



Kontakty z Mediami
i Informacja

Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej **KOMUNIKAT PRASOWY nr 109/14**

Luksemburg, 17 lipca 2014 r.

Opinia rzecznika generalnego w sprawie C-364/13
International Stem Cell Corporation / Comptroller General of Patents

W ocenie rzecznika generalnego Pedra Cruza Villalóna, niezapłodniona komórka jajowa, której rozwój został pobudzony w drodze partenogenezy i która nie posiada zdolności rozwinięcia się w jednostkę ludzką, nie może być uważana za embrion ludzki

Jednakże, w przypadku gdyby taka komórka jajowa została poddana manipulacji genetycznej, skutkiem czego mogłaby rozwinąć się w jednostkę ludzką, musiałaby ona zostać uznana za embrion ludzki i jako taka byłaby pozbawiona zdolności patentowej

Dyrektywa biotechnologiczna¹ ustanawia zasady dotyczące możliwości objęcia wynalazków biotechnologicznych ochroną patentową. Zgodnie z dyrektywą, ciało ludzkie w różnych jego stadiach formowania się i rozwoju nie może stanowić wynalazku posiadającego zdolność patentową. Ochroną patentową może natomiast zostać objęty element wyizolowany z ciała ludzkiego lub w inny sposób wytworzony za pomocą procesu technicznego. Niemniej jednak, zdolności patentowej pozbawione są wynalazki, których handlowe wykorzystanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami. W tym kontekście zdolności patentowej nie posiada wykorzystywanie embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych.

International Stem Cell Corporation (ISC), przedsiębiorstwo biotechnologiczne, wystąpiło do UK Intellectual Property Office (urzędu ds. własności intelektualnej Zjednoczonego Królestwa) o udzielenie dwóch krajowych patentów dotyczących technologii, w wyniku której z aktywowanych partenogenetycznie oocytów² otrzymywane są pluripotentne komórki macierzyste³. Urząd oddalił oba wnioski z uzasadnieniem, że wynalazki te wiążą się z wykorzystaniem, a nawet zniszczeniem embrionów ludzkich, w związku z czym są one pozbawione zdolności patentowej w świetle wyroku Trybunału Sprawiedliwości w sprawie Brüstle⁴. W wyroku tym Trybunał orzekł, że niezapłodniona ludzka komórka jajowa, która została pobudzona do rozwoju w drodze partenogenezy i jest zdolna zapoczątkować proces rozwoju jednostki ludzkiej, stanowi „embrion ludzki”.

ISC zaskarżyła decyzję urzędu przed sądami Zjednoczonego Królestwa. Twierdzi ona, że ograniczenia zdolności patentowej wynikające z wyroku Brüstle nie mają zastosowania do wynalezionej przez nią technologii, ponieważ w braku DNA ojcowskiego aktywowany oocyt jest niezdolny do rozwinięcia się w jednostkę ludzką.

Rozpoznający tę sprawę High Court of Justice zwrócił się do Trybunału Sprawiedliwości z pytaniem, czy niezapłodnione ludzkie komórki jajowe, których rozwój został pobudzony w drodze partenogenezy i które są niezdolne do rozwinięcia się w jednostkę ludzką, powinny być uznawane za embriony ludzkie.

¹ Dyrektywa 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).

² Partenogeneza odnosi się do rozpoczęcia rozwoju zarodkowego bez zapłodnienia, poprzez aktywację oocytu w braku spermy. Taka aktywacja może zostać dokonana za pomocą szeregu technik chemicznych i elektrycznych. Aktywowany oocyt zawiera pojedynczy lub podwójny zestaw chromosomów pochodzenia matczynego, jednak nie zawiera DNA ojcowskiego.

³ Komórki pluripotente są zdolne do różnicowania się w tkanki zarodka, ale niezdolne do utworzenia tkanek pozazarodkowych takich jak łożysko, a w związku z tym nie mogą rozwinąć się w jednostkę ludzką. Komórki te mogą być wykorzystywane do leczenia licznych dotąd nieuleczalnych schorzeń.

⁴ Wyrok Trybunału z dnia 18 października 2011 r. w sprawie C-34/10; Brüstle (zob. [komunikat prasowy nr 112/11](#)).

W przedłożonej dzisiaj opinii rzecznik generalny Pedro Cruz Villalón stwierdził, że przy dokonywaniu oceny, czy niezapłodniona komórka jajowa powinna być uznawana za ludzki embrion, decydującym kryterium, które należy wziąć pod uwagę, jest to, czy **ma ona wrodzoną zdolność do rozwinięcia się w jednostkę ludzką**. Z kolei, przeciwnie, sam fakt, że niezapłodniona komórka ludzka jest zdolna do podziału komórkowego i różnicowania podobnie jak zapłodniona komórka jajowa, nie wystarczy do uznania jej za ludzki embrion. Ponieważ przedłożone przez strony uwagi, jak również wyjaśnienia przedstawione przez High Court of Justice, sugerowały, że partenoty, organizmy powstałe w wyniku partenogenezy, nie mają jako takie wrodzonej zdolności do rozwinięcia się w jednostkę ludzką, rzecznik generalny zaproponował Trybunałowi **wykluczyć je z definicji embrionów ludzkich**.

Jednakże, w świetle zakończonych sukcesem genetycznych manipulacji przeprowadzonych na myszach, rzecznik generalny P. Cruz Villalón nie może wykluczyć możliwości, że w przyszłości również ludzkie partenoty będą mogły podlegać zmianom genetycznym umożliwiającym im zakończenie rozwoju zarodkowego i w rezultacie rozwinięcie się w jednostkę ludzką. Z tego względu rzecznik generalny podkreślił, że **partenoty mogą być wykluczone z pojęcia embrionów w zakresie, w jakim nie zostały poddane genetycznym manipulacjom w celu uzyskania zdolności do rozwinięcia się w jednostkę ludzką**.

Wreszcie rzecznik generalny wskazał, że jego zdaniem nawet gdyby ludzkie partenoty należało wykluczyć z pojęcia embrionów ludzkich, **dyrektywa nie zakazuje państwom członkowskim pozbawienia partenot zdolności patentowej ze względu na rozważania natury etycznej i moralnej**. W jego opinii dyrektywa, pozbawiając ludzkie embriony zdolności patentowej, wyraża jedynie określone minimum, zakaz obejmujący całą Unię Europejską, natomiast zezwala państwom członkowskim na rozwinięcie zakazu udzielania patentów na inne organizmy ze względu na rozważania natury etycznej i moralnej.

UWAGA: Opinia rzecznika generalnego nie wiąże Trybunału Sprawiedliwości. Zadanie rzeczników generalnych polega na przedkładaniu Trybunałowi, przy zachowaniu całkowitej niezależności, propozycji rozstrzygnięć prawnych w sprawach, które rozpatrują. Sędziowie Trybunału rozpoczynają właśnie obrady w tej sprawie. Wyrok zostanie wydany w terminie późniejszym.

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](#) opinii jest publikowany na stronie internetowej CURIA w dniu ogłoszenia

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

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