



Presse og Information

Den Europæiske Unions Domstol
PRESSEMEDDELELSE NR. 112/11
Luxembourg, den 18. oktober 2011

Dom i sag C-34/10
Oliver Brüstle / Greenpeace eV

En fremgangsmåde, hvorved der udvindes stamceller på grundlag af menneskeligt embryo på blastocyst-stadiet, som indebærer destruktion af embryoet, må udelukkes fra patentering

En anvendelse, som har et terapeutisk eller diagnostisk formål, og som anvendes på menneskelige embryoner og er nyttige for dem, kan være genstand for et patent, mens anvendelse med henblik på videnskabelig forskning er ikke patenterbar.

Oliver Brüstle er indehaver et tysk patent, der blev indleveret i december 1997, og som vedrører isolerede og rene neurale¹ precursorceller² fremstillet på baggrund af menneskelige embryonale stamceller, der anvendes til behandling af neurologiske sygdomme. Ifølge Oliver Brüstles forklaringer findes der allerede de første kliniske anvendelser, navnlig på patienter med Parkinsons syge.

Efter begæring fra Greenpeace eV fastslog Bundespatentgericht (forbundspatentdomstolen), at det omhandlede patent var ugyldigt, for så vidt som dette vedrører fremgangsmåder, der gør det muligt at udvinde precursorceller på grundlag af menneskelige embryoniske stamceller.

Bundesgerichtshof (Forbundsdomstolen, Tyskland), til hvilken Oliver Brüstle havde appelleret dommen, besluttede at forelægge EU-Domstolen et spørgsmål bl.a. om fortolkningen af begrebet »menneskeligt embryo«, som ikke er defineret i direktiv 98/44/EF om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser³. Det spørgsmål, der skulle besvares, var, om udelukkelsen af patenterbarheden af menneskeligt embryo vedrører alle livsstadier regnet fra befrugtningen af ægcellen, eller om andre betingelser skal være opfyldt, eksempelvis opnåelse af et bestemt udviklingsstadium.

I forbindelse med undersøgelsen af begrebet »menneskeligt embryo« bemærker Domstolen først, at den ikke skal tage stilling til spørgsmål af lægelig eller etisk karakter, men skal begrænse sig til at anlægge en retlig fortolkning af direktivets relevante bestemmelser. Sammenhængen og formålet med direktivet viser således, at EU-lovgiver ønskede at udelukke enhver mulighed for patenterbarhed, idet sikringen af menneskets værdighed ville kunne påvirkes heraf. Det følger heraf, at begrebet »menneskeligt embryo« ifølge Domstolen skal forstås bredt. I henhold til denne definition skal enhver menneskelig ægcelle fra tidspunktet for befrugtning anses for et »menneskeligt embryo«, idet denne befrugtning kan udløse en proces for udvikling af et menneske. En ubefrugtet menneskelig ægcelle, hvori er transplanteret en moden menneskelig cellekerne, og en ubefrugtet menneskelig ægcelle, som er blevet stimuleret til at dele og videreudvikle sig ved partenogenese, må ligeledes omfattes af en sådan klassifikation. Selv om disse organismer ikke i egentlig forstand er genstand for en befrugtning, kan de, grundet den teknik, der anvendes for at udvinde dem, udløse en proces for udvikling af et menneske som det embryo, der skabes ved befrugtningen af en ægcelle.

¹ Ved precursorceller forstås umodne legemlige celler, som fortsat er i stand til at dele sig. Disse precursorceller er i stand til at udvikle sig og differentiere i bestemte modne legemlige celler.

² Neurale precursorceller defineres som umodne celler, der er i stand til at danne modne celler i nervesystemet, f.eks. nerveceller.

³ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/44/EF af 6.7.1998 om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser (EFT L 213, s. 13).

Hvad angår de stamceller, der udvindes på grundlag af et menneskeligt embryo på blastocyst-stadiet⁴ – som er de samme, som dem, der er omhandlet i den opfindelse, der omfattes af Oliver Brüstles patent – konstaterer Domstolen, at det på baggrund af den videnskabelige udvikling tilkommer den nationale retsinstans at afgøre, om de kan udløse en proces for udvikling af et nyt menneske og følgelig henhører under begrebet »menneskeligt embryo«.

Domstolen har dernæst behandlet spørgsmålet om, hvorvidt begrebet »anvendelsen af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål«, som ikke er patenterbare, ligeledes omfatter anvendelsen af menneskelige embryoner med henblik på videnskabelig forskning. Vedrørende denne sidstnævnte anvendelse bemærker Domstolen, at tildeling af et patent på en opfindelse principielt indebærer industriel og kommerciel udnyttelse. Selv om formålet med videnskabelig forskning må adskilles fra industrielt og kommercielt øjemed, kan anvendelse af menneskelige embryoner med henblik på videnskabelig forskning, som er genstand for patentansøgningen, imidlertid ikke adskilles fra selve patentet, og de rettigheder, der er knyttet dertil. I den henseende kan anvendelsen af menneskelige embryoner med henblik på videnskabelig forskning, der er genstand for en patentansøgning, ikke adskilles fra industriel og kommerciel udnyttelse og derved falde uden for forbuddet mod patentering. Domstolen fastslår følgelig, at videnskabelig forskning, der indebærer anvendelse af menneskelige embryoner, ikke omfattes af patentrettens beskyttelse. Domstolen bemærker imidlertid, at patenterbarheden af anvendelse af menneskelige embryoner i industrielt eller kommercielt øjemed ikke er forbudt i henhold til direktivet, når den har et terapeutisk eller diagnostisk formål, og anvendes på menneskelige embryoner og er nyttig for dem, f.eks. med henblik på at imødegå misdannelse eller at forbedre mulighederne for at overleve.

Endelig har Domstolen besvaret spørgsmålet om patenterbarheden af en opfindelse, der vedrører fremstilling af neurale precursorceller. Domstolen bemærker, at denne dels forudsætter udvinding af stamceller på grundlag af menneskeligt embryo på blastocyst-stadiet, dels at udvindingen indebærer en destruktion af dette embryo. Såfremt man ikke udelukkede en sådan opfindelse fra patenterbarhed, ville det have den følge, at en patentansøger blev tilladt at unddrage sig udelukkelsen fra patentering ved hjælp af en behændig udfærdigelse af patentkravet. Som konklusion fastslog Domstolen, at en opfindelse ikke kan patenteres, når udførelsen af fremgangsmåden nødvendiggør forudgående destruktion af menneskelige embryoner eller anvendelsen heraf som grundmateriale, selv såfremt beskrivelsen af denne fremgangsmåde ikke omtaler anvendelsen af menneskelige embryoner i patentansøgningen, således som det er tilfældet i denne sag.

BEMÆRKNING: Gennem en præjudiciel forelæggelse kan retterne i medlemsstaterne i forbindelse med retssager, der verserer for dem, forelægge Domstolen spørgsmål vedrørende fortolkningen af EU-retten eller gyldigheden af en EU-retsakt. Domstolen træffer ikke afgørelse i den nationale retsvist. Det tilkommer den nationale ret at afgøre sagen i overensstemmelse med Domstolens afgørelse, der på tilsvarende måde er bindende for andre nationale retter i sager vedrørende en tilsvarende problemstilling.

Dette er et ikke-officielt dokument til mediernes brug og forpligter ikke Domstolen.

[Dommen](#) offentliggøres på webstedet CURIA på afsigelsesdagen.

Kontakt i Presse- og Informationsafdelingen: Gitte Stadler ☎ (+352) 4303 3127

Billeder fra domsafsigelsen er tilgængelige via »[Europe by Satellite](#)« ☎ (+32) 2 2964106

⁴ Efterfølgende stadium i den embryoniske udvikling vurderet på et givent tidspunkt, nemlig tæt på fem dage efter befrugtningen.