



Pers en Voorlichting

Hof van Justitie van de Europese Unie
PERSCOMMUNIQUÉ nr. 112/11
Luxemburg, 18 oktober 2011

Arrest in zaak C-34/10
Oliver Brüstle / Greenpeace eV

Een werkwijze die door gebruikmaking van uit een menselijk embryo in het blastocyststadium weggenomen stamcellen tot het tenietgaan van het embryo leidt, moet worden uitgesloten van octrooieerbaarheid

Gebruik met een therapeutisch of diagnostisch doel dat wordt toegepast op en nuttig is voor het menselijk embryo, is octrooieerbaar, maar gebruik ervan voor wetenschappelijk onderzoek is niet octrooieerbaar

Oliver Brüstle is houder van een in december 1997 aangevraagd octrooi, dat betrekking heeft op geïsoleerde en gezuiverde neurale¹ voorlopercellen² 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 (federale octrooirechter, Duitsland) het octrooi van Brüstle nietig verklaard voor zover het betrekking heeft op werkwijzen voor de winning van voorlopercellen uit stamcellen uit menselijke embryo's.

Het Bundesgerichtshof (Duitsland), waarbij Brüstle hoger beroep had ingesteld, besloot 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 uitvindingen³. Het gaat om de vraag of de uitsluiting van octrooieerbaarheid 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.

Bij het onderzoek van het begrip „menselijk embryo” beklemtoont het Hof om te beginnen dat het niet wordt gevraagd om in te gaan op medische of ethische vraagstukken, maar enkel een juridische uitlegging moet geven van de relevante bepalingen van de richtlijn. Uit de context en het doel van de richtlijn blijkt aldus dat de Uniewetgever heeft bedoeld elke mogelijkheid van octrooieerbaarheid uit te sluiten wanneer de eerbiediging van de menselijke waardigheid daardoor zou kunnen worden aangetast. Daaruit volgt volgens het Hof dat het begrip „menselijk embryo” ruim met worden opgevat. In die zin oordeelt het Hof dat elke menselijke eicel, zodra deze is bevrucht, moet worden aangemerkt als „menselijk embryo”, omdat deze bevruchting het proces van ontwikkeling tot een mens in gang zet. Ook de niet-bevruchte menselijke eicel waarin de kern van een uitgerijpte menselijke cel is geïmplanteerd en de niet-bevruchte menselijke eicel die is gestimuleerd tot deling en ontwikkeling middels parthenogenese, moeten als „menselijk embryo” worden gekwalificeerd. Al hebben deze organismen strikt genomen geen bevruchting ondergaan, zij zetten tengevolge van de techniek die is gebruikt om ze te winnen, het proces van ontwikkeling

¹ Neurale voorlopercellen worden omschreven als: niet-uitgerijpte cellen met het vermogen uitgerijpte cellen van het zenuwstelsel te vormen, bijvoorbeeld neuronen.

² 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.

³ 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).

tot een mens in gang, net zoals het geval is bij het embryo dat door bevruchting van een eicel is ontstaan.

Wat de stamcellen betreft die zijn gewonnen uit een menselijk embryo in het blastocyststadium⁴ – precies die waarop de uitvinding waarvoor het octrooi van Brüstle geldt, betrekking heeft – stelt het Hof vast dat het aan de nationale rechter staat om in het licht van de ontwikkeling van de wetenschap te bepalen of zij het proces van ontwikkeling tot een mens in gang zetten en bijgevolg onder het begrip „menselijk embryo” vallen.

Vervolgens onderzoekt het Hof de vraag of het begrip „gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden”, dat niet octrooieerbaar is, tevens het gebruik van menselijke embryo's voor wetenschappelijk onderzoek omvat. Ten aanzien van laatstgenoemd gebruik merkt het Hof op dat de verlening van een octrooi voor een uitvinding in beginsel de industriële en commerciële exploitatie ervan impliceert. Ook al moet het doel van wetenschappelijk onderzoek worden onderscheiden van industriële of commerciële doeleinden, dan nog kan het gebruik van menselijke embryo's voor onderzoeksdoelen, waarop de octrooiaanvraag betrekking zou hebben, niet worden losgemaakt van het octrooi zelf en van de daaraan verbonden rechten. Het gebruik van menselijke embryo's voor wetenschappelijk onderzoek waarop een octrooiaanvraag betrekking zou hebben, zou niet kunnen worden onderscheiden van een industriële en commerciële exploitatie en zou aldus kunnen ontsnappen aan de uitsluiting van octrooieerbaarheid. Het Hof komt derhalve tot de slotsom dat wetenschappelijk onderzoek waarvoor het gebruik van menselijke embryo's nodig is, niet in aanmerking kan komen voor octrooirechtelijke bescherming. Het Hof brengt echter in herinnering dat octrooiering van het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden krachtens de richtlijn niet verboden is wanneer het betrekking heeft op gebruik met een therapeutisch of diagnostisch doel, dat toegepast wordt op en nuttig is voor het menselijk embryo – bijvoorbeeld om een anomalie te verhelpen of zijn levenskansen te verbeteren.

Ten slotte beantwoordt het Hof de vraag over de octrooieerbaarheid van een uitvinding die betrekking heeft op de productie van neurale voorlopercellen. Het Hof beklemtoont ten eerste dat deze uitvinding het wegnemen veronderstelt van stamcellen die zijn verkregen uit een menselijk embryo in het blastocyststadium, en ten tweede dat dit wegnemen tot het tenietgaan van dat embryo leidt. Indien een dergelijke geclaimde uitvinding niet van octrooieerbaarheid wordt uitgesloten, zou dit tot gevolg hebben dat de octrooiaanvrager in staat wordt gesteld de niet-octrooieerbaarheid te omzeilen door een slimme formulering van de octrooi-conclusie. Het Hof oordeelt bijgevolg dat een uitvinding niet octrooieerbaar kan zijn wanneer de toepassing van de werkwijze de voorafgaande vernietiging van menselijke embryo's of het gebruik ervan als basismateriaal vereist, zelfs indien bij de octrooiaanvraag in de beschrijving van deze werkwijze, zoals in het onderhavige geval, geen melding wordt gemaakt van het gebruik van menselijke embryo's.

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 het arrest 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 van de uitspraak van het arrest zijn beschikbaar via "[Europe by Satellite](#)" ☎ (+32) 2 2964106

⁴ Een later stadium in de embryonale ontwikkeling op een op een bepaald moment, te weten ongeveer vijf dagen na de bevruchting.