

### ▶ ΗΠΑ: Κλινική δοκιμή με βλαστικά κύτταρα για την θεραπεία της τύφλωσης

Δύο κλινικές μελέτες που θα ελέγξουν αν τα εβρική βλαστικά κύτταρα μπορούν να θεραπεύουν δύο ανιάτες παθήσεις των οφθαλμών, ξεκίνησαν στην Αμερική. Είκοσι τέσσερις ασθενείς θα πάρουν μέρος στην κλινική έρευνα που θα πραγματοποιηθεί στο Jules Stein Eye Institute στο Πανεπιστήμιο της Καλιφόρνια, Los Angeles (UCLA). Οι ασθενείς πάσχουν είτε από γεροντικό εκφυλισμό της ωχράς κηλίδας ξηρού τύπου (dry age-related macular degeneration-AMD), μία από τις πιο κοινές μορφές τύφλωσης στον ανεπτυγμένο κόσμο και η κύρια αιτία απώλειας όρασης ατόμων μεγαλύτερων των 55 ετών, είτε από δυστροφία της ωχράς κηλίδας του Stargardt (Stargardt's macular dystrophy), μια κληρονομική ασθένεια που εκδηλώνεται μεταξύ 10 και 20 ετών. Και οι δύο ασθένειες προκαλούνται από τη σταδιακή απώλεια των επιθηλιακών κυττάρων του αμφιβληστροειδούς (retinal pigment epithelial cells-RPE cells), τα οποία βρίσκονται στον οφθαλμό και υποστηρίζουν, προστατεύουν και θρέφουν τα φωτοευαίσθητα κύτταρα που είναι υπεύθυνα για την όραση. Οι ασθενείς της δοκιμής αυτής θα λάβουν εβρική βλαστικά κύτταρα που έχουν προγραμματιστεί να συμπεριφέρονται ως RPE κύτταρα. Η θεραπεία αναπτύχθηκε από την Advanced Cell Technology (ACT) στην Μασσαχουσέτη και είχε ενθαρρυντικά αποτελέσματα σε

αρουραίους και ποντίκια. Ο αρχικός σκοπός του προγράμματος είναι να ελέγξει την ασφάλεια και ανεκτικότητα της θεραπείας και να εξετάσει αν μπορεί να επιβραδυνθεί η εξέλιξη της ασθένειας. Αν τα αποτελέσματα είναι θετικά, μελλοντικές κλινικές μελέτες θα εξερευνήσουν την πιθανότητα αντιστροφής των αποτελεσμάτων αυτών των διαταραχών.

Πηγή: *Bionews* /21.6.2011

### ▶ ΑΥΣΤΡΑΛΙΑ ΚΑΙ ΙΣΡΑΗΛ: Θα πρέπει οι άντρες να μπορούν να αποκτούν τέκνα και μετά το θάνατό τους;

Οι μέθοδοι της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής έχουν ως αποτέλεσμα να μπορούν να αποκτήσουν παιδιά άνθρωποι που πριν από λίγα χρόνια δε θα είχαν τη δυνατότητα αυτή. Ωστόσο τα όρια της συγκεκριμένης επιλογής δεν έχουν ακόμη προσδιοριστεί με ασφάλεια.

Τα πράγματα είναι σχετικά απλά όταν ο άνδρας έχει διατυπώσει ρητά τη σχετική βούληση. Πιο συγκεκριμένα, ένας άνδρας μπορεί με τη θέλησή του είτε επειδή κατατάσσεται στο στρατό και συμμετέχει σε επικίνδυνη αποστολή είτε επειδή πάσχει από σοβαρές ασθένειες - να καταψύξει το σπέρμα του ώστε να μπορεί η σύζυγος ή σύντροφός του να αποκτήσει το παιδί του μετά το θάνατό του.

Τι γίνεται όμως όταν ο άνδρας δεν έχει εκφράσει σχετική βούληση.

Στην Αυστραλία, η Jocelyn Edwards και ο σύζυγός της, Mark, είχαν ξεκινήσει τη διαδικασία για την έναρξη της

διαδικασίας υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, όταν ο σύζυγος σκοτώθηκε ξαφνικά σε ένα ατύχημα στη δουλειά του. Μολονότι στην Αυστραλία θεωρείται παράνομο να χρησιμοποιείται το σπέρμα του δότη χωρίς τη ρητή δήλωση της βούλησής του, το δικαστήριο επέτρεψε στην Edwards, η οποία είχε και την υποστήριξη της οικογένειάς του συζύγου της, να προχωρήσει στην εξωσωματική γονιμοποίηση με το κατεψυγμένο σπέρμα του νεκρού συζύγου της.

Στο Ισραήλ ο 27χρονος γιος των Mali and Dudí Ben-Yaakon δεν είχε παντρευτεί και δεν είχε εκδηλώσει καμία επιθυμία να αποκτήσει παιδί. Ωστόσο οι γονείς του όταν μετά από ένα σοβαρό ατύχημα έπεσε σε κώμα ζήτησαν να καταψυχθεί το σπέρμα του και ήδη μετά το θάνατό του ζητούν να φέρουν στον κόσμο το παιδί του. «Αν μπορούμε να δωρίσουμε τα όργανα του παιδιού μας», ισχυρίζονται «γιατί να μην μπορούμε να φέρουμε στον κόσμο το παιδί του με εξωσωματική γονιμοποίηση;» Τα τελευταία χρόνια η μέθοδος αυτή έχει λάβει ανεξέλεγκτες διαστάσεις, αφού η ασφάλιση υγείας πληρώνει όσους κύκλους εξωσωματικής γονιμοποίησης χρειάζονται ώπου να επιτευχθεί η γέννηση μέχρι και δύο βρεφών. Από το 2003 υπάρχουν οδηγίες όσον αφορά την μεταθανάτια αναπαραγωγή, με βάση τις οποίες σύζυγος ή σύντροφος μπορούν να χρησιμοποιούν το σπέρμα του νεκρού άνδρα εκτός αν βεβαιώνεται ότι αυτό δεν θα το ήθελε.

Πηγή: *TIME* /7.6.2011

# ΙΑΤΡΙΚΟ ΔΙΚΑΙΟ ΒΙΟΗΘΙΚΗ

ΤΡΙΜΗΝΙΑΙΑ ΠΕΡΙΟΔΙΚΗ ΕΚΔΟΣΗ | ΑΠΡΙΛΙΟΣ - ΜΑΪΟΣ - ΙΟΥΝΙΟΣ 2011 14  
ΟΜΙΛΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΔΙΚΑΙΟΥ ΚΑΙ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ - ΕΚΔΟΣΕΙΣ ΣΑΚΚΟΥΛΑ Α.Ε. | ΤΕΥΧΟΣ

## ▶ Η διαδικτυακή πώληση φαρμάκων

Όλγα Γ. Τζωρτζάτου,  
Δικηγόρος, Υπ. Δρ. Νομικής Αθηνών

Η διαρκής τεχνολογική πρόοδος δοκιμάζει παραδοσιακές συμβατικές σχέσεις με τρόπο τόσο καταλυτικό που τις καθιστά σχεδόν «υποτελείς» των σύγχρονων εξελίξεων παρέχοντας εν ταυτώ τη δυνατότητα στο άτομο να διαδραματίζει έναν ολοένα και πιο ενεργό ρόλο απέναντι στην υγεία του. Πιο συγκεκριμένα το τελευταίο, μέσω της επίτευξης του τελικού σκοπού της «εξατομικευμένης ιατρικής»<sup>1</sup> θα είναι σύντομα σε θέση να λαμβάνει με δική του πλέον πρωτοβουλία, όλα εκείνα τα μέτρα τα οποία κρίνει απαραίτητα προκειμένου να «προστατευθεί» από μελλοντικούς κινδύνους, που είναι σε θέση να προσβάλλουν την υγεία του, ακόμη και μέσω της ειθισμένης πλέον αγοράς φαρμάκων μέσω «δικτυακών φαρμακείων», ήτοι ιστοτόπων ηλεκτρονικής πώλησης (e-shop) φαρμακευτικώνσκευασμάτων.

Οι λόγοι για τους οποίους παρατηρείται μια ολοένα και αυξανόμενη προσφυγή στην δυνατότητα της διαδικτυακής παραγγελίας φαρμάκων έναντι της παραδοσιακής και «δια ζώσης» αγοράς από κάποιο φαρμακείο, ποικίλουν και ανάγονται είτε στην ευκολία και την ταχύτητα που παρέχει η ίδια η φύση των ηλεκτρονικών συναλλαγών, καθώς παρέχεται η δυνατότητα διενέργειας σχετικών συναλλαγών δίχως μετακινήσεις που ενδεχομένως σε κάποιες περιπτώσεις ασθενών με φυσική αναπηρία να μην είναι καν εφικτό να πραγματοποιούνται, είτε στην δυνατότητα αγοράς σε χαμηλότερη τιμή εξαιρετικά ακριβών φαρμάκων των

οποίων μάλιστα η χορήγηση απαιτείται εφ' όρου ζωής, πηλλή μάλλον απ' τη στιγμή εκείνη που στο πλαίσιο της προσπάθειας μείωσης του ύψους των δαπανών για την υγεία, το κράτος αδυνατεί να καλύψει συγκεκριμένες κατηγορίες φαρμάκων υψηλού κόστους από τα ταμεία δημόσιας ασφάλισης.

*Το «απρόσωπο» της παραγγελίας και η διαφύλαξη της ανωνυμίας φαίνεται ευνοούν τη λειτουργία των ηλεκτρονικών φαρμακείων, καθώς αρκετοί ενδιαφερόμενοι ασθενείς θα έρχονταν σε δύσκολη θέση λόγω της ιδιαίτερως ευαίσθητης φύσης της ασθένειάς τους...*



Η σε διεθνές νομοθετικό επίπεδο διαφορετική αντιμετώπιση των όρων και προϋποθέσεων λειτουργίας των ως άνω ιστοτόπων, δίνει τη δυνατότητα στον κάτοικο οποιαδήποτε χώρας να έχει πρόσβαση ακόμη και σε φάρμακα που σύμφωνα με τη νομοθεσία της δικής του χώρας δεν του επιτρέπεται η χρήση δίχως

συνταγογράφηση. Συναφώς, αξίζει να σημειωθεί ότι ακόμη και ο ποιοτικός έλεγχος των φαρμάκων αυτών είναι ένα «αγκάθι» στο επικείμενο υπέρ της διαδικτυακής διάθεσης τους, καθώς σε πολλές περιπτώσεις έχει διαπιστωθεί μετά από ελέγχους η ακαταλληλότητα, επικινδυνότητα ακόμη και νοθεία των ουσιών οι οποίες μπορεί να φέρουν την ίδια επωνυμία με γνωστά σκευάσματα, η σύσταση τους όμως έχει νοθευθεί θέτοντας σε διακινδύνευση τη ζωή ή την υγεία των καταναλωτών που κάνουν χρήση των φαρμάκων αυτών. Παράλληλα, προβληματισμό γεννά και η διαδεδομένη διαδικτυακή αγορά φαρμάκων περισσότερο από τις νεαρές ηλικίες από ότι σε άτομα μεγαλύτερης ηλικίας.

Το «απρόσωπο» της παραγγελίας και η διαφύλαξη της ανωνυμίας φαίνεται ευνοούν τη λειτουργία των ηλεκτρονικών φαρμακείων, καθώς αρκετοί ενδιαφερόμενοι ασθενείς θα έρχονταν σε δύσκολη θέση λόγω της ιδιαίτερως ευαίσθητης φύσης της ασθένειάς τους, συνήθως ψυχολογικής, βρίσκοντας αντιμέτωποι με τον φόβο του κοινωνικού στιγματισμού και συνακόλουθα του κοινωνικού αποκλεισμού<sup>2</sup>. Συνακόλουθα, εφόσον η διαδικτυακή αγορά ενός φαρμάκου γίνεται πλέον με την ίδια ευκολία, «ελαφρότητα» και κυρίως ελευθερία, με την οποία γίνεται και η διαδικτυακή αγορά λ.χ. ενός βιβλίου, ο ασθενής υιοθετεί μια στάση «απλού καταναλωτή», προσπαθώντας να επιτύχει θεραπεία με το χαμηλότερο δυνατό κόστος για αυτόν και μοιραίως το φάρμακο, χάνει την «σημαντικότητα» του. Σημαντικό τέλος ζήτημα αποτελεί και

## ▶ Ιωάννης Μανωλεδάκης?



## ▶ Η διαδικτυακή πώληση φαρμάκων

η διαχείριση των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων των χρηστών του διαδικτύου που παραγγέλνουν φάρμακα, καθώς με κάθε αγορά αποθηκεύονται τα προσωπικά τους δεδομένα όπως το όνομα, η ηλικία και η διεύθυνση αλλά και το είδος του φαρμάκου που τους ενδιαφέρει γεγονός που δημιουργεί αυτόματα ένα «διαδικτυακό προφίλ υγείας» για τους χρήστες αυτού του μέσου. Το ζητούμενο επομένως είναι εάν και κατά πόσο οι φαρμακευτικές εταιρείες που δραστηριοποιούνται διαδικτυακά λαμβάνουν όλα τα νόμιμα μέτρα προκειμένου να προστατεύονται τα προσωπικά δεδομένα των πελατών τους και άρα το δικαίωμα του πληροφοριακού αυτοκαθορισμού των ενδιαφερομένων περί της υγείας τους.

Με βάση τις διαπιστώσεις αυτές, το Δικαστήριο έκρινε ότι η αποζημίωση που επιδικάστηκε από τα τουρκικά δικαστήρια απέχει πολύ από τη θετική υποχρέωση για την προστασία της ζωής, όπως αυτή κατοχυρώνεται στο άρθρο 2 της ΕΣΔΑ. Καταλληλότερο μέσο αποκατάστασης, σύμφωνα με το επίπεδο προστασίας που επιβάλλει το συγκεκριμένο άρθρο, θα ήταν, εκτός από την καταβολή της αποζημίωσης για την ηθική βλάβη, να

εξασφαλισθεί από τις τουρκικές υγειονομικές αρχές η διά βίου περίθαλψη και φαρμακευτική κάλυψη του προσφεύγοντος.

3. Επιπρόσθετα, το Δικαστήριο επισήμανε ότι, με δεδομένο ότι οι σχετικές εθνικές διαδικασίες διήρ-κεσαν περισσότερο από εννέα έτη, δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι τα αρμόδια δικαστήρια λειτούργησαν με τη δέουσα ταχύτητα, αμεσότητα και αποτελεσματικότητα. Κάθε κράτος, εκτός από τις άμεσες θετικές του υποχρεώσεις για την προστασία της ζωής, έχει και συμπληρωματικές υποχρεώσεις για τη γρήγορη και αποτελεσματική εξέταση των υπο-θέσεων ιατρικής αμέλειας, καθώς η γνώση των περιστατικών και των ενδεχόμενων σφαλμάτων κατά τη διάρκεια της ιατρικής διαδικασίας είναι απαραίτητες, προκειμένου τα εμπλεκόμενα ιατρικά ιδρύματα και το αρμόδιο προσωπικό να παύσουν άμεσα ανάλογα λάθη, αλλά και να προλάβουν τη μελλοντική τέλεσή τους από τον ίδιο σε άλλους ασθενείς. Συνεπώς, η άμεση και αποτελεσματική αντιμετώπιση των περιπτώσεων ιατρικών λαθών είναι καθοριστική για την ασφάλεια του συνόλου των ατόμων που

χρησι-μοποιούν τις εθνικές ιατρικές υπηρεσίες.

1. Στο σημείο αυτό δέον τονισθεί, ότι στη θέση του όρου «εξατομικευμένη ιατρική» συναντάται στην ελληνική βιβλιογραφία ο μάλλον αδόκιμος όρος «προσωποποιημένη ιατρική», κατά ακριβή μετάφραση του αγγλικού όρου «personalized medicine», υπό την έννοια της ιατρικής η οποία είναι πλήρως προσαρμοσμένη στη γενετική ιδιοσυστασία του κάθε ατόμου και ανταποκρίνεται στις «εξατομικευμένες ανάγκες» του κάθε ασθενούς. Κατά πολλούς ερευνητές ιατρούς θιασώτες της αποκωδικοποίησης του γονιδιώματος, η εξατομικευμένη ιατρική αποτελεί το μέλλον της σύγχρονης ιατρικής, με απώτερο στόχο την ξεχωριστή αντιμετώπιση της κάθε νόσου όχι με γενικευμένα συνταγολόγια αλλά ad hoc προσαρμοσμένη φαρμακευτική περίθαλψη και επικουρική θεραπεία ανάλογα με τις ξεχωριστές ανάγκες του κάθε οργανισμού.

2. Στην ίδια προβληματική εντάσσονται και οι περιπτώσεις όσων ατόμων επιδίδονται στην αυθαίρετη, δίχως ιατρική γνωμοδότηση, διαδικτυακή αγορά διαφόρων ψυχοτροπικών ουσιών, όπως εξάλλου διαφαίνεται από τα αποτελέσματα στατιστικών ερευνών, που καταγράφουν τις ως άνω ουσίες ως το είδος των φαρμάκων που αγοράζονται ως επί τω πλείστον διαδικτυακά.

## ▶ Δικαστικές αποφάσεις

από το σύνολο των κρατών κριτήριο, εστιάζει την προσοχή του στο άρθρο 5, παράγραφος 2 της οδηγίας, που προστατεύει «το ανθρώπινο σώμα στα διάφορα στάδια του σχηματισμού και της ανάπτυξής του».

Τα ολοδύναμα κύτταρα, τα οποία εμφανίζονται από τη στιγμή της σύντηξης των γαμετών και διατηρούν την αρχική τους μορφή μόνον κατά τη διάρκεια των πρώτων ημερών ανάπτυξης, διαθέτουν το βασικό χαρακτηριστικό ότι κάθε ένα από αυτά έχει την εγγενή ικανότητα να εξελιχθεί σε πλήρες άτομο. Ως εκ τούτου, ο Γενικός Εισαγγελέας υποστηρίζει ότι τα εν λόγω κύτταρα, στο μέτρο που αποτελούν το πρώτο στάδιο σχηματισμού του ανθρώπινου σώματος, πρέπει να χαρακτηρίζονται νομικώς ως έμβρυα, τα οποία αποκλείονται της δυνατότητας κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Ως έμβρυα χαρακτηρίζονται και τα μη γονιμοποιημένα ανθρώπινα ωάρια, στα οποία έχει μεταμοσχευθεί ο πυρήνας ώριμου ανθρώπινου κυττάρου, και τα μη γονιμοποιημένα ανθρώπινα ωάρια που οδηγήθηκαν σε διαίρεση και πολλαπλασιασμό μέσω παρθενογενέσεως, καθώς η χρήση των εν λόγω τεχνικών συνεπάγεται τη λήψη ολοδύναμων κυττάρων. Ομοίως, ως έμβρυο πρέπει να χαρακτηρίζεται και η βλαστοκύστη, που αποτελεί μεταγενέστερο στάδιο της εμβρυϊκής ανάπτυξης (5 ημέρες μετά τη γονιμοποίηση), διότι, κατά το Γενικό Εισαγγελέα, η αρχή της ανθρώπινης αξιοπρέπειας, που μνημονεύεται στην οδηγία, ισχύει όχι μόνο για τον υπαρκτό άνθρωπο, το τέκνο που έχει γεννηθεί, αλλά και για το ανθρώπινο σώμα από το πρώτο στάδιο της ανάπτυξής του, ήτοι από τη γονιμοποίηση.

Αντιθέτως, τα πολυδύναμα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα, εάν απομονωθούν, δεν καλύπτονται από τον όρο «έμβρυο», διότι δεν έχουν πλέον από μόνα τους την ικανότητα να εξελιχθούν σε πλήρες άτομο. Έχουν

«μόνο» την ικανότητα να διαφοροποιηθούν σε διάφορα όργανα. Η εφεύρεση που προστατεύεται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας του Bróstle αφορά ακριβώς τα εν λόγω κύτταρα.

Όμως, επιβάλλεται να λαμβάνεται υπόψη και η προέλευση των εν λόγω εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων. Το γεγονός ότι προέρχονται από ορισμένο στάδιο της ανάπτυξης του ανθρώπινου σώματος δεν αποτελεί, αυτό καθαυτό, πρόβλημα μόνον υπό την προϋπόθεση ότι η λήψη των εν λόγω κυττάρων δεν συνεπάγεται την καταστροφή του εν λόγω ανθρώπινου σώματος στο στάδιο ανάπτυξης στο οποίο ευρίσκεται, όταν πραγματοποιείται η λήψη. Κατά τον Γενικό Εισαγγελέα, πρέπει, επομένως, να γίνει δεκτό ότι οι εφευρέσεις που αφορούν πολυδύναμα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα είναι δεκτικές κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μόνον εάν η λήψη των εν λόγω κυττάρων δεν συνεπάγεται δυσμενείς συνέπειες για το έμβρυο, ανεξαρτήτως εάν αυτές συνίστανται στην καταστροφή ή στην αλλοίωσή του.

Η βιομηχανική εφαρμογή εφευρέσεων, που προϋποθέτει τη χρήση εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων, θα οδηγούσε στη μεταχείριση των ανθρώπινων εμβρύων ως συνήθους βασικού υλικού, πράγμα που θα αντέβαινε προς τη δεοντολογία και τη δημόσια τάξη.

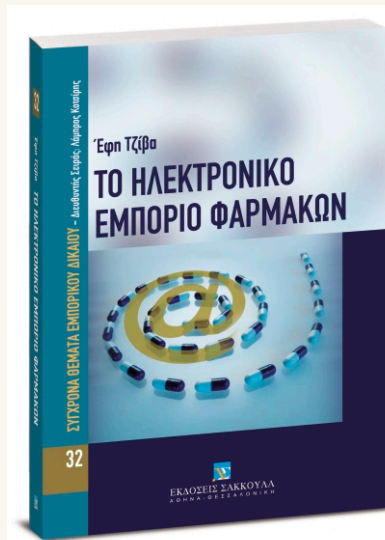
Εν κατακλείδι, ο Γενικός Εισαγγελέας θεωρεί ότι πρέπει να αποκλείεται η δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ορισμένης εφεύρεσης, εάν η εφαρμογή της τεχνικής διαδικασίας προϋποθέτει είτε την προηγούμενη καταστροφή ανθρώπινων εμβρύων είτε τη χρήση τους ως βασικού υλικού.

Υπενθυμίζεται, πάντως, ότι η δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας χρήσεων ανθρώπινων εμβρύων για βιομηχανικούς ή εμπορικούς σκοπούς δεν

απαγορεύεται, κατά την οδηγία, μόνον εάν αφορούν εφευρέσεις με θεραπευτικό ή διαγνωστικό σκοπό οι οποίες εφαρμόζονται στο έμβρυο και του είναι χρήσιμες (π.χ. για την επανόρθωση τυχόν δυσμορφίας του εμβρύου και την αύξηση των πιθανοτήτων που έχει να επιβιώσει).

### ΤΟ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟ ΕΜΠΟΡΙΟ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Τεύχος 32. (Σειρά: Σύγχρονα Θέματα Εμπορικού Δικαίου. Διευθυντής Σειράς: Λ. Κοτσιρής)



Έφη Τζίβα,  
Επικ. Καθηγήτρια Νομικής ΑΠΘ

Μια ολοκληρωμένη και ενιαία νομική προσέγγιση των δημιουργουμένων σχέσεων και εν γένει καταστάσεων από το ηλεκτρονικό εμπόριο φαρμάκων.

ISBN: 978-960-445-155-5, © 2007, Σελ.: XV+443, Τιμή: 50,00 €

## ▶ Δικαστικές αποφάσεις: Προτάσεις του Γενικού Εισαγγελέα του ΔΕΚ (C-34/10 Bróstle κατά Greenpeace eV)

Προτάσεις του Γενικού Εισαγγελέα του ΔΕΚ (C-34/10 Bróstle κατά Greenpeace eV)

Ευρεσιτεχνίες σε βλαστοκύτταρα

Παρουσίαση: Μ. Μηλιπίδου, Δ.Ν. Δικηγόρος

Α. Ο Bróstle είναι κάτοχος γερμανικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας, το οποίο αφορά σε απομονωμένα και καθαρά προγονικά νευρικά κύτταρα, τα οποία παράγονται από εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα και χρησιμοποιούνται ήδη σε κλινικό επίπεδο για τη θεραπεία νευρολογικών παθήσεων, όπως η νόσος Parkinson.

Κατόπιν αιτήματος της Greenpeace eV, το Bundespatentgericht ακύρωσε το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας του Bróstle με την αιτιολογία ότι καλύπτει

μεθόδους οι οποίες καθιστούν δυνατή την παραγωγή προγονικών κυττάρων από ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα.

Το Bundesgerichtshof, μετά από έφεση του Bróstle, αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο ΔΕΚ αίτημα ερμηνείας του όρου «ανθρώπινο έμβρυο», που δεν προσδιορίζεται στην οδηγία 98/44/ΕΚ για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων. Ερωτάται εάν ο αποκλεισμός της δυνατότητας κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας καλύπτει όλα τα στάδια ανάπτυξης της ανθρώπινης ζωής από τη στιγμή της γονιμοποίησης του ωαρίου ή απαιτείται η συνδρομή πρόσθετων προϋποθέσεων, όπως π.χ. η ολοκλήρωση ορισμένου σταδίου ανάπτυξης.

Β. Ο Γενικός Εισαγγελέας, η γνώμη του οποίου, πάντως, δε δεσμεύει το Δικαστήριο, έχοντας επίγνωση του εξαιρετικά ευαίσθητου χαρακτήρα των υποβληθέντων ερωτημάτων, καθώς και της σημασίας των φιλοσοφικών, ηθικών, ανθρώπινων, οικονομικών και χρηματοπιστωτικών διακυβευμάτων της υπόθεσης επισημαίνει ότι, καθόσον η οδηγία 98/44 αποτελεί οδηγία εναρμόνισης που αποσκοπεί στην καθιέρωση αποτελεσματικής και εναρμονισμένης προστασίας των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων, επιβάλλεται να δοθεί στον όρο «ανθρώπινο έμβρυο» αυτοτελής ορισμός, ο οποίος θα προσιδιάζει στο Δίκαιο της Ένωσης.

Δεδομένων των σημαντικών αποκλίσεων μεταξύ των νομοθεσιών των κρατών μελών και της αδυναμίας να χρησιμοποιείται ένα γενικά αποδεκτό