



Sajtó és Tájékoztatás

Az Európai Unió Bírósága
18/11. sz. SAJTÓKÖZLEMÉNY
Luxembourg, 2011. március 10.

A főtanácsnok indítványa a C-34/10. sz.
Oliver Brüstle kontra Greenpeace eV ügyben

Yves Bot főtanácsnok szerint azokat a totipotens sejteket, amelyek magukban hordozzák a teljes emberi egyedé fejlődés képességét, jogilag emberi embrióknak kell minősíteni, és ezért ki kell zárni a szabadalmazhatóság köréből

A különböző emberi őssejteket, az úgynevezett pluripotens sejteket alkalmazó eljárás sem részesíthető szabadalmi oltalomban, amennyiben az előzetesen az embrió elpusztítását vagy károsítását követeli meg

Oliver Brüstle egy 1997 decemberében bejelentett, emberi embrionális őssejtekből előállított, izolált és megtisztított, és a neurológiai betegségek kezelésére alkalmazott idegi¹ elősejtekre² vonatkozó szabadalom szabadalmasa. Az O. Brüstle által adott tájékoztatás szerint már sor került ezen elősejtek klinikai alkalmazására, mégpedig Parkinson-kórban szenvedő betegeken.

A Greenpeace eV kérelmére a Bundespatentgericht (szövetségi szabadalmi bíróság, Németország) megsemmisítette O. Brüstle szabadalmát annyiban, amennyiben az az emberi embrionális őssejtekből nyert elősejtek kinyerését lehetővé tevő eljárásokra vonatkozott.

A *Bundesgerichtshof* (szövetségi legfelsőbb bíróság, Németország) O. Brüstle fellebbezésének elbírásakor úgy határozott, hogy felfüggeszti az eljárást, és a biotechnológiai találmányok jogi oltalmáról szóló 98/44/EK irányelvben³ nem definiált, az „emberi embrió” fogalmára vonatkozó kérdést terjeszt a Bíróság elé. Arra irányul a kérdés, hogy az emberi embrió szabadalmi oltalomban való részesítésének kizárása a petesejt megtermékenyítésétől kezdve az élet valamennyi stádiumát felöleli-e, vagy egyéb feltételeknek – mint például egy bizonyos fejlődési stádium elérése – is teljesülniük kell.

Yves Bot főtanácsnok előzetesen kiemeli, hogy a Bíróságot először kérték fel arra, hogy a 98/44 irányelvben szereplő, „emberi embrió alkalmazása ipari vagy kereskedelmi célra” fogalommal foglalkozzon. A főtanácsnok – miután először is kifejti, hogy tudatában van e kérdés különös érzékenységének, valamint a filozófiai, erkölcsi, emberi, gazdasági és pénzügyi szempontok jelentőségének – jogi elemzését annak kiemelésével kezdi, hogy az embrió fogalmát az uniós jogra jellemző, önálló fogalomként kell értelmezni, mivel az irányelv a biotechnológiai találmányok hatékony és összehangolt oltalmának bevezetése céljából harmonizációs célt követ. Ezt az elemzést egyébként megerősítik a Bíróság e jogszabályra vonatkozó ítélkezési gyakorlatában szereplő első értelmezések.

A tagállami jogszabályok között fennálló jelentős eltérések, valamint annak megállapítását követően, hogy a tudományos ismeretek jelenlegi helyzetében nem lehetséges ilyen jellegű, valamennyi tagállam által elismerhető kritérium használata, a főtanácsnok az irányelv szövegére hivatkozik, amely 5. cikkének (1) bekezdésében védi az emberi testet „kialakulásának és fejlődésének [bármely] szakaszában”.

¹ Az idegi sejtek olyan kifejletlen sejtékként határozhatók meg, amelyek képesek az idegrendszer kifejlett sejtjeivé, például neuronokká alakulni.

² Az elősejtek alatt azokat a kifejletlen testi sejteket kell érteni, amelyek még képesek az osztódásra. Ezek az elősejtek fejlődésre és meghatározott kifejlett testi sejtékké való differenciálódásra képesek.

³ A biotechnológiai találmányok jogi oltalmáról szóló, 1998. július 6-i 98/44/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 231., 13. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 20. kötet, 395. o.).

Ezt követően megjegyzi, hogy már a gamétafúzió során megjelenő és az ebben a formában csak a fejlődés első napjaiban létező totipotens sejtek alapvető sajátossága, hogy mindegyikük magában hordozza a teljes emberi egyedé fejlődés képességét. **Ily módon ezeket a sejteket – mivel azon emberi test első szakaszának minősülnek, amelyekké a későbbiekben válnak – jogilag embrióknak kell minősíteni**, amelynek **szabadalmazhatóságát ki kell zárni**. E meghatározás alá tartoznak azok a megtermékenyítetlen petesejtek, amelyekbe egy érett sejtől származó sejtmagot ültettek át, valamint azok a megtermékenyítetlen petesejtek, amelyeket szűznemzés útján osztódásra ösztönöznek, amennyiben a totipotens sejteket e módokon nyerték ki.

Hasonlóképpen a **blastocytát** – az embrionális fejlődésnek egy adott időpontban, körülbelül öt nappal a megtermékenyítést követően tekintett utolsó szakasza – is **embrióknak kell minősíteni**, mivel a főtanácsnok szerint az irányelv által hivatkozott⁴ emberi méltóság elvét a létező emberi egyedre, a megszületett gyermekre, továbbá az emberi testre is a fejlődésének az első szakaszától, vagyis a megtermékenyítéstől kezdve kell alkalmazni.

Ezzel szemben a **pluripotens embrionális őssejtek önmagukban véve nem tartoznak az embrió fogalma alá, mivel önmagukban már nem képesek arra, hogy egy teljes egyedé váljanak**. „Mindössze” különböző szervekké, az emberi test részeivé differenciálódhatnak. Ezek azok a sejtek, amelyekre az O. Brüstle szabadalma által érintett találmány vonatkozik, mivel e sejtek a blastocyta szakaszban lévő embrióból származnak.

Egyébiránt nem kerülhető el ezen embrionális őssejtek eredetének figyelembe vétele. Önmagában nem probléma az, hogy ezek az emberi test fejlődésének bizonyos szakaszából származnak, azzal a feltétellel mindössze, hogy a kinyerésük nem okozza az emberi test elpusztítását fejlődésének abban a szakaszában, amikor a kinyerés megtörténik. A főtanácsnok szerint be kell látni, hogy a **pluripotens őssejtekkel kapcsolatos találmányok csak akkor részesíthetők szabadalmi oltalomban, ha a kinyerésük az embrióra nézve nem káros, így nem pusztítja el és nem is károsítja azt**.

Az ipari alkalmazhatóságnak az embrionális őssejteket alkalmazó találmányok számára történő megadása lehetővé tenné az emberi embriók mint közönséges alapanyag használatát, ami ellentmondana az erkölcsnek és a közrendnek.

Következésképp a főtanácsnok úgy ítéli meg, hogy egy találmány nem részesíthető szabadalmi oltalomban, ha az eljárás elvégzése előzetesen megköveteli akár az emberi embriók elpusztítását, akár alapanyagként történő használatukat, még akkor is, ha a szabadalom bejelentése során ezen eljárás leírása nem tesz említést az emberi embriók alkalmazásáról.

A főtanácsnok azonban emlékeztet arra, hogy az emberi embriók ipari vagy kereskedelmi célból történő alkalmazásának szabadalmaztathatósága az irányelv értelmében nem tilos, amennyiben az kizárólag olyan gyógyászati vagy diagnosztikai célú találmányokra vonatkozik, amelyek az emberi embriókra alkalmazandók és számukra hasznosak – például egy fejlődési rendellenesség korrigálása és életkilátásaik javítása szempontjából.

EMLÉKEZTETŐ: A főtanácsnok indítványa nem köti a Bíróságot. A főtanácsnok feladata, hogy teljesen pártatlanul és függetlenül eljárva a rábízott ügy jogi megoldására vonatkozó javaslatot terjesszen a Bíróság elé. A Bíróság bírái most kezdik meg a tanácskozást a jelen ügyben. Az ítéletet későbbi időpontban hozzák meg.

EMLÉKEZTETŐ: Az előzetes döntéshozatali eljárás lehetővé teszi a tagállami bíróságok számára, hogy az előttük folyamatban lévő jogvita keretében az uniós jog értelmezésére vagy valamely uniós jogi aktus érvényességére vonatkozó kérdést terjesszenek a Bíróság elé. A Bíróság nem dönti el a tagállami bíróság előtti jogvitát. A nemzeti bíróság feladata, hogy az ügyet a Bíróság határozata alapján elbírálja. E határozat a tartalmilag hasonló kérdésben eljáró más nemzeti bíróságokat is köti.

⁴ A 98/44 irányelv 5. cikke és (16) preambulumbekzdése.

A sajtó részére készített nem hivatalos kiadvány, amely nem köti a Bíróságot.
A kihirdetés napján az indítvány [teljes szövege](#) megtalálható a CURIA honlapon

Sajtófelelős: Lehóczki Balázs ☎ (+352) 4303 5499

A főtanácsnoki indítvány ismertetésekor készített képfelvételek elérhetők:

„Europe by Satellite” (+32) 2 2964106