



Mediji in informacije

Sodišče Evropske unije
SPOROČILO ZA MEDIJE ŠT. 112/11
V Luxembourg, 18. oktobra 2011

Sodba v zadevi C-34/10
Oliver Brüstle proti Greenpeace eV

Prepoved patentiranja postopka, pri katerem se z odvzemom matičnih celic, pridobljenih iz človeškega zarodka na stopnji blastociste, povzroči uničenje zarodka

Uporaba za zdravljenje ali diagnostiko, ki se uporablja za človeški zarodek in mu koristi, je lahko predmet patenta, vendar njegove uporabe za znanstveno raziskovanje ni mogoče patentirati

Oliver Brüstle je imetnik patenta, ki je bil prijavljen decembra 1997 ter se nanaša na izolirane in prečiščene živčne¹ predniške² celice, pridobljene iz človeških embrionalnih matičnih celic, ki se uporabljajo za zdravljenje številnih živčnih bolezni. V skladu z navedbami O. Brüstleja se je ta metoda že začela uporabljati v klinični praksi, zlasti pri bolnikih, ki trpijo za parkinsonovo boleznijo.

Bundespatentgericht (zvezno patentno sodišče, Nemčija) je na predlog organizacije Greenpeace eV ugotovilo ničnost patenta O. Brüstleja v delu, v katerem se nanaša na postopke, ki omogočajo pridobivanje predniških celic iz človeških embrionalnih matičnih celic.

Bundesgerichtshof (zvezno sodišče, Nemčija), pri katerem je O. Brüstle vložil pritožbo, je vprašalo Sodišče med drugim o razlagi pojma „človeški zarodek“, ki ni opredeljen v Direktivi 98/44/ES o pravnem varstvu biotehnoloških izumov³. Ugotoviti je bilo treba, ali se prepoved patentiranja človeškega zarodka nanaša na vse stopnje razvoja od oploditve jajčne celice ali pa morajo biti izpolnjeni dodatni pogoji, na primer dosežena neka stopnja razvoja.

Sodišče je ob preizkusu pojma „človeški zarodek“ najprej poudarilo, da ne more presojati medicinskih ali etičnih vprašanj, ampak mora podati zgolj pravno razlago upoštevni določbi te direktive. Tako njen okvir in namen kažeta, da je zakonodajalec Unije nameraval izključiti vsakršno možnost patentiranja, če bi to vplivalo na spoštovanje človekovega dostojanstva. Sodišče torej meni, da je treba pojem „človeški zarodek“ razumeti široko. V tem smislu Sodišče ugotavlja, da je treba vsakršno človeško jajčno celico od stopnje oploditve šteti za „človeški zarodek“, ker lahko ta oploditev sproži proces razvoja človeka. Neoplojeno človeško jajčno celico, v katero je bilo presajeno celično jedro dozorele človeške celice, in neoplojeno človeško jajčno celico, pri kateri je partenogeneza spodbudila delitev in nadaljnji razvoj, je prav tako treba opredeliti kot „človeški zarodek“. Čeprav ti organizmi niso bili predmet oploditve v strogem pomenu besede, lahko zaradi tehnike, uporabljene za njihovo pridobitev, sprožijo proces razvoja človeka kot zarodka, ustvarjenega z oploditvijo jajčeca.

Glede matičnih celic, pridobljenih iz človeškega zarodka na stopnji blastociste⁴ – na katere se prav tako nanaša izum iz patenta O. Brüstleja – je Sodišče ugotovilo, da je nacionalno sodišče pristojno, da ob upoštevanju razvoja znanosti presodi, ali lahko sprožijo proces razvoja človeka in so zato zajete v pojmu „človeški zarodek“.

¹ Živčne predniške celice so opredeljene kot nezrele celice, ki so se sposobne razviti v zrele celice živčnega sistema, na primer v nevrone.

² Predniške celice je treba razumeti kot nezrele telesne celice, ki so se še sposobne deliti. Te predniške celice se lahko razvijajo in diferencirajo v določene zrele telesne celice.

³ Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 98/44/ES z dne 6. julija 1998 o pravnem varstvu biotehnoloških izumov (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 20, str. 395).

⁴ Poznejša stopnja razvoja zarodka, ki se upošteva v določenem trenutku, to je pet dni po oploditvi.

Sodišče je nato preizkusilo vprašanje, ali pojem „uporaba človeških zarodkov za industrijske ali komercialne namene“, ki je ni mogoče patentirati, zajema tudi uporabo za znanstveno raziskovanje. Sodišče je tako glede te zadnje vrste uporabe pripomnilo, da podelitev patenta za izum načeloma vključuje njegovo industrijsko in gospodarsko izkoriščanje. Torej čeprav je treba cilj znanstvenega raziskovanja razlikovati od industrijskih ali komercialnih namenov, uporabe človeških zarodkov za raziskovanje, ki bi bila predmet patentne prijave, ni mogoče ločiti od samega patenta in pravic, ki iz njega izhajajo. V zvezi s tem uporabe človeških zarodkov za znanstveno raziskovanje, ki bi bila predmet patentne prijave, ni mogoče ločiti od industrijskega in gospodarskega izkoriščanja in se tako ne more izogniti prepovedi patentiranja. Zato je Sodišče ugotovilo, da znanstveno raziskovanje v zvezi z uporabo človeških zarodkov ne more biti varovano s patentnim pravom. Vendar je opozorilo, da patentiranje uporabe človeških zarodkov za industrijske ali komercialne namene na podlagi navedene direktive ni prepovedano, če se nanaša na uporabo za zdravljenje ali diagnostiko, ki se uporablja za človeški zarodek in mu koristi – na primer zato, da bi se odpravila okvara in izboljšale njegove možnosti preživetja.

Nazadnje je Sodišče odgovorilo na vprašanje o možnosti patentiranja izuma, ki se nanaša na gojenje živčnih predniških celic. Po eni strani je poudarilo, da te celice zahtevajo odvzem matičnih celic, pridobljenih iz človeškega zarodka na stopnji blastociste, po drugi strani pa, da odvzem povzroči uničenje tega zarodka. Če patentiranje takega izuma ne bi bilo prepovedano, bi se prijavitelju patenta dopustilo, da se s spretno izdelavo patentne prijave izogne prepovedi patentiranja. Sodišče je ugotovilo, da izuma ni mogoče patentirati, če uporaba postopka zahteva predhodno uničenje človeških zarodkov ali njihovo uporabo kot vhodni material na kateri koli stopnji, čeprav v opisu tega postopka ob vložitvi patentne prijave kot v obravnavanem primeru ni omenjena uporaba človeških zarodkov.

OBVESTILO: Predlog za sprejetje predhodne odločbe sodiščem držav članic omogoča, da v okviru sporov, ki jih obravnavajo, vprašajo Sodišče o razlagi prava Unije ali mu predlagajo, naj odloči o veljavnosti akta Unije. Sodišče ne odloči o nacionalnem sporu. Zadevo reši nacionalno sodišče v skladu z odločbo Sodišča. Ta odločba je enako zavezujoča za druga nacionalna sodišča, ki obravnavajo podoben problem.

Neuradni dokument za medije, ki ne zavezuje Sodišča.

[Celotno besedilo](#) sodbe je objavljeno na spletnem mestu CURIA na dan razglasitve.

Kontaktna oseba: Ireneusz Kolowca ☎ (+352) 4303 2793

Posnetki z razglasitve sodbe so dostopni na „[Europe by Satellite](#)“ ☎ (+32) 2 2964106