



Υπηρεσία Τύπου και
Πληροφόρησης

Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης
ΑΝΑΚΟΙΝΩΘΕΝ ΤΥΠΟΥ αριθ. 18/11
Λουξεμβούργο, 10 Μαρτίου 2011

Προτάσεις του γενικού εισαγγελέα στην υπόθεση C-34/10
Brüstle κατά Greenpeace eV

Κατά τον γενικό εισαγγελέα Yves Bot, τα ολοδύναμα κύτταρα που έχουν την εγγενή ικανότητα να εξελιχθούν σε πλήρες άτομο πρέπει να χαρακτηρίζονται νομικώς ως ανθρώπινα έμβρυα και, ως εκ τούτου, πρέπει να αποκλείονται της δυνατότητας κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας

Αποκλείεται επίσης η δυνατότητα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας τεχνικής μεθόδου η οποία στηρίζεται στη χρήση διαφοροποιημένων εμβρυϊκών κυττάρων, τα οποία αποκαλούνται πολυδύναμα, εάν προϋποθέτει την προηγούμενη καταστροφή ή αλλοίωση του εμβρύου

Ο Brüstle είναι κάτοχος του αιτηθέντος την 19η Δεκεμβρίου 1997 γερμανικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας, το οποίο αφορά σε απομονωμένα και καθαρά προγονικά¹ νευρικά² κύτταρα τα οποία παράγονται από εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα και χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία νευρολογικών παθήσεων. Σύμφωνα με τα στοιχεία που παρέσχε ο Brüstle, έχουν ήδη πραγματοποιηθεί οι πρώτες κλινικές εφαρμογές της εν λόγω μεθόδου, ιδίως σε ασθενείς που έχουν προσβληθεί από τη νόσο του Parkinson.

Κατόπιν αιτήματος της Greenpeace eV, το Bundespatentgericht (ομοσπονδιακό δικαστήριο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, Γερμανία) ακύρωσε το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας του Brüstle στο μέτρο που καλύπτει μεθόδους οι οποίες καθιστούν δυνατή την παραγωγή προγονικών κυττάρων από ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα.

Το *Bundesgerichtshof* (ομοσπονδιακό δικαστήριο, Γερμανία), ενώπιον του οποίου άσκησε έφεση ο Brüstle, αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο αίτημα ερμηνείας, ιδίως, του όρου «ανθρώπινο έμβρυο» ο οποίος δεν ορίζεται από την οδηγία 98/44/EK για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων³. Ζητείται να διευκρινιστεί εάν ο αποκλεισμός της δυνατότητας κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας καλύπτει όλα τα στάδια αναπτύξεως της ανθρώπινης ζωής από τη στιγμή της γονιμοποιήσεως του ωαρίου ή απαιτείται η συνδρομή πρόσθετων προϋποθέσεων, όπως για παράδειγμα η ολοκλήρωση ορισμένου σταδίου αναπτύξεως.

Προκαταρκτικώς, ο γενικός εισαγγελέας Yves Bot επισημαίνει ότι το Δικαστήριο καλείται για πρώτη φορά να εξετάσει την έννοια του όρου «χρήσιμες ανθρωπίνων εμβρύων για βιομηχανικούς ή εμπορικούς σκοπούς», που χρησιμοποιείται στην οδηγία 98/44/EK. Κατ' αρχάς, διευκρινίζει ότι έχει επίγνωση του εξαιρετικά ευαίσθητου χαρακτήρα των υποβληθέντων ερωτημάτων, καθώς και της σημασίας των φιλοσοφικών, ηθικών, ανθρωπινων, οικονομικών και χρηματοπιστωτικών διακυβευσμάτων της υποθέσεως, και στη συνέχεια αρχίζει τη νομική ανάλυση, επισημαίνοντας ότι, καθόσον η οδηγία 98/44 αποτελεί οδηγία εναρμονίσεως, η οποία αποσκοπεί στην καθιέρωση αποτελεσματικής και εναρμονισμένης προστασίας των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων, επιβάλλεται να δοθεί στον όρο «ανθρώπινο έμβρυο» αυτοτελής ορισμός ο οποίος θα προσιδιάζει στο δίκαιο

¹ Ως προγονικά κύτταρα νοούνται τα ανώριμα σωματικά κύτταρα τα οποία έχουν ακόμη την ικανότητα προς πολλαπλασιασμό. Τα εν λόγω προγονικά κύτταρα είναι ικανά να αναπτυχθούν και να διαφοροποιηθούν σε καθορισμένα ώριμα σωματικά κύτταρα.

² Ως προγονικά νευρικά κύτταρα ορίζονται τα ανώριμα κύτταρα τα οποία είναι ικανά να σχηματίσουν ώριμα κύτταρα του νευρικού συστήματος, όπως, για παράδειγμα, νευρώνες.

³ Οδηγία 98/44/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Ιουλίου 1998, για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων (ΕΕ L 231, σ. 13).

της Ένωσης. Η εν λόγω ανάλυση επιρρωνύεται από τις πρώτες νομολογιακές ερμηνείες του Δικαστηρίου όσον αφορά το εν λόγω κείμενο.

Αφού επισήμανε τις σημαντικές αποκλίσεις που υπάρχουν μεταξύ των νομοθεσιών των κρατών μελών και την αδυναμία που υφίσταται στο παρόν στάδιο εξέλιξης των επιστημονικών γνώσεων να χρησιμοποιείται ένα κριτήριο το οποίο θα μπορούσε να γίνει δεκτό από το σύνολο των κρατών μελών, ο γενικός εισαγγελέας επικεντρώνεται στο γράμμα του άρθρου 5, παράγραφος 2, της οδηγίας το οποίο προστατεύει «το ανθρώπινο σώμα στα διάφορα στάδια του σχηματισμού και της αναπτύξεώς του».

Στη συνέχεια, τονίζει ότι τα ολοδύναμα κύτταρα, τα οποία εμφανίζονται από τη στιγμή της συντήξεως την γαμετών και διατηρούν την αρχική τους μορφή μόνον κατά τη διάρκεια των πρώτων ημερών αναπτύξεως του ανθρωπίνου σώματος, διαθέτουν το βασικό χαρακτηριστικό ότι κάθε ένα από αυτά έχει την εγγενή ικανότητα να εξελιχθεί σε πλήρες άτομο. **Ως εκ τούτου, τα εν λόγω κύτταρα, στο μέτρο που αποτελούν το πρώτο στάδιο σχηματισμού του ανθρωπίνου σώματος, πρέπει να χαρακτηρίζονται νομικώς ως έμβρυα** τα οποία αποκλείονται της δυνατότητας κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Ως έμβρυα χαρακτηρίζονται και τα μη γονιμοποιημένα ανθρώπινα ωάρια στα οποία έχει μεταμοσχευθεί ο πυρήνας ώριμου ανθρωπίνου κυττάρου, και τα μη γονιμοποιημένα ανθρώπινα ωάρια που οδηγήθηκαν σε διαίρεση και πολλαπλασιασμό μέσω παρθενογένεσεως, στο μέτρο που η χρήση των εν λόγω τεχνικών συνεπάγεται τη λήψη ολοδύναμων κυττάρων.

Ομοίως, **ως έμβρυο πρέπει να χαρακτηρίζεται και η βλαστοκύστη** – η οποία αποτελεί μεταγενέστερο στάδιο της εμβρυϊκής αναπτύξεως που επέρχεται σε καθορισμένη χρονική στιγμή, ήτοι πέντε ημέρες κατόπιν της γονιμοποίησης – διότι, κατά τον γενικό εισαγγελέα, η αρχή της ανθρωπίνης αξιοπρέπειας, την οποία μνημονεύει η οδηγία⁴, ισχύει όχι μόνο για τον υπαρκτό άνθρωπο, το τέκνο που έχει γεννηθεί, αλλά και για το ανθρώπινο σώμα από το πρώτο στάδιο της αναπτύξεώς του, ήτοι από τη γονιμοποίηση.

Αντιθέτως, **τα πολυδύναμα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα, εάν απομονωθούν, δεν καλύπτονται από τον όρο «έμβρυο», διότι δεν έχουν πλέον από μόνα τους την ικανότητα να εξελιχθούν σε πλήρες άτομο.** Έχουν «μόνο» την ικανότητα να διαφοροποιηθούν σε διάφορα όργανα, τα οποία αποτελούν στοιχεία του ανθρωπίνου σώματος. Η εφεύρεση που προστατεύεται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας του Brüstle αφορά ακριβώς τα εν λόγω κύτταρα, τα οποία λαμβάνονται από το έμβρυο κατά το στάδιο της βλαστοκύστεως.

Πάντως επιβάλλεται να λαμβάνεται υπόψη και η προέλευση των εν λόγω εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων. Το γεγονός ότι προέρχονται από ορισμένο στάδιο της αναπτύξεως του ανθρωπίνου σώματος δεν αποτελεί, αυτό καθεαυτό, πρόβλημα μόνον υπό την προϋπόθεση ότι η λήψη των εν λόγω κυττάρων δεν συνεπάγεται την καταστροφή του εν λόγω ανθρωπίνου σώματος στο στάδιο αναπτύξεως στο οποίο ευρίσκεται όταν πραγματοποιείται η λήψη. Κατά τον γενικό εισαγγελέα, πρέπει επομένως να γίνει δεκτό ότι **οι εφευρέσεις που αφορούν πολυδύναμα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα είναι δεκτικές κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μόνον εάν η λήψη των εν λόγω κυττάρων δεν συνεπάγεται δυσμενείς συνέπειες για το έμβρυο, ανεξαρτήτως εάν αυτές συνίστανται στην καταστροφή ή στην αλλοίωσή του.**

Η βιομηχανική εφαρμογή εφευρέσεως που προϋποθέτει τη χρήση εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων θα οδηγούσε στη μεταχείριση των ανθρωπίνων εμβρύων ως συνήθους βασικού υλικού, πράγμα που θα αντέβαινε προς τη δεοντολογία και τη δημόσια τάξη.

Εν κατακλείδι, ο γενικός εισαγγελέας θεωρεί ότι πρέπει να αποκλείεται η δυνατότητα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ορισμένης εφευρέσεως, εάν η εφαρμογή της τεχνικής διαδικασίας προϋποθέτει είτε την προηγούμενη καταστροφή ανθρωπίνων εμβρύων είτε τη χρήση τους ως βασικού υλικού, ακόμη και εάν η περιγραφή της εν λόγω διαδικασίας δεν περιέχει καμία αναφορά στη χρήση ανθρωπίνων εμβρύων.

⁴ Άρθρο 5 και δέκατη έκτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 98/44.

Ο γενικός εισαγγελέας υπενθυμίζει, πάντως, ότι η δυνατότητα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας χρήσεων ανθρωπίνων εμβρύων για βιομηχανικούς ή εμπορικούς σκοπούς δεν απαγορεύεται, κατά την οδηγία, μόνον εάν αφορούν εφευρέσεις με θεραπευτικό ή διαγνωστικό σκοπό οι οποίες εφαρμόζονται στο έμβρυο και του είναι χρήσιμες – για παράδειγμα με σκοπό την επανόρθωση τυχόν δυσμορφίας του εμβρύου και την αύξηση των πιθανοτήτων που έχει να επιβιώσει.

ΥΠΟΜΝΗΣΗ: Οι προτάσεις του γενικού εισαγγελέα δεν δεσμεύουν το Δικαστήριο. Έργο του γενικού εισαγγελέα είναι να προτείνει στο Δικαστήριο, με πλήρη ανεξαρτησία, νομική λύση για την υπόθεση που του έχει ανατεθεί. Η υπόθεση τελεί υπό διάσκεψη στο Δικαστήριο. Η απόφαση θα εκδοθεί αργότερα.

ΥΠΟΜΝΗΣΗ: Η διαδικασία εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως παρέχει στα δικαστήρια των κρατών μελών τη δυνατότητα να υποβάλουν στο Δικαστήριο, στο πλαίσιο της ένδικης διαφοράς της οποίας έχουν επιληφθεί, ερώτημα σχετικό με την ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης ή με το κύρος πράξεως οργάνου της Ένωσης. Το Δικαστήριο δεν αποφαινεται επί της διαφοράς που εκκρεμεί ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου. Στο εθνικό δικαστήριο εναπόκειται να επιλύσει τη διαφορά αυτή, λαμβάνοντας υπόψη την απόφαση του Δικαστηρίου. Η απόφαση αυτή δεσμεύει, ομοίως, άλλα εθνικά δικαστήρια ενώπιον των οποίων ανακύπτει παρόμοιο ζήτημα.

Ανεπίσημο έγγραφο προοριζόμενο για τα μέσα μαζικής ενημέρωσης, το οποίο δεν δεσμεύει το Δικαστήριο.

Το [πλήρες κείμενο](#) των προτάσεων δημοσιεύεται στην ιστοσελίδα CURIA κατά την ημερομηνία αναπτύξεώς τους

Επικοινωνία: Estella Cigna-Αγγελίδη ☎ (+352) 4303 2582

Στιγμιότυπα από την ανάπτυξη των προτάσεων διατίθενται από το "[Europe by Satellite](#)." ☎ (+32) 2 2964106