



Kontakty z Mediami i
Informacja

Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej
KOMUNIKAT PRASOWY nr 112/11
Luksemburg, 18 października 2011 r.

Wyrok w sprawie C-34/10
Oliver Brüstle / Greenpeace eV

Należy wyłączyć ze zdolności patentowej metodę, która – w związku z pobraniem komórek macierzystych pozyskanych z embrionu ludzkiego w stadium blastocysty – wiąże się ze zniszczeniem embrionu

Wykorzystywanie do celów terapeutycznych lub diagnostycznych, które jest stosowane do embrionu ludzkiego i jest dla niego użyteczne może być przedmiotem patentu, lecz jego wykorzystywanie do celów badań naukowych jest wyłączone ze zdolności patentowej

Oliver Brüstle posiada patent zgłoszony w grudniu 1997 r., który dotyczy izolowanych i oczyszczonych progenitorowych¹ komórek nerwowych², wytwarzanych z ludzkich embrionalnych komórek macierzystych, wykorzystywanych do leczenia wad układu nerwowego. Według informacji przedstawionych przez O. Brüstle, istnieją już zastosowania kliniczne, w szczególności u pacjentów dotkniętych chorobą Parkinsona.

We wszczętym przez Greenpeace eV postępowaniu Bundespatentgericht (federalny sąd patentowy, Niemcy) uznał patent O. Brüstle za nieważny, ponieważ dotyczy on metod pozwalających na pozyskiwanie komórek progenitorowych z ludzkich embrionalnych komórek macierzystych.

Bundesgerichtshof (federalny trybunał sprawiedliwości, Niemcy), rozpatrujący apelację O. Brüstle, postanowił zwrócić się do Trybunału Sprawiedliwości z pytaniem o wykładnię, między innymi pojęcia „embrion ludzki” niezdefiniowanego w dyrektywie 98/44/WE w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych³. Chodzi o to, czy wyłączenie ze zdolności patentowej embrionu ludzkiego dotyczy wszystkich stadiów życia począwszy od zapłodnienia komórki jajowej lub czy spełnione powinny być inne przesłanki, na przykład osiągnięcie określonego stadium rozwoju.

W kontekście badania pojęcia „embrion ludzki” Trybunał w pierwszej kolejności podkreślił, że nie został poproszony o rozważenie kwestii natury medycznej lub etycznej, lecz powinien ograniczyć się do wykładni prawnej właściwych przepisów dyrektywy. Kontekst i cel dyrektywy wskazują tym samym na to, że prawodawca Unii zamierzał wykluczyć jakąkolwiek możliwość udzielenia patentu w sytuacji, w której szacunek należny godności ludzkiej mógłby zostać naruszony. Z tego wynika, zdaniem Trybunału, że „embrion ludzki” należy rozumieć szeroko. W związku z tym Trybunał stwierdził, że za „embrion ludzki” należy uważać każdą ludzką komórkę jajową, od momentu jej zapłodnienia, ponieważ to zapłodnienie może rozpocząć proces rozwoju jednostki ludzkiej. Zakwalifikować jako „embriony ludzkie” należy również niezapłodnione ludzkie komórki jajowe, w które wszczepiono jądro komórkowe pochodzące z dojrzałej komórki ludzkiej oraz niezapłodnione ludzkie komórki jajowe, które zostały pobudzone do podziału i dalszego rozwoju w drodze partenogenezy. Nawet jeśli organizmy te nie zostały zapłodnione w ścisłym znaczeniu tego słowa, to mogą one, na skutek techniki użytej do ich pozyskania, zapoczątkować proces rozwoju jednostki ludzkiej tak jak embrion powstały w wyniku zapłodnienia komórki jajowej.

¹Pod pojęciem komórek progenitorowych należy rozumieć niedojrzałe komórki somatyczne, które nadal są zdolne do podziału. Owe komórki progenitorowe mają zdolność rozwijania się i różnicowania w określone dojrzałe komórki somatyczne.

²Nerwowe komórki progenitorowe definiuje się jako komórki niedojrzałe, które mają zdolność przekształcania się w dojrzałe komórki układu nerwowego, np. neurony.

³Dyrektywa 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych (Dz.U. L 213, s. 13).

Odnosnie do komórek macierzystych, które zostały pozyskane z embrionów ludzkich w stadium blastocysty⁴ – tych, których dotyczy wynalazek zastrzeżony w patencie O. Brüstlego – Trybunał orzekł, że do sądu krajowego należy ustalenie, w świetle rozwoju nauki, czy mogą one zapoczątkować proces rozwoju jednostki ludzkiej i w rezultacie wchodzi w zakres pojęcia „embrionu ludzkiego”.

Trybunał zbadał następnie kwestię tego, czy nieobjęte zdolnością patentową „wykorzystywanie embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych” dotyczy również wykorzystania do celów badań naukowych. W tym względzie, w odniesieniu do wykorzystywania do celów badań naukowych, Trybunał stwierdził, że objęcie wynalazku patentem oznacza zasadniczo jego wykorzystywanie przemysłowe i handlowe. Tymczasem, nawet jeśli cel badań naukowych należy odróżnić od celów przemysłowych lub handlowych, to wykorzystywanie embrionów ludzkich do celów badań, które miałyby stanowić przedmiot wniosku patentowego, nie może być oddzielone od samego patentu i praw z nim związanych. W tym względzie wykorzystywania embrionów ludzkich do celów badań naukowych, które miałyby stanowić przedmiot wniosku patentowego, nie można odróżnić od wykorzystywania do celów przemysłowych lub handlowych, a tym samym nie można uniknąć wyłączenia ze zdolności patentowej. W rezultacie Trybunał orzekł, że badania naukowe wiążące się z wykorzystywaniem embrionów ludzkich nie mogą podlegać ochronie w ramach prawa patentowego. Trybunał przypomniał jednak, że na mocy dyrektywy zdolność patentową ma wykorzystywanie embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych, jeśli dotyczy wykorzystywania do celów terapeutycznych lub diagnostycznych, które jest stosowane do embrionu ludzkiego i jest dla niego użyteczne, na przykład celem korygowania wad rozwoju i poprawy szans przeżycia embrionów.

Wreszcie Trybunał udzielił odpowiedzi na pytanie o zdolność patentową wynalazku polegającego na wytwarzaniu progenitorowych komórek nerwowych. Podkreślił z jednej strony, że wynalazek ten wymaga użycia komórek macierzystych, pozyskanych z embrionu ludzkiego w stadium blastocysty, a z drugiej strony, że takie pobranie komórki macierzystej wiąże się ze zniszczeniem tego embrionu. Pozostawienie poza zakresem wyłączenia ze zdolności patentowej takiego zastrzeżonego wynalazku powodowałoby w rezultacie umożliwienie zgłaszającemu patent obejścia wyłączenia ze zdolności patentowej poprzez zrzeczenie zrehabilitowanie zastrzeżenia. W efekcie Trybunał orzekł, że wyłączona jest zdolność patentowa wynalazku, gdy wdrożenie danej metody wymaga uprzedniego zniszczenia embrionów ludzkich lub ich użycia jako materiału wyjściowego, nawet gdy przy składaniu wniosku patentowego opis tej metody, jak w niniejszym przypadku, nie wspomina o wykorzystywaniu embrionów ludzkich.

UWAGA: Odesłanie prejudycjalne pozwala sądom państw członkowskich, w ramach rozpatrywanego przez nie sporu, zwrócić się do Trybunału z pytaniem o wykładnię prawa Unii lub o ocenę ważności aktu Unii. Trybunał nie rozpoznaje sporu krajowego. Do sądu krajowego należy rozstrzygnięcie sprawy zgodnie z orzeczeniem Trybunału. Orzeczenie to wiąże w ten sam sposób inne sądy krajowe, które spotkają się z podobnym problemem.

Dokument nieoficjalny, sporządzony na użytek mediów, który nie wiąże Trybunału Sprawiedliwości.

[Pełny tekst](#) wyroku znajduje się na stronie internetowej CURIA w dniu ogłoszenia

Osoba odpowiedzialna za kontakty z mediami: Ireneusz Kolowca ☎ (+352) 4303 2793

Nagranie wideo z ogłoszenia wyroku jest dostępne przez „[Europe by Satellite](#)” ☎ (+32) 2 2964106

⁴ Późniejsze stadium rozwoju embrionalnego osiągane w określonym momencie, około pięć dni po zapłodnieniu.