



Sajtó és Tájékoztatás

Az Európai Unió Bírósága
109/14. sz. SAJTÓKÖZLEMÉNY
Luxembourg, 2014. július 17.

A főtanácsnok indítványa a C-364/13. sz.,
International Stem Cell Corporation kontra Comptroller General of Patents
ügyben

Cruz Villalón főtanácsnok álláspontja szerint nem tekinthető emberi embriónak a megtermékenyítés nélkül továbbfejlődésre stimulált olyan petesejt, amely nem képes emberi egyeddé fejlődni

Ha azonban e petesejt olyan genetikai manipuláción esik át, hogy képes emberi egyeddé fejlődni, emberi embrióknak kell tekinteni, és ezért ki kell zárni a szabadalmazhatóság alól

A biotechnológiai irányelv¹ megállapítja a biotechnológiai találmányok szabadalmazhatóságára vonatkozó szabályokat. Az irányelv értelmében fejlődésének egyetlen szakaszában sem lehet szabadalmazható találmány tárgya az emberi test. Az emberi testből izolált vagy valamely műszaki eljárással más módon előállított rész viszont szabadalmazható találmány tárgya lehet. A találmány nem részesülhet azonban szabadalmi oltalomban, ha kereskedelmi célból történő hasznosítása közrendbe vagy közérdeksébe ütközne. Ezzel összefüggésben az emberi embrió ipari vagy kereskedelmi célra történő alkalmazása nem részesülhet szabadalmi oltalomban.

Az International Stem Cell Corporation (ISC), egy biotechnológiai társaság, két, pluripotens őssejtek² partenogenetikusan aktivált³ oocytákból történő előállításával kapcsolatos technológiára vonatkozó nemzeti szabadalmat jelentett be az Egyesült Királyság szellemi tulajdonjogi hivatalánál. A hivatal mindkét bejelentést elutasította azzal az indokkal, hogy a kérdéses találmányok emberi embriók alkalmazását és akár elpusztítását vonják maguk után, és ezért a Bíróság Brüstle-ítélete⁴ alapján nem szabadalmazhatók. A Bíróság ezen ítéletében kimondta, hogy „emberi embrióknak” minősül minden, meg nem termékenyített emberi petesejt, amelyet szűznemzés útján osztódásra és továbbfejlődésre ösztönöztek, és amely képes beindítani az emberi egyeddé fejlődés folyamatát.

Az ISC megtámadta a hivatal határozatát az Egyesült Királyság bíróságai előtt. Azt állítja, hogy mivel az aktivált oocyta apai DNS hiányában nem képes emberi egyeddé fejlődni, a szabadalmazhatóság Brüstle-ítéletből eredő korlátozásai nem alkalmazandók e technológiára.

Az ügyben eljáró High Court of Justice azt a kérdést tette fel a Bíróságnak, hogy emberi embrióknak kell-e tekinteni azokat a megtermékenyítetlen emberi petesejteket, amelyeket szűznemzés útján továbbfejlődésre ösztönöztek, és amelyek nem képesek arra, hogy emberi egyeddé fejlődjenek.

A mai napon ismertetett indítványában Pedro Cruz Villalón főtanácsnok úgy ítéli meg, hogy annak értékelésekor, hogy emberi embrióknak kell-e tekinteni a megtermékenyítetlen emberi petesejtet, azt a döntő kritériumot kell figyelembe venni, hogy **rendelkezik-e az emberi egyeddé fejlődés bennerejlő képességével**. Ezzel szemben pusztán az, hogy a megtermékenyítetlen petesejt – a megtermékenyített petesejthez hasonlóan – képes részt venni a sejtosztódás és a differenciálódás

¹ A biotechnológiai találmányok jogi oltalmáról szóló, 1998. július 6-i 98/44/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 213., 13. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 20. kötet, 395. o.).

² A pluripotens sejtek minden olyan sejtje képesek fejlődni, amely a testben megtalálható, de nem képesek olyan extraembrionális szövetet alkotni, mint például a placenta, és ezért nem fejlődhetnek emberi egyeddé. E sejtek számos, eddig gyógyíthatatlan betegség kezelésére alkalmazhatók.

³ A szűznemzés kifejezés az embriogenezis megtermékenyítés nélküli, sperma hiányában az oocyta aktiválása révén történő megindítására utal. Ezen aktiválásra különböző kémiai és elektronikus módszerekkel kerülhet sor. Az aktivált oocyta egy vagy két anyai kromoszómaláncot tartalmaz, apai DNS-t viszont nem.

⁴ A Bíróságnak a C-34/10. sz., Oliver Brüstle kontra Greenpeace ügyben 2011. október 18-án hozott ítélete (lásd továbbá: 112/11. sz. sajtóközlemény).

folyamatában, önmagában nem elegendő ahhoz, hogy emberi embriónak lehessen tekinteni. Mivel a felek által benyújtott észrevételek, valamint a High Court of Justice által adott felvilágosítások azt sugallják, hogy a szűznemzésből származó organizmusok, a partenóták, nem rendelkeznek az emberi egyeddé fejlődés ezen bennerejlő képességével, a főtanácsnok azt javasolja a Bíróságnak, hogy **zárja ki azokat az emberi embrió fogalma alól.**

Egereken végzett sikeres genetikai manipulációkra tekintettel ugyanakkor Cruz Villalón főtanácsnok nem tudja kizárni annak lehetőségét, hogy a jövőben az emberi partenóták genetikailag módosíthatók úgy, hogy teljesen kifejlődhessenek, és így emberi egyeddé fejlődjenek ki. Ezért a főtanácsnok kiemeli, hogy **a partenóták csak addig zárhatók ki az „embrió” fogalma alól, amíg nem estek át olyan genetikai manipuláción, hogy képessé váljanak emberi egyeddé fejlődni.**

Végül a főtanácsnok kiemeli, hogy álláspontja szerint, noha az emberi partenótákat ki kell zárni az emberi embrió fogalma alól, **az irányelv nem akadályozza meg a tagállamokat abban, hogy etikai és erkölcsi megfontolások alapján kizárják a szabadalmazhatóság alól a partenótákat.** Az az álláspontja, hogy az emberi embriók szabadalmazhatóságának kizárása révén az irányelv mindössze egy, az egész Európai Unióban alkalmazandó minimális tilalmat fejez ki, ugyanakkor lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy etikai és erkölcsi megfontolások alapján más organizmusokra is kiterjesszék a szabadalmazhatóság tilalmát.

EMLÉKEZTETŐ: A főtanácsnok indítványa nem köti a Bíróságot. A főtanácsnok feladata, hogy teljesen pártatlanul és függetlenül eljárva a rábízott ügy jogi megoldására vonatkozó javaslatot terjesszen a Bíróság elé. A Bíróság bírái most kezdik meg a tanácskozást a jelen ügyben. Az ítéletet későbbi időpontban hozzák meg.

EMLÉKEZTETŐ: Az előzetes döntéshozatali eljárás lehetővé teszi a tagállami bíróságok számára, hogy az előttük folyamatban lévő jogvita keretében az uniós jog értelmezésére vagy valamely uniós jogi aktus érvényességére vonatkozó kérdést terjesszenek a Bíróság elé. A Bíróság nem dönti el a tagállami bíróság előtti jogvitát. A nemzeti bíróság feladata, hogy az ügyet a Bíróság határozata alapján elbírálja. E határozat a tartalmilag hasonló kérdésben eljáró más nemzeti bíróságokat is köti.

A sajtó részére készített nem hivatalos kiadvány, amely nem köti a Bíróságot.

A kihirdetés napján az indítvány [teljes szövege](#) megtalálható a CURIA honlapon

Sajtófelelős: Lehóczki Balázs ☎ (+352) 4303 5499

A főtanácsnoki indítvány ismertetésekor készített képfelvételek elérhetők:

„[Europe by Satellite](#)” ☐ ☎ (+32) 2 2964106