten aanzien van artikel 28, sub c, van de uitvoeringsverordening bij het EOV, waarin de bewoordingen van artikel 6, lid 2, sub c, van de richtlijn letterlijk zijn overgenomen (zie beslissing van 25 november 2008, G 2/06, *Publicatieblad van het EOB*, mei 2009, blz. 306, punten 25-27).
- 46 Bijgevolg dient de tweede vraag in die zin te worden beantwoord dat de uitsluiting van octrooieerbaarheid ten aanzien van het gebruik van menselijke embryo's voor industriële en commerciële doeleinden als vermeld in artikel 6, lid 2, sub c, van de richtlijn mede betrekking heeft op gebruik voor wetenschappelijk onderzoek, daar

alleen gebruik met een therapeutisch of diagnostisch doel dat kan worden toegepast op en nuttig is voor het menselijke embryo, octrooieerbaar is.

Derde vraag

- 47 Met zijn derde vraag wenst de verwijzende rechter in wezen van het Hof te vernemen of een uitvinding van octrooieerbaarheid is uitgesloten, ook al betreft deze zelf niet het gebruik van menselijke embryo's, daar die uitvinding betrekking heeft op een voortbrengsel waarvan de verkrijging de voorafgaande vernietiging van menselijke embryo's vereist of op een werkwijze waarvoor een basismateriaal nodig is dat wordt verkregen door de vernietiging van menselijke embryo's.
- 48 Deze vraag is gerezen in een zaak betreffende de octrooieerbaarheid van een uitvinding die betrekking heeft op de voortbrenging van neurale voorlopercellen, waarvoor het gebruik van stamcellen nodig is die zijn verkregen uit een menselijk embryo in het blastocyststadium. Uit de bij het Hof ingediende opmerkingen blijkt dat het wegnemen van een stamcel uit een menselijk embryo in het blastocyststadium, tot het tenietgaan van dat embryo leidt.
- 49 Om dezelfde redenen als die welke in de punten 32 tot en met 35 van het onderhavige arrest zijn uiteengezet moet dus een uitvinding, ook al hebben de octrooiconclusies geen betrekking op het gebruik van menselijke embryo's, worden geacht te zijn uitgesloten van octrooieerbaarheid, wanneer voor de toepassing van de uitvinding de vernietiging van menselijke embryo's nodig is. Ook in dat geval moet worden aangenomen dat er sprake is van gebruik van menselijke embryo's in de zin van artikel 6, lid 2, sub c, van de richtlijn. Dat deze vernietiging eventueel in een stadium ver vóór de toepassing van de uitvinding plaatsvindt, zoals in het geval van de voortbrenging van embryonale stamcellen uit een stamcellijn, waarbij alleen de creatie van die lijn de vernietiging van menselijke embryo's heeft geïmpliceerd, doet in dit opzicht niet ter zake.
- 50 Indien geclaimde technische informatie niet binnen de werkingssfeer van de in artikel 6, lid 2, sub c, van de richtlijn opgenomen uitsluiting van octrooieerbaarheid wordt gebracht op grond dat die technische informatie niet het gebruik – dat de voorafgaande vernietiging impliceert – van menselijke embryo's noemt, zou dit tot gevolg hebben dat aan de betrokken bepaling haar nuttige werking wordt ontnomen

doordat de aanvrager in staat wordt gesteld de toepassing ervan te omzeilen door een slimme formulering van de octrooiconclusie.

- 51 Ook op dit punt is de Grote kamer van beroep van het Europees Octrooibureau, die werd gevraagd een uitlegging te geven van artikel 28, sub c, van de uitvoeringsverordening bij het EOV, waarvan de bewoordingen identiek zijn aan die van artikel 6, lid 2, sub c, van de richtlijn, tot dezelfde slotsom gekomen (zie punt 22 van de beslissing van 25 november 2008, genoemd in punt 45 hierboven).
- 52 De derde vraag moet derhalve in die zin worden beantwoord dat artikel 6, lid 2, sub c, van de richtlijn octrooieerbaarheid van een uitvinding uitsluit wanneer de technische informatie waarop de octrooiaanvraag betrekking heeft, de voorafgaande vernietiging van menselijke embryo's of het gebruik ervan als basismateriaal vereist, ongeacht het stadium waarin dat gebeurt, en zelfs indien de beschrijving van de geclaimde technische informatie geen melding maakt van het gebruik van menselijke embryo's.

Kosten

- 53 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof (Grote kamer) verklaart voor recht:

- 1) Artikel 6, lid 2, sub c, van richtlijn 98/44/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 juli 1998 betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen, moet in die zin worden uitgelegd dat:
 - elke menselijke eicel, zodra deze is bevrucht, elke niet-bevruchte menselijke eicel waarin de kern van een uitgerijpte menselijke cel is geïmplantéerd en elke niet-bevruchte menselijke eicel die is gestimuleerd tot deling en ontwikkeling middels parthenogenese, een „menselijk embryo” is;

- het aan de nationale rechter staat om in het licht van de ontwikkeling van de wetenschap te beoordelen of een stamcel die is gewonnen uit een menselijk embryo in het blastocyststadium, een „menselijk embryo” in de zin van artikel 6, lid 2, sub c, van richtlijn 98/44 vormt.
- 2) De uitsluiting van octrooieerbaarheid ten aanzien van het gebruik van menselijke embryo's voor industriële en commerciële doeleinden als vermeld in artikel 6, lid 2, sub c, van richtlijn 98/44 heeft mede betrekking op gebruik voor wetenschappelijk onderzoek, daar alleen gebruik met een therapeutisch of diagnostisch doel dat kan worden toegepast op en nuttig is voor het menselijke embryo, octrooieerbaar is.
 - 3) Artikel 6, lid 2, sub c, van richtlijn 98/44 sluit octrooieerbaarheid van een uitvinding uit wanneer de technische informatie waarop de octrooiaanvraag betrekking heeft, de voorafgaande vernietiging van menselijke embryo's of het gebruik ervan als basismateriaal vereist, ongeacht het stadium waarin dat gebeurt, en zelfs indien de beschrijving van de geclaimde technische informatie geen melding maakt van het gebruik van menselijke embryo's.

ondertekeningen