



Mediji in informacije

Sodišče Evropske unije  
**SPOROČILO ZA MEDIJE ŠT. 109/14**

V Luxembourggu, 17. julija 2014

Sklepni predlogi generalnega pravobranilca v zadevi C-364/13  
International Stem Cell Corporation proti Comptroller General of Patents

**Po mnenju generalnega pravobranilca P. Cruza Villalóna jajčne celice, razvoj katere je bil spodbujen brez oploditve in ki se ni sposobna razviti v človeka, ni mogoče šteti za človeški zarodek**

*Vendar če se ta jajčna celica z gensko manipulacijo spremeni na način, da se lahko razvije v človeka, jo je treba šteti za človeški zarodek in jo kot tako izločiti iz patentiranja*

Biotehnološka direktiva<sup>1</sup> določa pravila o patentiranju biotehnoloških izumov. V skladu z Direktivo človeško telo na kateri koli stopnji razvoja ne more biti izum, ki bi ga bilo mogoče patentirati. Za sestavino, ki je izolirana iz človeškega telesa ali je kako drugače pridobljena s tehničnim postopkom, pa lahko velja patentno varstvo. Vendar so izumi, gospodarsko izkoriščanje katerih je v nasprotju z *javnim redom* ali moralo, izločeni iz patentiranja. V okviru tega uporabe človeških zarodkov za industrijske ali komercialne namene ni mogoče patentirati.

International Stem Cell Corporation (v nadaljevanju: ISC), biotehnološka družba, je pri UK Intellectual Property Office (urad Združenega kraljestva za intelektualno lastnino) prijavila dva nacionalna patenta za tehnologijo za pridobivanje pluripotentnih matičnih celic<sup>2</sup> iz partenogenetsko aktiviranih<sup>3</sup> oocitov. Urad je obe prijavi zavrnil, ker zadevna izuma sprožata uporabo in celo uničenje človeških zarodkov in ju zato v skladu s sodbo Sodišča v zadevi Brüstle<sup>4</sup> ni mogoče patentirati. V tej sodbi je Sodišče navedlo, da je vsaka neoplojena človeška jajčna celica, pri kateri je partenogeneza spodbudila razvoj in ki lahko sproži proces razvoja človeka, „človeški zarodek“.

Družba ISC je zoper odločbo urada vložila pritožbo pri sodiščih Združenega kraljestva. Trdi, da ker se aktivirani oocit, brez očetove DNK, ne more razviti v človeka, se omejitve v zvezi s patentiranjem iz sodbe Brüstle za njeno tehnologijo ne uporabijo.

High Court of Justice, ki odloča o zadevi, je Sodišču postavilo vprašanje, ali je treba neoplojeno človeško jajčno celico, katere razvoj je bil spodbujen s partenogenezo in ki se ne more razviti v človeka, šteti za človeški zarodek.

Generalni pravobranilec Pedro Cruz Villalón v današnjih sklepnih predlogih meni, da je pri presoji, ali je treba neoplojeno jajčno celico šteti za človeški zarodek, odločilno merilo, ki ga je treba upoštevati, to, ali **se lahko ta neoplojena jajčna celica sama po sebi razvije v človeka**. Nasprotno, dejstvo, da lahko neoplojena jajčna celica sproži proces delitve in diferenciacije celic podobno kot oplojena jajčna celica, samo po sebi ne zadostuje za to, da se šteje za človeški zarodek. Ob upoštevanju stališč, ki so jih predložile stranke, in pojasnil, ki jih je podalo High Court

<sup>1</sup> Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 98/44/ES z dne 6. julija 1998 o pravnem varstvu biotehnoloških izumov (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 20, str. 395).

<sup>2</sup> Pluripotentne celice se lahko razvijejo v vse celice, iz katerih je sestavljeno telo, ne pa v ekstraembrionalno tkivo, kot je posteljica, in se tako ne morejo razviti v človeka. Te celice se lahko uporabljajo za zdravljenje številnih do zdaj neozdravljivih bolezni.

<sup>3</sup> Partenogeneza se nanaša na začetek embriogeneze brez oploditve z aktivacijo oocita brez semenčice. Tako aktivacijo je mogoče sprožiti z različnimi kemičnimi in električnimi tehnikami. Aktivirani oocit vsebuje enojno ali dvojno število materinih kromosomov, ne vsebuje pa očetove DNK.

<sup>4</sup> Sodba Sodišča z dne 18. oktobra 2011, Oliver Brüstle proti Greenpeace (C-34/10), glej tudi [sporočilo za medije št. 112/11](#).

of Justice, in sicer, da se partenogenetsko aktivirani organizmi sami po sebi ne morejo razviti v človeka, generalni pravobranilec Sodišču predlaga, naj jih **izloči iz opredelitve človeški zarodek**.

Vendar generalni pravobranilec P. Cruz Villalón ob upoštevanju uspešnih genskih manipulacij, opravljenih na miših, ne more izključiti možnosti, da bo v prihodnosti človeške partenogenetsko aktivirane oocite mogoče gensko spremeniti na način, da se bodo lahko razvili v človeka. Zato generalni pravobranilec jasno navaja, da je **partenogenetsko aktivirane oocite mogoče izključiti iz pojma „zarodkov“ samo, če niso bili gensko manipulirani tako, da se lahko razvijejo v človeka**.

Nazadnje generalni pravobranilec poudarja, da čeprav je treba človeške partenogenetsko aktivirane oocite izključiti iz pojma človeški zarodki, **Direktiva državam članicam ne preprečuje, da bi partenogenetsko aktivirane oocite izključile iz patentiranja na podlagi etičnih in moralnih pomislekov**. Meni, da Direktiva z izključitvijo človeških zarodkov iz patentiranja izraža le najnižjo stopnjo prepovedi na ravni celotne EU, hkrati pa državam članicam dopušča, da prepoved patentiranja na podlagi etičnih in moralnih pomislekov razširijo na druge organizme.

---

**OBVESTILO:** Sklepni predlogi generalnega pravobranilca za Sodišče niso zavezujoči. Naloga generalnih pravobranilcev je, da Sodišču popolnoma neodvisno predlagajo pravno rešitev zadeve, ki jo obravnavajo. Sodniki Sodišča zdaj začenjajo posvetovanje o zadevi. Sodba bo razglašena pozneje.

**OBVESTILO:** S predlogom za sprejetje predhodne odločbe lahko sodišča držav članic v zvezi s sporom, o katerem odločajo, Sodišču predložijo vprašanja o razlagi prava Unije ali veljavnosti aktov Unije. Sodišče ne odloči o nacionalnem sporu. Zadevo reši nacionalno sodišče v skladu z odločbo Sodišča. Ta odločba je enako zavezujoča za druga nacionalna sodišča, ki obravnavajo podoben problem.

---

*Neuradni dokument za medije, ki Sodišča ne zavezuje.*

*[Celotno besedilo](#) sklepa je objavljeno na spletni strani CURIA na dan razglasitve.*

*Kontaktna oseba: Ireneusz Kolowca ☎ (+352) 4303 2793*

*Posnetki predstavitve sklepnih predlogov so na voljo na „[Europe by Satellite](#)“ ☎ (+32) 2 2964106*