



Viestintäyksikkö

Euroopan unionin tuomioistuin
LEHDISTÖTIEDOTE nro 112/11
Luxemburgissa 18.10.2011

Tuomio asiassa C-34/10
Oliver Brüstle vastaan Greenpeace eV

Menetelmä, jota käyttämällä kantasoluja otetaan ihmisalkiosta alkiorakkulavaiheessa, mikä aiheuttaa alkion tuhoutumisen, ei ole patentoitavissa

Ihmisalkioon sovellettava ja sille hyödyllinen käyttö terapeuttiin tai diagnostisiin tarkoituksiin on patentoitavissa mutta käyttö tieteelliseen tutkimukseen ei ole patentoitavissa

Oliver Brüstlellä on joulukuussa 1997 haettu patentti, joka koskee eristettyjä ja puhdistettuja esiastehermosoluja,¹ joita valmistetaan ihmisalkioiden kantasoluista ja käytetään neurologisten sairauksien hoitoon. Brüstlen esittämien tietojen mukaan kliinisiä sovelluksia on jo olemassa erityisesti Parkinsonin tautia sairastaville potilaille.

Greenpeace eV:n nostaman kanteen johdosta Bundespatentgericht (Saksan liittovaltion patenttituomioistuin) julisti Brüstlen patentin mitättömäksi siltä osin kuin se koskee menetelmiä, joilla voidaan saada esiastesoluja ihmisalkioiden kantasoluista.

Bundesgerichtshof (Saksan liittovaltion ylin tuomioistuin), johon Brüstle oli tehnyt valituksen, päätti pyytää unionin tuomioistuimelta tulkintaa muun muassa ihmisalkion käsitteestä, jota ei määritellä bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta annetussa direktiivissä 98/44/EY.³ Tarkoituksena oli selvittää, koskeeko ihmisalkion jättäminen patentoitavuuden ulkopuolelle kaikkia elinvaiheita munasolun hedelmöitymisestä lähtien vai onko muidenkin edellytysten, kuten tietyn kehitysvaiheen saavuttamista koskevan edellytyksen, täyttyvä.

Ihmisalkion käsitettä tarkastellessaan unionin tuomioistuin korostaa ensinnäkin sitä, ettei sen tehtävänä ole käsitellä lääketieteellisiä tai eettisiä kysymyksiä, vaan sen on rajoitettava tulkitsemaan oikeudellisesti direktiivin merkityksellisiä säännöksiä. Siten direktiivin asiayhteydestä ja tavoitteesta ilmenee, että unionin lainsäätäjän tarkoituksena on ollut tehdä patentin saaminen mahdottomaksi silloin, kun se voisi vaikuttaa ihmisarvolle kuuluvaan kunnioitukseen. Tämän takia ihmisalkion käsite on unionin tuomioistuimen mielestä ymmärrettävä laajasti. Se toteaa tässä mielessä, että jokaista ihmisen munasolua on heti sen hedelmöitymisestä lähtien pidettävä ihmisalkiona, koska tällainen hedelmöityminen on omiaan käynnistämään ihmisen kehitysprosessin. Ihmisalkioksi on luonnehdittava myös ihmisen hedelmöittymätön munasolu, johon on siirretty tuma kypsästä ihmissolusta, ja ihmisen hedelmöittymätön munasolu, joka on saatu jakautumaan ja kehittymään partenogeneesiin avulla. Vaikkeivät nämä organismit varsinaisesti olekaan hedelmöittyneet, ne ovat niiden saamiseksi käytettävän tekniikan vaikutuksesta omiaan käynnistämään, kuten munasolun hedelmöitymisestä syntyvä alkioikin, ihmisen kehitysprosessin.

Ihmisalkiosta alkiorakkulavaiheessa⁴ saatavista kantasoluista – juuri näitä soluja Brüstlen patentoima keksintö koskee – unionin tuomioistuin toteaa, että kansallisen tuomioistuimen

¹ Esiastesoluilla tarkoitetaan kypsymättömiä kehon soluja, jotka kykenevät vielä jakautumaan. Esiastesolut kykenevät kehittymään ja erilaistumaan tietyiksi kypsiksi kehon soluiksi.

² Esiastehermosolut määritellään kypsymättömiksi soluiksi, jotka kykenevät muodostamaan hermojärjestelmän kypsiä soluja, esim. neuroneita.

³ Bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta 6.7.1998 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/44/EY (EYVL L 213, s. 13).

⁴ Alkion kehityksen myöhempi vaihe, jota tarkastellaan tietyinä hetkenä eli lähes viisi päivää hedelmöitymisen jälkeen.

tehtävänä on selvittää tieteen kehityksen valossa, ovatko ne omiaan käynnistämään ihmisen kehitysprosessin ja kuuluvatko ne siten ihmisalkion käsitteeseen.

Unionin tuomioistuin tutkii sitten, kattaako käsite ”ihmisalkioiden käyttö teollisiin tai kaupallisiin tarkoituksiin” – tällainen käyttö ei ole patentoitavissa – myös käytön tieteelliseen tutkimukseen. Unionin tuomioistuin toteaa viimeksi mainitusta käytöstä, että patentin myöntäminen keksinnölle edellyttää lähtökohtaisesti keksinnön teollista ja kaupallista hyödyntämistä. Vaikka tieteellisen tutkimuksen tavoite onkin erotettava teollisista tai kaupallisista tarkoituksista, tutkimukseen tarkoitettua ihmisalkioiden käyttöä, johon haettaisiin patenttia, ei voida erottaa itse patentista ja siihen liittyvistä oikeuksista. Tieteelliseen tutkimukseen tarkoitettu ihmisalkioiden käyttö, johon haettaisiin patenttia, ei voi erottua teollisesta ja kaupallisesta hyödyntämisestä eikä siten myöskään välttyä jättämiseltä patentoitavuuden ulkopuolelle. Unionin tuomioistuin siis katsoo, ettei ihmisalkioiden käyttöä edellyttävä tieteellinen tutkimus voi saada patenttioikeudellista suojaa. Se muistuttaa kuitenkin, ettei teollisiin tai kaupallisiin tarkoituksiin kohdistuvan ihmisalkioiden käytön patentoitavuus ole direktiivin mukaan kiellettyä silloin, kun se koskee ihmisalkioon sovellettavaa ja sille hyödyllistä käyttöä terapeuttisiin tai diagnostisiin tarkoituksiin – esimerkiksi alkion epämuodostuman korjaamiseksi ja sen elinmahdollisuuksien parantamiseksi.

Lopuksi unionin tuomioistuin vastaa kysymykseen esiastehermosolujen tuottamista koskevan keksinnön patentoitavuudesta. Se korostaa, että tällainen tuottaminen edellyttää kantasolujen ottamista ihmisalkiosta alkiorakkulavaiheessa, mikä aiheuttaa alkion tuhoutumisen. Jos patentoitavuuden kieltö ei koskisi tällaista patentoitavaksi haettua keksintöä, patentin hakija voisi kiertää kieltoa taitavasti laaditulla patenttivaatimuksella. Unionin tuomioistuin toteaa päätelmänään, ettei keksintö voi olla patentoitavissa silloin, kun menetelmän toteutus edellyttää ensin joko ihmisalkioiden tuhoamista tai niiden käyttöä lähtömateriaalina, vaikka, kuten tässä asiassa, patentoitavaksi haetun menetelmän kuvauksessa ei viitattaisikaan ihmisalkioiden käyttöön.

HUOMAUTUS: Ennakkoratkaisupyynnö antaa jäsenvaltioiden tuomioistuimille mahdollisuuden tiedustella niiden käsiteltävänä olevan yksittäisen asian yhteydessä unionin tuomioistuimelta unionin oikeuden tulkintaa tai unionin toimen pätevyyttä. Unionin tuomioistuin ei ratkaise kansallisen tuomioistuimen käsiteltävänä olevaa asiaa. Kansallisen tuomioistuimen tehtävänä on ratkaista asia unionin tuomioistuimen ratkaisun mukaisesti. Unionin tuomioistuimen ratkaisu sitoo vastaavalla tavalla muita kansallisia tuomioistuimia, jotka käsittelevät samanlaista ongelmaa.

Tämä on tiedotusvälineiden käyttöön tarkoitettu epävirallinen asiakirja, joka ei sido Euroopan unionin tuomioistuinta.

Tuomion [koko teksti](#) julkaistaan CURIA-sivustolla julistamispäivänä.

Lisätietoja: Gitte Stadler ☎ +352 4303 3127

Kuvia tuomion julistamisesta on saatavilla sivustolta "[Europe by Satellite](#)." ☎ (+32) 2 2964106