



Pers en Voorlichting

Hof van Justitie van de Europese Unie

**PERSCOMMUNIQUÉ nr. 18/11**

Luxemburg, 10 maart 2011

Conclusie van de advocaat-generaal in zaak C-34/10  
Brüstle /Greenpeace cV

**Volgens advocaat-generaal Bot moeten totipotente cellen, die het vermogen bezitten zich tot een volledige mens te ontwikkelen, juridisch worden aangemerkt als menselijk embryo en moeten zij derhalve worden uitgesloten van octrooierbaarheid**

*Ook een werkwijze waarbij gebruik wordt gemaakt van andere embryonale stamcellen, de zogeheten pluripotente cellen, kan niet worden geoctrooieerd wanneer daarvoor vooraf de vernietiging of aantasting van het embryo nodig is*

Oliver Brüstle is houder van een in december 1997 aangevraagd octrooi, dat betrekking heeft op geïsoleerde en gezuiverde neurale<sup>1</sup> voorlopercellen<sup>2</sup> die zijn verkregen uit menselijke embryonale stamcellen en worden gebruikt voor de behandeling van neurologische aandoeningen. Volgens de door Brüstle verstrekte gegevens bestaan er reeds klinische toepassingen, met name op patiënten met de ziekte van Parkinson.

Op verzoek van Greenpeace eV heeft het Bundespatentgericht (Duitse federale octrooirechter) het octrooi van Brüstle nietig verklaard voor zover het betrekking heeft op werkwijzen voor de winning van voorlopercellen uit menselijke embryonale stamcellen.

Het *Bundesgerichtshof* (Duitsland), waarbij Brüstle hoger beroep heeft ingesteld, heeft besloten de behandeling van de zaak te schorsen en het Hof van Justitie vragen te stellen over de uitlegging van met name het begrip „menselijk embryo”, dat niet is omschreven in richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen<sup>3</sup>. Het gaat om de vraag of de uitsluiting van octrooierbaarheid ten aanzien van het menselijk embryo alle stadia van het leven betreft vanaf de bevruchting van de eicel dan wel of aan andere voorwaarden moet zijn voldaan, bijvoorbeeld dat een bepaald ontwikkelingsstadium moet zijn bereikt.

De advocaat-generaal, Yves Bot, merkt vooraf op dat het Hof zich voor het eerst dient te buigen over het begrip „gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden” in de zin van richtlijn 98/44. Na eerst uiteen te hebben gezet dat hij zich ervan bewust is dat de gestelde vraag uiterst gevoelig ligt en dat er grote filosofische, morele, menselijke, economische en financiële kwesties aan de orde zijn, begint de advocaat-generaal zijn juridische analyse met de stelling dat een autonome, aan het Unierecht eigen definitie van „embryo” moet worden gegeven, daar de richtlijn harmonisatie nastreeft teneinde een doeltreffende en onderling aangepaste bescherming van biotechnologische uitvindingen tot stand te brengen. Voor deze analyse is overigens steun te vinden in de eerste uitleggingen van deze tekst door het Hof.

Na erop te hebben gewezen dat er grote verschillen bestaan tussen de wettelijke regelingen van de lidstaten en dat het bij de huidige stand van de wetenschappelijke kennis niet mogelijk is een criterium van deze aard te gebruiken dat door alle lidstaten kan worden aanvaard, knoopt de

<sup>1</sup> Neurale cellen moeten worden omschreven als niet-uitgerijpte cellen met het vermogen uitgerijpte cellen van het zenuwstelsel te vormen, bijvoorbeeld neuronen.

<sup>2</sup> Onder voorlopercellen moet worden verstaan: niet-uitgerijpte lichaamscellen die nog in staat zijn zich te vermenigvuldigen. Deze voorlopercellen bezitten het vermogen zich te ontwikkelen en te differentiëren tot bepaalde uitgerijpte lichaamscellen.

<sup>3</sup> Richtlijn 98/44/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 juli 1998 betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen (PB L 231, blz. 13).

advocaat-generaal aan bij de letterlijke bewoordingen van de richtlijn, die in artikel 5, lid 1, „het menselijk lichaam in de verschillende stadia van zijn vorming en zijn ontwikkeling” beschermt.

Vervolgens merkt hij op dat totipotente cellen, die op het moment van de fusie van de gameten verschijnen en die alleen gedurende de eerste dagen van de ontwikkeling in deze vorm blijven bestaan, de essentiële eigenschap hebben dat elk daarvan het vermogen in zich draagt om zich tot een volledig mens te ontwikkelen. **Voor zover deze cellen het eerste stadium vormen van het menselijk lichaam dat zij zullen worden, moeten zij dus juridisch worden gekwalificeerd als embryo, dat van octrooieerbaarheid zal moeten worden uitgesloten.** Onder de definitie vallen aldus de niet-bevruchte eicellen waarin de kern van een uitgerijpte cel is geïmplanteerd en de niet-bevruchte eicellen die zijn gestimuleerd tot deling middels parthenogenese, voor zover op deze manieren totipotente cellen zouden worden gewonnen.

Zo moet ook **de blastocyst als embryo worden gekwalificeerd** – een later stadium van de embryonale ontwikkeling op een bepaald moment, te weten ongeveer vijf dagen na de bevruchting – want, aldus de advocaat-generaal, het beginsel van de menselijke waardigheid, waarnaar de richtlijn verwijst<sup>4</sup>, is van toepassing op de bestaande mens, op het geboren kind, maar tevens op het menselijk lichaam vanaf het eerste ontwikkelingsstadium ervan, dat wil zeggen dat van de bevruchting.

**Pluripotente embryonale stamcellen daarentegen vallen, afzonderlijk beschouwd, niet onder het begrip „embryo”, omdat zij individueel niet meer in staat zijn zich tot een volledig mens te ontwikkelen.** Zij kunnen zich „alleen maar” differentiëren tot verschillende organen, delen van het menselijk lichaam. Om deze cellen gaat het in het octrooi waarop de uitvinding van Brüstle betrekking heeft, zij worden immers in het blastocyststadium afgenomen van het embryo.

Niettemin mag niet worden vermeden rekening te houden met de oorsprong van deze pluripotente cellen. Dat die cellen in enig ontwikkelingsstadium afkomstig zijn van het menselijk lichaam is op zich geen probleem, mits de afname ervan niet leidt tot de vernietiging van dat menselijk lichaam in het stadium van zijn ontwikkeling waarin de afname heeft plaatsgevonden. Volgens de advocaat-generaal moet dus worden aanvaard dat **uitvindingen die betrekking hebben op pluripotente stamcellen, slechts octrooieerbaar kunnen zijn indien de verkrijging ervan niet ten koste van een embryo geschiedt, ongeacht of dit gaat om de vernietiging dan wel de aantasting ervan.**

Indien een industriële toepassing wordt gegeven aan een uitvinding waarbij gebruik wordt gemaakt van embryonale stamcellen, zou dit erop neerkomen dat menselijke embryo's als banaal basismateriaal worden gebruikt, hetgeen zou indruisen tegen de ethiek en de openbare orde.

De slotsom van de advocaat-generaal luidt dat een uitvinding van octrooieerbaarheid moet worden uitgesloten wanneer voor de toepassing van de technische werkwijze vooraf menselijke embryo's moeten worden vernietigd of als basismateriaal moeten worden gebruikt, ook al bevat de beschrijving van die werkwijze, bij de aanvraag van het octrooi, geen enkele verwijzing naar het gebruik van menselijke embryo's.

De advocaat-generaal brengt evenwel in herinnering dat de octrooieerbaarheid van het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden krachtens de richtlijn niet verboden is wanneer het betrekking heeft op uitvindingen met een therapeutisch of diagnostisch doel, die toegepast worden op en nuttig zijn voor het menselijk embryo – bijvoorbeeld om een anomalie te verhelpen of zijn levenskansen te verbeteren.

---

**NOTA BENE:** De conclusie van de advocaat-generaal bindt het Hof van Justitie niet. De advocaten-generaal hebben tot taak, het Hof in volledige onafhankelijkheid een juridische oplossing te bieden voor het concrete

---

<sup>4</sup> Artikel 5 van richtlijn 98/44 en punt 16 van de considerans daarvan.

geschil. De rechters van het Hof beginnen vandaag met de beraadslagingen over de zaak. Op een latere datum zal arrest worden gewezen.

**NOTA BENE:** De prejudiciële verwijzing biedt de rechterlijke instanties van de lidstaten de mogelijkheid, in het kader van een bij hen aanhangig geding aan het Hof vragen te stellen over de uitlegging van het recht van de Unie of over de geldigheid van een handeling van de Unie. Het Hof beslecht het nationale geding niet. De nationale rechterlijke instantie dient het geding af te doen overeenkomstig de beslissing van het Hof. Deze beslissing bindt op dezelfde wijze de andere nationale rechterlijke instanties die kennis dienen te nemen van een soortgelijk probleem.

---

*Voor de media bestemd niet-officieel stuk, dat het Hof van Justitie niet bindt.*

De [volledige tekst](#) van de conclusie is op de dag van de uitspraak te vinden op de website CURIA.

Contactpersoon voor de pers: Stefaan Van der Jeught ☎ (+352) 4303 2170

Beelden zijn beschikbaar via "[Europe by Satellite](#)" 📡 (+32) 2 2964106