



Kontakty z Mediami i
Informacja

Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej
KOMUNIKAT PRASOWY nr 18/11
Luksemburg, 10 marca 2011

Opinia rzecznika generalnego w sprawie C-34/10
Brüstle / Greenpeace eV

Zdaniem rzecznika generalnego Yves'a Bota, komórki totipotentne, które same w sobie posiadają zdolność do rozwinięcia się w pełną istotę ludzką, powinny być prawnie zakwalifikowane jako ludzkie embriony i w związku z tym być wyłączone z możliwości opatentowania

Metoda wykorzystująca różne embrionalne komórki macierzyste, zwane komórkami pluripotentnymi, również nie może zostać opatentowana, jeżeli wymaga uprzedniego zniszczenia lub uszkodzenia embrionu

Oliver Brüstle jest właścicielem zgłoszonego w grudniu 1997 r. patentu dotyczącego izolowanych i oczyszczonych progenitorowych¹ komórek nerwowych², wytwarzanych z embrionalnych komórek macierzystych, wykorzystywanych do terapii chorób neurologicznych. Z informacji przedstawionych przez O. Brüstle'a wynika, że miały już miejsce zastosowania kliniczne, w szczególności w wypadku pacjentów, u których stwierdzono chorobę Parkinsona.

Bundespatentgericht (federalny sąd patentowy, Niemcy) unieważnił na wniosek Greenpeace eV patent O. Brüstle'a w zakresie, w jakim obejmuje metody pozwalające na uzyskanie komórek progenitorowych na bazie embrionalnych komórek macierzystych embrionów ludzkich.

Bundesgerichtshof (federalny trybunał sprawiedliwości, Niemcy), do którego O. Brüstle wniósł odwołanie, postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału Sprawiedliwości o wykładnię m.in. pojęcia „embrion ludzki”, niezdefiniowanego w dyrektywie 98/44/WE w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych³. Chodzi tu o ustalenie, czy wyłączenie embrionu ludzkiego z możliwości opatentowania obejmuje wszystkie stadia życia od zapłodnienia komórki jajowej, czy też muszą być spełnione dodatkowe przesłanki, jak na przykład osiągnięcie określonego stadium rozwoju.

Na wstępie rzecznik generalny Yves Bot zauważył, że Trybunał po raz pierwszy zajmuje się pojęciem „wykorzystywania embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych”, zawartym w dyrektywie 98/44. Po wyjaśnieniu, w pierwszej kolejności, że jest świadomy nadzwyczajnej delikatności tego pytania i wagi jego implikacji filozoficznych, moralnych, ludzkich, ekonomicznych i finansowych, rzecznik generalny rozpoczął analizę prawną od podkreślenia, że – skoro celem dyrektywy jest harmonizacja dla potrzeb wprowadzenia skutecznej i zharmonizowanej ochrony wynalazków biotechnologicznych – pojęcie embrionu powinno otrzymać definicję autonomiczną, właściwą prawu Unii. Stanowisko to znajduje zresztą potwierdzenie w pierwszych wykładniach dotyczących tej dyrektywy dokonanych przez Trybunał.

Po zwróceniu uwagi na istotne rozbieżności między ustawodawstwami państw członkowskich oraz na niemożność, w obecnym stanie wiedzy naukowej, wykorzystania kryterium o takim charakterze, które mogłoby zostać uznane przez większość państw członkowskich, rzecznik generalny

¹ Przez komórki progenitorowe należy rozumieć niedojrzałe komórki ciała zdolne jeszcze do zwielokrotniania. Komórki te mają zdolność do rozwoju i różnicowania się w określone dojrzałe komórki ciała.

² Komórki neuralne definiuje się jako niedojrzałe komórki zdolne do utworzenia dojrzałych komórek systemu nerwowego, na przykład neuronów.

³ Dyrektywa 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych (Dz.U. L 213, s. 13).

skierował się ku brzmieniu dyrektywy, która w art. 5 ust. 1 chroni „ciało ludzkie, w różnych jego stadiach formowania się i rozwoju”.

Następnie wskazał, że komórki totipotenne, pojawiające się z chwilą połączenia gamet i trwające w tej postaci jedynie przez pierwsze dni rozwoju, mają tę zasadniczą cechę, że każda z nich jest zdolna rozwinąć się w pełną istotę ludzką. **Zatem komórki, w zakresie w jakim stanowią pierwsze stadium ciała ludzkiego, którym się staną, powinny zostać prawnie zakwalifikowane jako embriony, a możliwość ich opatentowania powinna zostać wyłączona.** Definicją tą objęte są niezapłodnione komórki jajowe, w które wszczepiono jądro komórkowe pochodzące z dojrzałej komórki oraz niezapłodnione komórki jajowe, które zostały pobudzone do podziału w drodze partenogenezy, w zakresie w jakim w ten sposób zostają uzyskane komórki totipotenne.

Jako embrion należy również zakwalifikować blastocystę – późniejsze stadium rozwoju embrionalnego rozpatrywane w określonym momencie, tj. około pięć dni po zapłodnieniu, ponieważ – zdaniem rzecznika generalnego – zasada godności ludzkiej⁴, do której odnosi się dyrektywa, stosuje się do istniejącej osoby ludzkiej, urodzonego dziecka, ale także do ciała ludzkiego od pierwszego etapu jego rozwoju, to znaczy od zapłodnienia.

Natomiast **embrionalne komórki macierzyste pluripotenne, osobno ujęte, nie wchodzą w zakres pojęcia embrionu, gdyż indywidualnie nie są już zdolne do rozwoju, tak by stać się kompletnym ciałem ludzkim.** Mogą one „jedynie” różnicować się w różne organy, elementy ciała ludzkiego. To tych komórek, pobieranych z embrionu na etapie blastocysty, dotyczy wynalazek objęty patentem O. Brüstle'a,

Nie można jednak uniknąć rozważań w przedmiocie pochodzenia embrionalnych komórek macierzystych. Fakt, że pochodzą z któregoś stadium rozwoju ciała ludzkiego sam w sobie nie stanowi problemu, pod warunkiem jedynie, że ich pobranie nie spowoduje zniszczenia ciała ludzkiego w tym stadium rozwoju, na jakim znajdowało się w chwili pobrania. Zdaniem rzecznika generalnego należy więc przyjąć, że **wynalazki dotyczące macierzystych komórek pluripotentnych mogą zostać opatentowane jedynie wówczas, gdy ich uzyskanie nie następuje ze szkodą dla embrionu, niezależnie od tego, czy miałyby to być jego zniszczenie czy uszkodzenie.**

Przemysłowe zastosowanie wynalazku wykorzystującego embrionalne komórki macierzyste sprowadzałoby się zatem do wykorzystania ludzkich embrionów jako zwykłego materiału wyjściowego, co byłoby sprzeczne z etyką i porządkiem publicznym.

Podsumowując, rzecznik generalny stwierdził, iż określony wynalazek nie może zostać opatentowany, jeżeli stosowana metoda wymaga uprzedniego zniszczenia ludzkich embrionów bądź ich wykorzystania jako materiału wyjściowego, nawet jeżeli zgłoszenie patentowe nie zawiera w opisie odniesienia do wykorzystywania ludzkich embrionów.

Rzecznik generalny przypomniał jednak, że możliwość opatentowania wykorzystania ludzkich embrionów do celów przemysłowych lub handlowych nie jest na podstawie dyrektywy zabroniona, jeżeli dotyczy wyłącznie wynalazków mających cel terapeutyczny lub diagnostyczny stosowanych w odniesieniu do embrionów i dla nich użytecznych – na przykład w celu skorygowania zniekształcenia lub zwiększenia jego szansy przeżycia.

UWAGA: Opinia rzecznika generalnego nie wiąże Trybunału Sprawiedliwości. Zadanie rzeczników generalnych polega na przedkładaniu Trybunałowi, przy zachowaniu całkowitej niezależności, propozycji rozstrzygnięć prawnych w sprawach, które rozpatrują. Sędziowie Trybunału rozpoczynają właśnie obrady w tej sprawie. Wyrok zostanie wydany w terminie późniejszym.

UWAGA: Odesłanie prejudycjalne pozwala sądom państw członkowskich, w ramach rozpatrywanego przez nie sporu, zwrócić się do Trybunału z pytaniem o wykładnię prawa Unii lub o ocenę ważności aktu Unii.

⁴ Artykuł 5 oraz motyw 16 dyrektywy 98/44.

Trybunał nie rozpoznaje sporu krajowego. Do sądu krajowego należy rozstrzygnięcie sprawy zgodnie z orzeczeniem Trybunału. Orzeczenie to wiąże w ten sam sposób inne sądy krajowe, które spotkają się z podobnym problemem.

Dokument nieoficjalny, sporządzony na użytek mediów, który nie wiąże Trybunału Sprawiedliwości.

[Pełny tekst](#) opinii jest publikowany na stronie internetowej CURIA w dniu ogłoszenia

Osoba odpowiedzialna za kontakty z mediami: Ireneusz Kolowca ☎ (+352) 4303 2793

Nagranie wideo z przedłożenia opinii jest dostępne przez „[Europe by Satellite](#)” ☎ (+32) 2 2964106