



Mediji i informiranje

Sud Europske unije
PRIOPĆENJE ZA MEDIJE br. 109/14
U Luxembourgu 17. srpnja 2014.

Mišljenje nezavisnog odvjetnika u predmetu C-364/13
International Stem Cell Corporation / Comptroller General of Patents

Prema mišljenju nezavisnog odvjetnika Cruza Villalóna jajna stanica čiji je razvoj stimuliran bez oplodnje i koja nije sposobna postati ljudskim bićem ne može se smatrati ljudskim embrijom

Međutim, ako je ta jajna stanica manipulirana tako da se može razviti u ljudsko biće, mora se smatrati ljudskim embrijom i kao takva isključiti iz patentibilnosti

Direktiva o pravnoj zaštiti biotehnoloških izuma¹ određuje pravila koja se odnose na patentibilnost biotehnoloških izuma. U skladu s tom direktivom ljudsko tijelo u različitim fazama razvoja ne može predstavljati izum koji se može patentirati. Međutim, element izoliran iz ljudskog tijela ili proizведен na drugi način putem tehničkog postupka može podlijeti patentnoj zaštiti. Ipak, izumi čije je komercijalno iskorištavanje u suprotnosti s javnim redom ili moralom isključeni su iz patentibilnosti. U tom smislu korištenje ljudskih embrija za industrijske ili komercijalne svrhe ne može se patentirati.

International Stem Cell Corporation (ISC), biotehnološko društvo, podnijelo je prijavu pred UK Intellectual Property Office (Ured za intelektualno vlasništvo Ujedinjene Kraljevine) za dva nacionalna patenta za tehnologiju kojom se proizvode pluripotentne matične stanice² iz partenogenetski aktiviranih³ oocita. Ured je odbio obje prijave na temelju toga što predmetni izumi uključuju korištenje te čak i uništavanje ljudskih embrija pa stoga nisu patentibilni sukladno presudi Suda Brüstle⁴. U toj je presudi Sud utvrđio da neoplođena jajna stanica čiji je razvoj stimuliran partenogenetom i koja je sposobna započeti postupak razvoja ljudskog bića čini „ljudski embrij“.

ISC je podnio žalbu protiv te odluke pred sudovima Ujedinjene Kraljevine. Tvrdi da se, s obzirom na to da aktivirani oocit u odsustvu očinske DNK nije sposoban postati ljudskim bićem, ograničenja patentibilnosti koja proizlaze iz presude Brüstle ne primjenjuju na njegovu tehnologiju.

High Court of Justice, pred kojim se vodi postupak u tom predmetu, uputio je Sudu pitanje treba li neoplođene ljudske jajne stanice, čiji je daljnji razvoj stimuliran partenogenetom i koje nisu sposobne postati ljudskim bićima, smatrati ljudskim embrijima.

U svojem današnjem mišljenju nezavisni odvjetnik Pedro Cruz Villalón smatra da, pri ocjenjivanju treba li neoplođenu jajnu stanicu smatrati ljudskim embrijom, odlučujući kriterij koji treba uzeti u obzir jest **ima li ona inherentnu sposobnost razviti se u ljudsko biće**. Nasuprot tome, sama činjenica da je moguće da neoplođena jajna stаница uđe u postupak stanične diobe i diferencijacije slične diobi oplođene jajne stanice nije sama po sebi dovoljna da bi ju se smatralo ljudskim embrijom. Budući da očitovanja koja su podnijele stranke kao i objašnjenja High Court of Justice upućuju na to da partenote, organizmi koji nastaju partenogenetom, nemaju kao takve inherentnu

¹ Direktiva 98/44/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. srpnja 1998. o pravnoj zaštiti biotehnoloških izuma (SL L 1998 213, str. 13.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 62., str. 85.)

² Pluripotentne stanice mogu se razviti u sve stanice koje čine tijelo, ali ne u izvanembrionalno tkivo poput posteljice i stoga se ne mogu razviti u ljudsko biće. Te se stanice mogu koristiti za liječenje mnogih dosad neizlječivih bolesti.

³ Partenogeneza se odnosi na pokretanje embriogeneze bez oplodnje aktiviranjem oocita u odsustvu spermija. Takva aktivacija može se inducirati različitim kemijskim i električnim tehnikama. Aktivirani oocit sadrži jednostruki ili dvostruki set kromosoma majčinskog podrijetla, ali ne sadrži očinski DNK.

⁴ Predmet [C-34/10](#), Oliver Brüstle protiv Greenpeacea (vidjeti također priopćenje za medije br. [112/11](#))

sposobnost razviti se u ljudsko biće, nezavisni odvjetnik predlaže Sudu **da ih isključi iz definicije ljudskih embrija**.

Međutim, s obzirom na uspješne genetske manipulacije provedene na miševima, g. Cruz Villalón ne može isključiti mogućnost da će se u budućnosti ljudske partenote moći genetski mijenjati na takav način da će se moći razviti do termina poroda i slijedom toga u ljudsko biće. Na temelju toga nezavisni odvjetnik objašnjava da se **partenote mogu isključiti iz pojma „embrija“ samo ako nisu bile genetski manipulirane kako bi postale sposobne razviti se u ljudsko biće**.

Naposljeku, nezavisni odvjetnik naglašava da, prema njegovom mišljenju, čak i ako ljudske partenote treba isključiti iz pojma ljudskih embrija, **Direktiva ne sprječava državu članicu da iz etičkih i moralnih razloga isključi partenote iz patentibilnosti**. Smatra da Direktiva isključivanjem embrija iz patentibilnosti samo izražava minimalnu zabranu na razini Unije, dok državama članicama omogućuje proširenje zabrane patentibilnosti na druge organizme iz etičkih i moralnih razloga.

NAPOMENA: Sud nije vezan mišljenjem nezavisnog odvjetnika. Zadaća nezavisnih odvjetnika je predložiti Sudu, u punoj neovisnosti, pravno rješenje u predmetu za koji su zaduženi. Suci Suda sada počinju vijećati u ovom predmetu. Presuda će se donijeti naknadno.

NAPOMENA: Prethodni postupak omogućuje sudovima država članica da, u okviru postupka koji se pred njima vodi, upute Sudu pitanja o tumačenju prava Unije ili o valjanosti nekog akta Unije. Sud ne rješava spor pred nacionalnim sudom. Na nacionalnom je суду da predmet riješi u skladu s odlukom Suda. Ta odluka jednakovo veže i druge nacionalne sudeove pred kojima bi se moglo postaviti slično pitanje.

Neslužbeni dokument za medije koji ne obvezuje Sud.

[Cjelovit tekst](#) mišljenja objavljuje se na stranici CURIA na dan objave.

Osoba za kontakt: Iliana Paliova ☎ (+352) 4303 3708

Slike iznošenja mišljenja dostupne su na "[Europe by Satellite](#)" 📞 (+32) 2 2964106