



Press och information

Europeiska unionens domstol
PRESSMEDDELANDE nr 112/11
Luxemburg, den 18 oktober 2011

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

Ett förfaringssätt som medför att ett mänskligt embryo förstörs vid utvinning av en stamcell ur ett embryo i blastocyststadiet utesluts från patenterbarhet

Användning med terapeutiskt eller diagnostiskt syfte som är tillämplig på och till nytta för mänskliga embryon kan bli föremål för patent, medan användning för vetenskaplig forskning inte kan patenteras

Oliver Brüstle innehar ett patent för vilket ansökan ingavs i december 1997 och som omfattar isolerade och renade neurala prekursorceller^{1 2}, som framställs ur mänskliga embryonala stamceller och används för behandling av nervsjukdomar. Enligt den beskrivning som Oliver Brüstle har ingett anges att de första kliniska tillämpningarna redan föreligger, bland annat på patienter som lider av Parkinsons sjukdom.

På ansökan av Greenpeace eV förklarade Bundespatentgericht (federal patentdomstol i Tyskland) Oliver Brüstles patent ogiltigt, på den grund att det omfattar förfaranden för framställning av prekursorceller från mänskliga embryonala stamceller.

Oliver Brüstle överklagade domen till Bundesgerichtshof (federal domstol i Tyskland), som beslutade att vända sig till domstolen för tolkning av bland annat begreppet mänskligt embryo, som inte definieras i direktiv 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar³. Frågan är huruvida ett mänskligt embryo utesluts från patenterbarhet i alla utvecklingsstadier av liv från det att äggcellen har befruktats, eller om ytterligare villkor ska vara uppfyllda, som till exempel att ett visst utvecklingsstadium har nåtts.

Vid bedömningen av begreppet mänskligt embryo, understryker domstolen först att den inte ska beröra medicinska eller etiska frågor. Denna bedömning ska i stället begränsas till en rättslig tolkning av relevanta bestämmelser i direktivet. Det sammanhang i vilket direktivet ingår och de mål som eftersträvas med direktivet visar sålunda att unionslagstiftaren har avsett att utesluta varje möjlighet till patenterbarhet, när den tillbörliga respekten för mänsklig värdighet kan påverkas härav. Detta medför, enligt domstolen, att begreppet mänskligt embryo ska ges en vid betydelse. I enlighet härmed finner domstolen att varje mänsklig äggcell från det att den befruktas ska anses utgöra ett mänskligt embryo, då befruktningen kan utlösa utvecklingen av en människa. Som mänskligt embryo ska även anses en obefruktad mänsklig äggcell i vilken en cellkärna från en mogen mänsklig cell har transplanterats, och en obefruktad mänsklig äggcell som har stimulerats till delning och vidareutveckling genom partenogenes. Även om dessa organismer inte har blivit befruktade i egentlig mening, kan de medelst den teknik som används för att utvinna dem utlösa utvecklingen av en människa, såsom embryon som skapas genom befruktning av en äggcell.

Vad gäller stamceller som har utvunnits ur mänskliga embryon i blastocyststadiet⁴ – de som avses med den av Oliver Brüstle patenterade uppfinningen – slår domstolen fast att det ankommer på

¹ De neurala prekursorcellerna definieras som omogna celler som har förmåga att bilda mogna celler i nervsystemet, exempelvis nervceller.

² Med prekursorceller förstås omogna kroppsliga celler som fortfarande kan förökas. Dessa prekursorceller har förmågan att vidareutvecklas och differentiera till bestämda mogna kroppsliga celler.

³ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG av den 6 juli 1998 om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar (EGT L 213, s. 13).

⁴ Ett senare stadium i embryons utveckling vid en viss tidpunkt, nästan fem dagar efter befruktning.

den nationella domstolen att, med beaktande av den vetenskapliga utvecklingen, avgöra huruvida stamcellerna kan utlösa utvecklingen av en människa och följaktligen omfattas av begreppet mänskligt embryo.

Domstolen prövar därefter frågan huruvida begreppet "användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål", vilken användning inte kan patenteras, även omfattar användning av mänskliga embryon för vetenskaplig forskning. Vad beträffar den senare användningen noterar domstolen att meddelandet av ett patent för en uppfinning i princip förutsätter att uppfinningen används industriellt och kommersiellt. Även om målet med den vetenskapliga forskningen ska skiljas från industriella och kommersiella ändamål, kan dock sådan användning av mänskliga embryon för vetenskaplig forskning som skulle kunna bli föremål för en patentansökan inte avskiljas från själva patentet och de rättigheter som följer av detsamma. I detta hänseende kan användning av mänskliga embryon för vetenskaplig forskning som skulle kunna bli föremål för en patentansökan inte särskiljas från industriell och kommersiell användning, varför inte heller sådan användning är patenterbar. Domstolen slår följaktligen fast att vetenskaplig forskning som förutsätter användningen av mänskliga embryon inte kan skyddas genom patent. Domstolen erinrar emellertid om att användning av mänskliga embryon för industriella och kommersiella ändamål inte utesluts från patenterbarhet i direktivet när den avser användning med terapeutiskt eller diagnostiskt syfte som är tillämplig på och till nytta för mänskliga embryon, exempelvis för att rätta till en missbildning eller förbättra embryons utsikter till liv.

Slutligen besvarar domstolen frågan om patenterbarheten av en uppfinning som avser framställningen av neurala prekursorceller. Här understryks dels att denna förutsätter utvinning av en stamcell ur ett mänskligt embryo i blastocyststadiet, dels att utvinningen medför att embryot förstörs. Att inte utesluta en sådan uppfinning från patenterbarheten skulle möjliggöra för den som ansöker om patent att kringgå patentförbudet genom omsorgsfullt utformade patentkrav. Domstolen finner att en uppfinning inte kan patenteras om användningen av förfaringssättet förutsätter antingen att mänskliga embryon förstörs eller att de används som utgångsmaterial, även när användningen av mänskliga embryon, såsom i nu aktuellt fall, inte nämns i beskrivningen i patentansökan.

PÅPEKAND: Begäran om förhandsavgörande gör det möjligt för domstolarna i medlemsstaterna att, i ett mål som pågår vid dem, vända sig till EU-domstolen med frågor om tolkningen av unionsrätten eller om giltigheten av en unionsrättsakt. Domstolen avgör inte målet vid den nationella domstolen. Det är den nationella domstolen som ska avgöra målet i enlighet med EU-domstolens avgörande. Detta avgörande är på samma sätt bindande för de övriga nationella domstolar där en liknande fråga uppkommer.

Detta är en icke-officiell handling avsedd för massmedia, och den är inte bindande för domstolen.

Domen i [fulltext](#) publiceras på webbplatsen CURIA dagen för avkunnandet.

Kontaktperson för press: Gitte Stadler ☎ +352 4303 3127

Bilder från uppläsningen av domen finns tillgängliga på "[Europe by Satellite](#)" ☎ (+32) 2 2964106