

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ НА ГЕНЕРАЛНИЯ АДВОКАТ

Г-Н У. ВОТ

представено на 10 март 2011 година<sup>1</sup>

1. По настоящото дело Съдът е призван да се произнесе за първи път относно понятието „използване на човешки ембриони за промишлени или търговски цели“, съдържащо се в член 6, параграф 2, буква в) от Директива 98/44/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 юли 1998 година относно правната закрила на биотехнологичните изобретения<sup>2</sup>.

2. Директива 98/44 съдържа общностната правна уредба относно изобретенията, свързани със живата материя, и в частност посочва кои от тях са патентоспособни и кои не.

3. Както предвижда член 6, параграф 1 от тази директива, изобретенията не се считат за патентоспособни, когато търговското им използване би влязло в противоречие с общественения ред и добрите нрави. В член 6, параграф 2, буква в) от упоменатата директива използването на човешки ембриони за промишлени или търговски цели се посочва като пример за изобретения, които не са патентоспособни.

4. Като запитва Съда именно относно смисъла и обхвата на това изключение, Bundesgerichtshof (Германия) поставя на практика един фундаментален въпрос за дефиницията на понятието „човешки ембрион“, макар че такава дефиниция се изисква единствено по смисъла на Директива 98/44, тоест за нуждите на защитата на биотехнологичните изобретения.

5. Изобретенията, чиято патентоспособност е оспорена пред запитващата юрисдикция, се отнасят до използването на плурипотентни стволови клетки от човешки произход, взети на определен стадий на развитие на резултата от оплождането на яйцеклетка от сперматозоид. Поставен по този начин, въпросът е дали този резултат, наричан „ембрион“ в говоримия език, трябва да бъде юридически квалифициран така, с всички произтичащи от това последици, от момента на зачатие или от покъсен момент, който обаче трябва да бъде определен.

6. От възприетото решение ще зависят отговорите на отделните поставени въпроси, и в частност този дали плурипотентните стволови клетки трябва да бъдат самите те квалифицирани така.

1 — Език на оригиналния текст: френски.

2 — ОВ L 213, стр. 13; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 23, стр. 268.

7. В настоящото заключение ще изложат причините, поради които считам, че понятието „човешки ембрион“ трябва да има общо значение във всички държави членки на Европейския съюз. След това ще посоча, че според мен член 6, параграф 2, буква в) от Директива 98/44/ЕО трябва да се тълкува в смисъл, че понятието „човешки ембрион“ се прилага от момента на оплождане към изходните тотипотентни клетки и към целия следващ процес на развитие и формиране на човешкото тяло. Това важи в частност и за бластоциста. Ще поддържам също, че неоплодените яйцеклетки, в които е било имплантирано ядрото на зряла човешка клетка<sup>3</sup> и които са били стимулирани да се делят и да се развиват чрез партеногенеза, също са обхванати от понятието „човешки ембрион“, доколкото използването на тези техники води до получаването на тотипотентни клетки. За сметка на това, ще посоча, че плурипотентните ембрионални стволови клетки, доколкото сами не са способни да се развият в човешко същество, не са обхванати от това понятие.

8. Въпреки това, ще предложа на Съда да отсъди, че изобретението не трябва да бъде считано за патентоспособно съгласно член 6, параграф 2, буква в) от Директива 98/44/ЕО, когато прилагането на техническия способ, представен за патентоване, изисква предварително било унищожаването на човешки ембриони, било тяхното използване като изходен материал, дори

3 — Тази техника се нарича „терапевтично клониране“.

ако в описанието на този способ не се посочва, че се използват човешки ембриони.

9. Накрая ще обясня защо според мен изключението от забраната за патентоване на използването на човешки ембриони за промишлени или търговски цели засяга само изобретенията с терапевтична или диагностична цел, които се прилагат върху човешкия ембрион и са полезни за него.

## I — Правна уредба

### A — Международно право

#### 1. Споразумението ТРИПС

10. Споразумението за свързаните с търговията аспекти на правата върху интелектуалната собственост, съставляващо приложение 1В към Споразумението за създаване на Световната търговска организация (СТО), подписано в Маракеш на 15 април 1994 г., е одобрено с Решение 94/800/ЕО на Съвета от 22 декември 1994 година относно сключването от

името на Европейската общност, що се отнася до въпроси от нейната компетентност, на споразуменията, постигнати на Уругвайския кръг на многостранните преговори (1986—1994 г.)<sup>4</sup>.

при условие че подобно изключване не се прави единствено поради забрана на експлоатацията от тяхното законодателство“.

11. Член 27 от Споразумението ТРИПС гласи:

2. Мюнхенската конвенция

„1. При спазване на разпоредбите на параграфи 2 и 3 патентите следва да бъдат достъпни за всички изобретения, независимо дали на продукти или процеси, във всички области на техниката, при условие че са нови, включват изобретателски елемент и са промишлено приложими. Патентите при спазване на разпоредбите на член 65, параграф 4, член 70, параграф 8 и параграф 3 от този член следва да са достъпни, като патентните права могат да бъдат ползвани независимо от мястото на изобретяването, областта на техниката и дали продуктите са внесени или произведени на място.

12. Член 53, буква а) от изменената Конвенция за издаване на европейски патенти, подписана в Мюнхен на 5 октомври 1973 г.<sup>5</sup>, по която Съюзът не е страна, но която държавите членки са подписали, гласи:

Европейски патенти не се издават по отношение на:

2. Страните членки могат да изключат от предмета на патентоване онези изобретения, чиято търговска експлоатация на тяхна територия е необходимо да се предотврати с цел опазване на обществения ред или морала, включително опазването на живота или здравето на хората, животните или опазване на растенията, или за да се избегнат сериозни щети за околната среда,

а) изобретения, търговското използване на които би било в противоречие с обществения ред или морал, такова използване не се счита в противоречие само защото то е забранено от закон или правила в някоя или всички договарящи страни.

4 — ОВ L 336, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 11, том 10, стр. 3, наричано по-нататък „Споразумението ТРИПС“.

5 — Наричана по-нататък „Мюнхенската конвенция“.

Б — *Право на Съюза*

2. Директива 98/44

1. Хартата на основните права на Европейския съюз

13. По силата на член 1 от Хартата на основните права на Европейския съюз<sup>6</sup> човешкото достойнство е ненакърнимо и трябва да се зачита и защитава.

14. Член 3 от Хартата на основните права гласи:

„1. Всеки има право на физическа и психическа неприкосновеност.

2. В областта на медицината и на биологията трябва да бъдат зачитани по-специално:

[...]

в) забраната за превръщане на човешкото тяло и неговите части в източник на печалба;

[...]“

6 — Наричана по-нататък „Харта на основните права“.

15. Директива 98/44 има за цел не само да уреди правната защита на биотехнологичните изобретения с оглед поддържането и насърчаването на инвестициите в областта на биотехнологиите, но също да премахне разликите в законодателствата и практиката на държавите членки в тази област<sup>7</sup>.

16. Съгласно член 1, параграф 1 от посочената директива държавите членки защитават биотехнологичните изобретения по силата на националното патентно право и при необходимост го привеждат в съответствие, така че да бъдат взети предвид разпоредбите на Директивата. В член 1, параграф 2 от Директива 98/44 се посочва, че тя не засяга ангажиментите на държавите членки, произтичащи от международни договори, и в частност Споразумението ТРИПС и Конвенцията за биологично разнообразие<sup>8</sup>.

17. Горепосочената директива определя границите на това, което е патентоспособно, като държи сметка за спецификата на материята, обект на патентоване, а именно живата материя.

7 — Вж. съображения 3 и 5 от тази директива.

8 — Конвенция, открита за подписване по време на конференцията на ООН за околната среда и развитието (UNCED) в Рио де Жанейро на 5 юни 1992 г. и одобрена от името на Европейската общност с Решение 93/626/ЕИО на Съвета от 25 октомври 1993 година (ОВ L 309, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 11, том 8, стр. 102). Тя влиза в сила на 29 декември 1993 г.

18. Така член 3, параграф 2 от Директива 98/44 предвижда, че изобретения, които са нови, включват изобретателска стъпка и могат да имат промишлена приложимост, са патентоспособни, дори и ако се отнасят до продукт, състоящ се или съдържащ биологичен материал, или до процес, с помощта на който се произвежда, преработва или използва биологичен материал. Освен това в него се уточнява, че биологичен материал, който е изолиран от естествената си среда или е произведен с помощта на технически процес, може да бъде предмет на изобретение, дори и ако преди това се е срещал в природата.

19. За сметка на това съгласно член 5, параграф 1 от посочената директива човешкото тяло, в който и да е етап от неговото формиране и развитие, както и само откриването на някой от елементите му [...] не могат да представляват патентоспособни изобретения. Член 5, параграф 2 от Директива 98/44 допуска все пак, че елемент, изолиран от човешкото тяло или произведен по друг начин с помощта на технически процес, може да представлява патентоспособно изобретение, дори ако структурата на този елемент е еднаква с тази на някой естествен елемент.

20. Член 6 от тази директива предвижда също забрани за патентоспособност. Тази разпоредба гласи:

„1. Изобретенията не се считат за патентоспособни, когато търговското им използване би влязло в противоречие с обществения ред и добрите нрави; въпреки това използването не се [счита в противоречие

с обществения ред и добрите нрави] само защото е забранено от законова или подзаконова разпоредба.

2. На основание параграф 1 не се счита за патентоспособно, по-специално следното:

[...]

в) използване на човешки ембриони за промишлени или търговски цели;

[...]“

21. В съображение 42 от посочената директива се посочва също, че „едно такова изключение не засяга изобретенията за терапевтични или диагностични цели, които се прилагат върху човешкия ембрион и са полезни за него“.

*В — Национално право*

22. Като повтаря текста на член 6, параграф 1 и параграф 2, буква в) от Директива 98/44, член 2, параграф 1 и

параграф 2, точка 3 от Закона за патентите (Patentgesetz), в сила от 28 февруари 2005 г.<sup>9</sup>, предвижда, че не се издават патенти за изобретения, чието търговско използване би влязло в противоречие с общественения ред и добрите нрави, и по-специално не се издават патенти за използване на човешки ембриони за промишлени и търговски цели.

23. Член 1, параграф 1, точка 2 и член 2, параграфи 1 и 2 от Закона за защита на ембрионите (Embryonenschutzgesetz)<sup>10</sup> от 13 декември 1990 г. инкриминират изкуственото оплождане на яйцеклетки, когато се извършва с цел, различна от тази да предизвика бременност у жената, от която произхождат, продажбата на човешки ембриони, получени чрез ин витро оплождане или взети от жена преди края на процеса на вгнездяване в лигавицата на матката или тяхното прехвърляне, придобиване или използване с друга цел освен да бъдат запазени, както и развитието ин витро на човешки ембриони с цел различна от тази да предизвикат бременност.

24. Съгласно член 8, параграф 1 от ESchG ембрионът е оплодена човешка яйцеклетка, способна да се развива, от момента на сливане на ядрата, както и всяка клетка, взета от ембрион и годна, ако са изпълнени другите необходими условия, да се

дели и да се развие в индивид. Съгласно ESchG клетките, способни да се развият в индивид, са тотипотентни, докато стволовите клетки, които могат да се развият във всякакъв тип клетки, но не и в завършен индивид, са квалифицирани като плурипотентни.

25. По силата на член 4, параграф 1 от Закона за закрила на ембрионите в рамките на вноса и използването на човешки ембрионални стволови клетки (Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen)<sup>11</sup> от 28 юни 2002 г. вносът и използването на плурипотентни ембрионални стволови клетки са забранени. Има обаче изключения от тази забрана. Така съгласно член 4, параграф 2 и член 5, точка 1 от този закон посочената забрана се дерогира, ако ембрионалните стволови клетки са били получени в съответствие с действащата в страната по произход уредба, ако ембрионите, от които те произхождат, са получени чрез оплождане ин витро с оглед предизвикване на бременност, ако те не са вече окончателно употребени за тази цел и ако няма никакви индикации, че това се дължи на причини, свързани със самите ембриони, ако никакво възнаграждение или друга имуществена облага не е била предоставена или обещана в замяна на прехвърлянето на ембрионите и накрая, ако стволовите клетки са използвани за научни изследвания, преследващи важни

<sup>9</sup> — BGBl. 2005 I, стр. 2521.

<sup>10</sup> — BGBl. 1990 I, стр. 2746, наричан по-нататък „ESchG“.

<sup>11</sup> — BGBl. 2002 I, стр. 2777.

научни цели с оглед увеличаването на научните познания в рамките на теоретични изследвания или на медицинските познания с оглед развитието на прилаганите при човека методи на диагностика, профилактика или терапия.

28. За лечението на тези неврологични аномалии е необходимо да бъдат трансплантирани незрели прекурсорни клетки. В описанието се уточнява, че тези прекурсорни клетки съществуват, с редки изключения, само във фазата на развитие на мозъка. Използването на мозъчни тъкани от човешки ембриони поставя сериозни етични проблеми и не задоволява нуждите от прекурсорни клетки, които са необходими, за да бъде клетъчната терапия общественодостъпна.

## II — Фактите по главното производство

26. Г-н Brüstle е притежател на германски патент, заявен на 19 декември 1997 г., който се отнася до изолирани и пречистени неврални<sup>12</sup> прекурсорни клетки<sup>13</sup>, метода за тяхното получаване от ембрионални стволови клетки и използването на невралните прекурсорни клетки за терапия на неврологични аномалии.

27. В описанието към подадената от г-н Brüstle заявка за патент се посочва, че трансплантацията на церебрални клетки в нервната система позволява лечението на многобройни неврологични заболявания. Налице са вече първите клинични приложения, в частност при пациенти, страдащи от болестта на Паркинсон.

29. Видно от посоченото описание, ембрионалните стволови клетки откриват нови перспективи за получаването на клетки, предназначени за трансплантация.

30. И така обяснено е, че ембрионалните стволови клетки са плурипотентни<sup>14</sup>, т.е. те могат да се диференцират във всеки вид клетки и тъкани на тялото, необходими за хармоничното развитие на органите на плода (кръвни, кожни, мозъчни, чернодробни и др. клетки). Тези клетки имат предимството да запазват тази способност при множество промени и да се размножават.

12 — В точка 15 от писменото становище, представено от г-н Brüstle, невралните прекурсорни клетки са дефинирани като незрели клетки, които имат свойството да образуват зрелите клетки на нервната система, например невроните.

13 — В точка 13 от същото становище той е посочил, че под прекурсорни клетки трябва да се разбират незрели телесни клетки, които още са в състояние да се размножават. Тези прекурсорни клетки имат свойството да се развиват и да се диференцират в определени зрели телесни клетки.

14 — Следва да се отбележи, че в точка 20 от своето писмено становище г-н Brüstle посочва, че използва терминът „тотипотентен“ в неговия тесен смисъл, за да определи тези клетки, противно на германското законодателство, което използва термина „плурипотентен“. За яснота и за да няма объркване, в настоящото заключение ще използвам термина „плурипотентен“, за да определям този вид клетки, тъй като той е възприет и използван от по-голямата част от научната общност.

31. Изобретението на г-н Brüstle може да реши техническия проблем със създаването, в практически неограничени количества, на изолирани и пречистени прекурсорни клетки, получени от ембрионални стволови клетки и притежаващи неврални или невроглийни<sup>15</sup> свойства.

Последната приема, че изходът на делото зависи от тълкуването на някои разпоредби на Директива 98/44, и решава да спре производството.

32. Greenpeace eV<sup>16</sup> е предявило иск за обявяване на патента на г-н Brüstle за недействителен, доколкото някои от исканията по този патент се отнасят до прекурсорни клетки, получени от човешки ембрионални стволови клетки. Greenpeace счита, че предвид разпоредбата на член 2 от Закона за патентите, в редакцията му към 28 февруари 2005 г., за изобретението на г-н Brüstle не е следвало да бъде издаден патент.

### III — Преюдициалните въпроси

35. Федералният патентен съд поставя на Съда следните въпроси:

„1) Как следва да се разбира понятието „човешки ембриони“ по смисъла на член 6, параграф 2, буква в) от Директива 98/44/[...]?

33. Федералният патентен съд (Bundespategericht) уважава частично иска на Greenpeace и обявява патента на г-н Brüstle за недействителен, доколкото първото искане по този патент се отнася до прекурсорни клетки, получени от човешки ембрионални стволови клетки, и дванайсетото и шестнайсетото искане — до способите за получаване на прекурсорни клетки.

а) Включва ли това понятие всички стадии от развитието на човешкия живот от момента на оплождане на яйцеклетката, или трябва да бъдат изпълнени допълнителни условия като например достигането на определен стадий на развитие?

34. Г-н Brüstle обжалва това решение пред запитващата юрисдикция.

б) Включва ли това понятие следните организми:

15 — Освен от неврони нервната система е изградена от глиялни клетки. Те не пренасят електрохимични сигнали, но са необходими за поддържането на биохимичната среда, в която функционират невроните. Те представляват от 70% до 80% от всички клетки на нервната система.

16 — Наричано по-нататък „Greenpeace“.

— неоплодени човешки яйцеклетки, в които е било имплантирано ядрото на зряла човешка клетка,



— неоплодени човешки яйце-клетки, които посредством партеногенезата са били стимулирани да се делят и развиват?

б) или защото патентът се отнася до процес, при който подобен продукт е необходим като изходен материал?“.

в) Включва ли това понятие също стволови клетки, получени от човешки ембриони в стадия на бластоциста<sup>17</sup>?

#### IV — Моят анализ

2) Как следва да се разбира понятието „използване на човешки ембриони за промишлени или търговски цели“? Включва ли това понятие всяко търговско използване по смисъла на член 6, параграф 1 от [Директива 98/44], и по-специално използването за научни изследвания?

3) Трябва ли техническият метод да се счита за непатентоспособен по смисъла на член 6, параграф 2, буква в) от Директива 98/444 и когато използването на човешки ембриони не е част от самия заявен за патентоване технически метод, но е необходима предпоставка за прилагането му.

а) защото патентът се отнася до продукт, чието производство изисква предварителното унищожаване на човешки ембриони;

36. Трите въпроса, които са пределно ясни и чиято логика налага да бъдат разгледани заедно, изискват от Съда първо да дефинира понятието „човешки ембрион“ и да посочи дали то се прилага в точно определени случаи. Прилага ли се тази дефиниция от момента на оплождането, или трябва да се изчака известно развитие? Ембрион ли е бластоцистът? Прилага ли се същата дефиниция към резултатите, получени чрез партеногенеза или терапевтично клониране?

37. Тук се добавят два въпроса относно причините за непатентоспособността. Единият засяга понятието „използване на ембриони за промишлени или търговски цели“, а другият се отнася до последиците, които произтичат от факта, че реализацията на изобретението предполага унищожаването на ембрион, дори ако използването на човешки ембриони не е част от заявения за патентоване технически метод.

17 — Стадият на бластоциста се достига приблизително пет дни след оплождането.

*А — Предварителни бележки*

38. Съгласен съм, че поставените въпроси, по които само две държави членки използваха възможността да изразят становище в съдебното заседание, са изключително деликатни.

39. Въпросът за дефиницията на понятието „ембрион“ е основен за различните философии и религии и е част от непрестанните научни търсения.

40. Нямам намерение да преценявам отделните вярвания, нито да налагам такива.

41. Отчитам и значението на икономическите и финансови интереси, свързани с поставените на Съда въпроси. Впрочем за това стана въпрос в съдебното заседание, когато жалбоподателят изтъкна, че евентуалният отказ да се признае патентоспособност може да компрометира изследванията и да подтикне учените от Европа да отидат в Съединените щати или Япония. Споменаването на Япония не изглежда никак безобидно, като се има предвид, че в тази държава процесът, използван от професор Уатаанака за получаване на плурипотентни стволови клетки от зрели човешки клетки, взети от възрастен човек, е

патентован<sup>18</sup> и не поставя никакъв етичен проблем.

42. Нямам намерение да решавам спора между учените относно ефикасността или сигурността на един или друг метод. Не смятам дори да започвам такъв дебат.

43. Също така няма да крия очакванията на хората, които се надяват напредъкът на науката да облекчи техните страдания.

44. Патентоспособността и изследванията не ни изглеждат неразривно свързани. Държавите членки очевидно са свободни да разрешат изследвания при определени от тях условия. Патентоспособността, която на практика означава пускане на пазара при съответните условия за производство, трябва, от друга страна, да отговаря на условията, предвидени в Директива 98/44 с цел хармонизация, при която да бъдат взети предвид етичните възгледи, така че да се избегне опасността икономическото функциониране на пазара да доведе до конкуренция във вреда на основополагащите ценности на Съюза.

45. Въпросът, поставен на Съда, е наистина труден. Същевременно изключително юридически. Този въпрос се усложнява поради връзката, която винаги присъства

18 — Става дума за индуцирани плурипотентни стволови клетки, наречени „клетки iPS“. Ембрионалните стволови клетки, до които се отнася патентът на г-н Brüstle се наричат „клетки ES“.

в правото, но в случая има особена тежест, с понятия за обществен ред, морал или етика, произтичащи от уточненията от страна на самия законодател, например в съображение 16 от Директива 98/44 или в член 6 от същата, независимо от принципите на Хартата на основните права, с които е пропито цялото право на Съюза.

46. Тази връзка недвусмислено показва, че Съюзът не е само пазар, който трябва да бъде регулиран, но и израз на ценности. Още преди да бъде посочен в член 2 от Договора за ЕС като основополагаща ценност, принципът на човешкото достойнство е признат от Съда за общ принцип на правото.

47. Считаю, че в така очертаната рамка само правните анализи, извършени въз основа на обективни научни данни, могат да доведат до решение, което да бъде прието от всички държави членки. Поради същия стремеж към обективност трябва да се каже, че когато науката мълчи или е неспособна да докаже нещо, това също са обективните данни, върху които може да се основе един юридически анализ.

48. Ето защо според мен решението, което предлагам или това, което Съдът ще избере, ще има стойност само към момента на формулирането му. Научният напредък може да наложи неговата промяна в бъдеще.

49. Струва ми се удачно да уточня, че юридическото определение, което ще предложа, се вписва в рамките на разглежданата техническа директива и по мое мнение не би следвало от него да се изведат юридически последици в други области, които засягат човешкия живот, но се намират на съвсем друга плоскост, и най-вече извън обхвата на правото на Съюза. Затова считам, че позоваването в съдебното заседание на постановени от Европейския съд по правата на човека решения относно абортите е по дефиниция извън предмета на настоящото производство. Всъщност въпросът за евентуалното използване на ембриони за промишлени или търговски цели не може да се разглежда в светлината на националните законодателства, които се опитват да намерят разрешение на тежки лични проблеми.

#### Б — По въпросите

50. Преди да се възприеме определена дефиниция на понятието за човешки ембрион, следва да се прецени дали такава дефиниция е необходима.

51. В представените от правителствата на държавите членки становища се поддържа виждането, че дефиницията на това понятие трябва да бъде оставена на тяхната преценка.

52. Не споделям това мнение.

денцията на отделните държави членки различия<sup>20</sup>.

53. Считаю като Европейската комисия, че на посоченото понятие следва да бъде дадена самостоятелна дефиниция по смисъла на правото на Съюза. Това произтича както от разпоредбите и целта на Директива 98/44, така и от правилата, вече изведени от Съда при първите тълкувания на този текст.

56. Ако беше оставено на държавите членки сами да дефинират понятието „човешки ембрион“, това би довело, предвид различията, които съществуват по този въпрос, например до положение, при което за изобретение като това на г-н Brüstle би могло да се издаде патент в някои държави членки, но не и в други. Това би било в противоречие с основната цел на посочената директива, която е, да припомним, установяването на ефикасна и хармонизирана юридическа защита на биотехнологичните изобретения<sup>21</sup>.

54. Що се отнася до разпоредбите на тази директива, трябва да се припомни, че тя е директива за хармонизация. Всъщност в съображение 3 от същата се посочва, че „ефективната и хармонизирана защита във всички държави членки е от първостепенно значение за поддържането и насърчаването на инвестициите в областта на биотехнологията“.

57. Други доводи в този смисъл могат да бъдат открити и в практиката на Съда.

55. Посочената директива е приета<sup>19</sup> именно защото определени изобретения не бяха патентоспособни в някои държави членки. Тя благоприятства изследванията и развитието в областта на биотехнологиите, като премахва юридическите пречки, каквито във вътрешния пазар са съществуващите в законодателството и юриспру-

58. На първо място, съгласно постоянната практика от изискванията за еднакво прилагане на правото на Съюза и от принципа за равенство следва, че разпоредба от правото на Съюза, която не съдържа изрично препращане към правото на държава членка с оглед на определяне на нейния смисъл и обхват, трябва по принцип да получи

19 — Вж. в този смисъл Решение от 9 октомври 2001 г. по дело Нидерландия/Парламент и Съвет (С-377/98, Recueil, стр. I-7079, точка 25).

20 — Вж. съображения 5–7 от Директива 98/44. Вж. също така Решение по дело Нидерландия/Парламент и Съвет, посочено по-горе (точка 27).

21 — Вж. съображение 3 от тази директива.

самостоятелно и еднакво<sup>22</sup> тълкуване в цялата Европейска общност. Необходимо е да се отбележи, че в дадения случай член 6, параграф 2, буква в) от тази директива, който припомням, предвижда, че не е патентоспособно използването на човешки ембриони за промишлени или търговски цели, не съдържа изрично препращане към правото на държавите членки.

59. На второ място, що се отнася специално до тази директива, след като е бил сезиран от Кралство Нидерландия с искане за нейната отмяна, Съдът е имал случай да посочи, в Решение по дело Нидерландия/Парламент и Съвет, посочено по-горе, че задължавайки държавите членки да закрилят биотехнологичните изобретения посредством националното си патентно право, Директива 98/44 всъщност има за цел да предотврати посегателствата върху единството на вътрешния пазар, които биха могли да произтекат от това, че държавите членки решават едностранно дали да предоставят, или да откажат такава закрила<sup>23</sup>.

60. На трето място, що се отнася до обхвата по отношение на държавите членки на член 6, параграф 2 от тази директива, Съдът се е произнесъл в смисъл, че тази разпоредба не оставя на държавите членки никаква свобода на преценка, що се отнася до непатентоспособността на процесите и употребите, които са изброени в нея<sup>24</sup>.

22 — Вж. по-специално Решение от 27 февруари 2003 г. по дело *Adolf Truley (C-373/00, Recueil, стр. I-1931, точка 35 и цитираната съдебна практика)*.

23 — Вж. точка 18 от решението.

24 — Вж. Решение по дело Нидерландия/Парламент и Съвет, посочено по-горе (точки 37—39), и Решение от 16 юни 2005 г. по дело *Комисия/Италия (C-456/03, Recueil, стр. I-5335, точка 78)*.

Обвързващият характер на една от основните разпоредби в текста на посочената директива също е аргумент в подкрепа на еднаквото тълкуване на понятието „човешки ембрион“ в рамките на Съюза. Всъщност не виждам как една толкова категорична забрана, която се прилага спрямо всички държави членки, би могла да съществува въз основа на понятия, които няма да бъдат общи.

61. Поради това считам, че понятието „човешки ембрион“ трябва да получи общностно значение.

62. Следователно първият въпрос изисква да се дефинира понятието „човешки ембрион“ по смисъла на член 6, параграф 2, буква в) от Директива 98/44.

63. Така човешкият ембрион придобива ли това качество от момента на оплождане на яйцеклетката от сперматозоид, или е необходимо да бъде достигнат друг стадий от неговото развитие? Освен това считат ли се за човешки ембриони по смисъла на тази разпоредба неоплодените яйцеклетки, в които е било имплантирано ядро от зряла човешка клетка или които са били стимулирани да се делат и развиват чрез партеногенеза?

64. Директива 98/44 не дава никакво определение на понятието „човешки ембрион“. Подготвителните материали от процедурата по изготвянето ѝ също не дават указания за съдържанието на това понятие.

65. Опорните точки на анализа могат по-начало да бъдат открити в три различни източника, а именно законодателството на държавите членки, разпоредбите на Директивата и актуалните научни данни.

66. Що се отнася до законодателството на държавите членки, в него не може да се намери единодушно схващане.

67. Дори в рамките на държавите членки законодателствата и съдебната практика се различават по този въпрос. Могат да бъдат отличени две големи групи, като първата смята, че човешкият ембрион съществува от момента на оплождането, а втората — от момента, в който оплодената яйцеклетка се имплантира в лигавицата на матката.

68. Така в Естония член 3 от Закона за изкуственото оплождане и защитата на ембрионите (*Kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seadus*)<sup>25</sup> предвижда, че ембрион е плодът в начална фаза на развитие, от момента на оплождането. Също така в Германия, както вече бе посочено, ембрионът е оплодената човешка яйцеклетка, която е способна да се развива, от момента на сливане на ядрата, както и всяка взета от ембрион клетка, наречена тотипотент и способна да се дели и да се развие в индивид<sup>26</sup>. В Обединеното кралство съгласно член 1, параграф 1, буква б)

от Закона от 1990 г. за човешко оплождане и ембриология (*The Human Fertilisation and Embryology Act 1990*)<sup>27</sup>, изменен със Закона от 2008 г. за човешко оплождане и ембриология (*The Human Fertilisation and Embryology Act 2008*)<sup>28</sup>, под ембрион се разбира и яйцеклетка в процес на оплождане или подложена на друг способ, годен да произведе ембрион.

69. В други държави членки като Кралство Испания или Кралство Швеция човешкият ембрион се счита за такъв от момента, в който яйцеклетката се имплантира в матката.

70. В Испания например се дефинира предембрионът, който съгласно член 1, параграф 2 от Закон № 14/2006 г. относно техниките за асистирана репродукция (*ley 14/2006 sobre técnicas de reproducción humana asistada*) от 26 май 2006 г.<sup>29</sup> е ембрион, получен *in vitro* и развит от група клетки, резултат от прогресивното делене на овоцита от неговото оплождане до четирнадесетия ден. Ембрионът е дефиниран в член 3, буква л) от Закон № 14/2007 г. за биомедицинските изобретения (*ley 14/2007 de Investigación Biomédica*) от 3 юли 2007 г.<sup>30</sup> като фазата на ембрионално

27 — Законът е достъпен на интернет страница: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1990/37/contents>.

28 — Законът е достъпен на интернет страница: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2008/22/contents>.

29 — ВOE, бр. 126, 27 май 2006 г., стр. 19947.

30 — ВOE, бр. 159, 4 юли 2007 г., стр. 28826.

25 — RT I 1997, 51, 824.

26 — Член 8, параграф 1 от ESchG.

развитие, която започва от момента между попадането на оплодения овоцит в матката и началото на органогенезата и приключва 56 дни след оплождането, като в нея не се броят дните, в които развитието е спряло.

73. Тялото съществува, формира се и се развива независимо какво го обитава.

74. В крайна сметка поставеният въпрос е каква форма, какъв стадий от развитието на човешкото тяло трябва да бъде квалифициран от правна гледна точка като „ембрион“.

71. За сметка на това, разпоредбите на Директива 98/44 и другите релевантни международни текстове дават полезни насоки.

75. Вторият аспект на тълкуването, който привлича вниманието на читателя, е значението, което вече подчертах, на етичния момент. Това е леснообяснимо, тъй като биотехнологията се отнася до живата материя и тук в частност засяга човешкото същество<sup>32</sup>.

72. Що се отнася до Директива 98/44, нейният текст дава основна насока. Какво трябва да се дефинира? Възникването на живота? Невероятният миг, в който една може би проста съвкупност от клетки се променя в утробата и се превръща наистина все още не в човешко същество, но в обект, а защо не и в субект на правото? Съвсем не. Това не е въпросът, който произтича от буквата и подхода на тази директива, която с умно използваните термини всъщност дефинира човешкото тяло, а не живота. Всъщност Директивата цели именно защитата<sup>31</sup> на „човешкото тяло, в който и да е етап от неговото формиране и развитие“, когато го обявява за непатентоспособно.

76. Ето защо Директива 98/44 постановява в това отношение, че патентното право трябва да бъде прилагано така, че да защита основните принципи, гарантиращи достойнството и физическата цялост на личността<sup>33</sup>.

77. Освен това законодателят на Съюза подчертава принципа, съгласно който изобретенията, чието търговско използване

31 — Вж. член 5, параграф 1 от посочената директива. Вж. също така съображение 16 от нея.

32 — Вж. стр. 1 от измененото Предложение за директива на Европейския парламент и на Съвета относно юридическата защита на биотехнологичните изобретения (COM(97) 446 окончателен). Вж. също така точка 1.4 от Становище № 878 на Икономическия и социален комитет от 11 юли 1996 г. във връзка с Предложението за директива на Европейския парламент и на Съвета относно юридическата защита на биотехнологичните изобретения, достъпно на интернет страницата на този комитет.

33 — Вж. съображение 16 от тази директива.

би било в противоречие с обществения ред и добрите нрави, са изключени от патентоспособност, и счита, че тези две понятия съответстват точно на признатите в държавите членки етични или морални принципи, чието спазване се налага *особено*<sup>34</sup> в областта на биотехнологиите<sup>35</sup>.

78. Що се отнася до релевантните международни договори, те предвиждат ограничения от същото естество. Така член 27, параграф 2 от Споразумението ТРИПС предвижда, че страните по Споразумението могат да изключат от предмета на патентоване онези изобретения, чиято търговска експлоатация на тяхна територия е необходимо да се предотврати с цел опазване на обществения ред и морала. Освен това в член 53, буква а) от Мюнхенската конвенция се посочва, че не са патентоспособни изобретенията, чието търговско използване би било в противоречие с обществения ред или морал.

79. С оглед на гореизложените съображения считам, че актуалните научни данни ни водят към търсената дефиниция, като ни дават възможност да се опрем едновременно върху това, което ни дават като точни знания, и върху заключенията, които можем да извлечем от тяхното мълчание.

80. Всъщност тук трябва да се отбележи, че към настоящия момент съвременната наука е способна да даде задълбочено обяснение на биологичния процес от зачеването до раждането, но не и да посочи момента, от който наистина започва да

съществува човешката личност. Възможно ли е този момент от продължителния процес, който започва със сливането на гаметите, да бъде определен с неоспорима научна прецизност, което всъщност е и единственият начин да се избегнат въпросите от етично или морално естество, защото те ще се окажат разрешени?

81. Трябва да се признае, че предвид актуалните научни данни отговорът на поставения въпрос може да бъде само отрицателен, тъй като към настоящия момент е невъзможно да установим момента на възникване на живота, вероятно защото не можем да го определим. Поради това би трябвало да се запитаме в името на какво зачатъкът на живота заслужава по-слаба защита отколкото това, в което естествено ще се развие.

82. Така поставен, въпросът би ни довел до решение, пряко вдъхновено от философски или религиозни съображения и следователно неподдаващо се на приемлива за всички формулировка.

83. Не възприемам този подход.

84. Според днешната наука, поне в държавите членки, развитието от момента на зачатията започва с няколко малобройни клетки, които в първоначалното си състояние съществуват само няколко дни. Това са тотипотентните клетки, чиято съществена характеристика е, че всяка от тях притежава способност да се развие в

34 — Курсивът е мой.

35 — Вж. съображения 37 и 39 от тази директива.



завършено човешко същество. Те съдържат в себе си цялата способност за последващо делене и диференциация, което в крайна сметка води до раждането на човешко същество. Следователно в една клетка е концентрирана цялата способност за по-нататъшно развитие.

85. Поради това смятам, че тотипотентните клетки са първият стадий на бъдещото човешко тяло. Следователно от правна гледна точка трябва да бъдат квалифицирани като ембриони.

86. В случая въпросът дали тази квалификация трябва да бъде призната преди или едва след вгнездяването на оплодената яйцеклетка в матката е ирелевантен, дори ако го възприемем в целия му прагматичен аспект.

87. Как да оправдаем различната юридическа квалификация, произлизаща от това особено обстоятелство? Защото до вгнездяването на оплодената яйцеклетка в матката нейното развитие е несигурно? Но не е ли същото след това? Всяко ли вгнездяване завършва с раждане? Отрицателният отговор е очевиден. За сметка на това ми убягва причината въпросната квалификация да се отхвърля преди вгнездяването поради възможния риск, а да се приема след вгнездяването, въпреки че същият риск съществува, макар и по-малък. Може ли вероятността да бъде в случая източник на право?

88. В този ред на мисли не виждам защо в случаите на ин витро оплождане юридическата квалификация „ембрион“ да е възможна само ако целта е двойката да се сдобие с деца.

89. Тук разграничителният юридически критерий би бил от психологическо естество и би бил свързан с намеренията, с които е предизвикано сливането на гаметите. Подобен критерий не би бил приет с единодушие от държавите членки. Веднага биха възникнали възражения, пряко свързани с етиката и отразяващи се върху преценката на обществения ред и морала, ако използваме изразите от Директива 98/44 и горепосочените международни споразумения.

90. Всъщност едно такова решение би открило незабавно пътя за промишлено отглеждане на ембриони като източник на ембрионални стволови клетки. А такива практики очевидно предполагат вземането на гамети, безвъзмездно или не. Те не биха могли вече да бъдат забранявани от националните законодателства като германския закон например, тъй като в резултат на даденото от Съда определение държавата членка, която иска да ги забрани, вече не би могла да ги счита за противоречащи на обществения ред. В Директива 98/44 се уточнява, че противоречието на дадена практика с обществения ред не може да произтича само от факта, че държавата членка я забранява. Преценката за съответствие с обществения ред се прави с оглед на установените в Директивата правила. Това, което бъде разрешено

с посочената директива, вече не би могло да бъде забранявано чрез националното право.

91. Поради така очертаната дефиниция считам, от друга страна, че всяка тотипотентна клетка, независимо от начина ѝ на получаване, следва да се счита за ембрион и че всяка патентоспособност следователно трябва да бъде изключена<sup>36</sup>. Тази дефиниция обхваща и неоплодените яйцеклетки, в които е имплантирано ядрото на зряла клетка, и неоплодените яйцеклетки, стимулирани да се делят чрез партеногенеза, доколкото, видно от представените пред Съда писмени становища, по тези методи се получават тотипотентни клетки.

92. При все това квалифицирането на тотипотентната клетка като ембрион решава само част от поставения проблем.

93. Същност с нарастването на ембриона, стимулирано от изходните тотипотентни клетки, на един още много ранен стадий от развитието му тотипотентните клетки, от които се състои, се превръщат

в плурипотентни — същите, които са в основата на патента на г-н Brüstle. Тези клетки могат да се развият във всякакъв вид клетки, за да образуват малко по малко всички органи на човешкото тяло. Същевременно, и това е съществена разлика, те не могат самостоятелно да се развият в завършено човешко същество. Те вече са признак за една диверсификация, която по-нататък постепенно ще доведе от размножаване на клетки до специализация и диверсификация, която ще завърши с появата на органите и всички съставни части на човешкото тяло след раждането.

94. Един от първите стадии на развитие, на който тотипотентните клетки са заменени от плурипотентни, се нарича бластоцист. Представява ли той ембрион от правна гледна точка? Припомнянето на процеса на развитие, което току-що направих, макар неумело и непълно, ясно показва, че тотипотентните клетки са заменени от продукта на собствената си специфика, каквото именно е и предназначението им. Ако тотипотентните клетки съдържат в самите себе си свойството да се развият в завършено човешко тяло, тогава бластоцистът е моментен продукт на тази способност. Следователно той е един от стадията на развитие на човешкото тяло.

95. Ето защо самият той, като всеки предхождащ или последващ стадий на това развитие, трябва да бъде квалифициран като „ембрион“. Би било парадоксално да се откаже юридическата квалификация „ембрион“ на бластоциста, продукт

36 — В това отношение следва да се отбележи, че в доклада на Комисията до Съвета и Европейския парламент от 14 юли 2005 г., озаглавен „Развитие и последици от патентното право в областта на биотехнологията и генното инженерство“ (СОМ (2005) 312 окончателен), Комисията посочва, че поради същите причини тотипотентните клетки трябва да бъдат изключени от патентоспособност (точка 2.2, пета алинея).

на нормалното нарастване на изходните клетки, които вече са квалифицирани именно така. Това би означавало да ограничим защитата на човешкото тяло на един по-напреднал стадий от неговото развитие.

96. От друга страна, следва да се припомним, че в името на принципа на достойнството и физическата цялост на личността Директива 98/44 забранява патентоването на човешкото тяло на различните стадии от неговото формиране и развитие, включително зародишните клетки<sup>37</sup>. Това показва, че принципът на човешкото достойнство е принцип, който трябва да се прилага не само към съществуващото човешко същество, към роденото дете, но също така и към човешкото тяло от началото на неговото развитие, т.е. от момента на оплождането.

97. В останалата част от анализа ще се ръководя от изложените по-горе принципи.

98. От тях произтича, че взета отделно плурипотентната клетка не може сама по себе си да се счита за ембрион. По този въпрос се присъединявам към позициите, изразени в националните законодателства на няколко държави членки.

99. Всъщност по-голямата част от държавите членки смятат, че плурипотентните стволови клетки не са човешки ембриони. В германското право например това произтича пряко от разграничението между плурипотентни и тотипотентни клетки. Така съгласно член 8, параграф 1 от ESchG човешки ембрион е и всяка тотипотентна клетка, взета от ембрион. В Обединеното кралство законът предвижда, че стволовите клетки, получени от човешки ембрион в стадия на бластоциста, не се обхващат от понятието „човешки ембрион“, именно поради тяхната неспособност да се развият<sup>38</sup>. По същия начин в Чешката република законодателят е дефинирал човешкия ембрион като тотипотентна клетка или съвкупност от тотипотентни клетки, които са способни да се развият в човешки индивид<sup>39</sup>.

100. След като е ясно, че отделно взетите ембрионални стволови клетки вече не са годни да се развият, за да се превърнат в завършен индивид, следователно изглежда, че те не могат да бъдат квалифицирани като човешки ембриони. Тези клетки са взети на един определен стадий от развитието на ембриона и не са способни да продължат да се развият сами.

38 — Вж. член 1, параграф 1 от Закона за човешкото оплождане и ембриология заедно с измененията.

39 — Вж. член 2, буква г) от Закона относно изследванията на човешки стволови клетки (zákon o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách, 227/2006 Sb., заедно с измененията).

37 — Вж. член 5, параграф 1 и съображение 16 от тази директива.

101. Според мен ембрионалните стволони клетки трябва да се разглеждат като отделни елементи на човешкото тяло по смисъла на член 5, параграф 2 от Директива 98/44. В действителност, както го обяснява г-н Brüstle в представеното пред Съда становище, ембрионалните стволони клетки са получени от вътрешната клетъчна маса на бластоциста<sup>40</sup>. Следователно един елемент от човешкото тяло е бил изолиран в процеса на неговото развитие, за да бъдат размножени клетките, които се съдържат в тази клетъчна маса.

102. Освен това констатирам, че законодателят на Съюза изглежда също счита ембрионалната стволова клетка за изолиран елемент от човешкото тяло, тъй като Директива 2004/23/ЕО<sup>41</sup>, която въвежда стандарти за качество и безопасност на човешките тъкани и клетки, предназначени за трансплантация при човека<sup>42</sup>, посочва в съображение 7, че се прилага и спрямо възрастните и ембрионалните стволони клетки.

103. Все пак не може да се пренебрегне произходът на тази плурипотентна клетка. Обстоятелството, че тя възниква на определен стадий на развитие на човешкото

тяло, не е проблем само по себе си, но само при условие че нейното вземане не води до унищожаване на това човешко тяло.

104. В случая обаче плурипотентната стволова клетка е взета от бластоцист, който, както го дефинирах по-горе, представлява ембрион, т.е. един от етапите на формиране и развитие на човешкото тяло, което ще бъде унищожено при вземането ѝ.

105. Поради причини, които също са свързани с обществения ред и добрите нрави, не мога да приема аргумента, представен на Съда по време на съдебното заседание, че не следва да се вземат предвид проблемът за патентоспособността, който стои на равнището на взетата клетка, начинът, по който тя е взета, и на последиците от това. Един прост пример ще илюстрира позицията ми.

106. Настоящата дейност на Международния наказателен съд за бивша Югославия показва — като се има предвид, разбира се, презумпцията за невиновност — че по време на събитията в тази държава са били убивани затворници, за да бъдат взети и продадени техни органи. Ако вместо за трафик на органи, ставаше дума за експерименти, завършили с „изобретения“ по

40 — Вж. точка 71.

41 — Директива на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, [складирането] и разпределянето на човешки тъкани и клетки (ОВ L 102, стр. 48; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 11, стр. 129).

42 — Вж. член 1 от тази директива.

смисъла, който този термин има в патентното право, трябваше ли тези изобретения да бъдат признати за патентоспособни, поради това че в техническото описание към патентната претенция не е посочено как са получени?

107. Ако се разсъждава с такива капази на очите, не е възможно да се стигне до общо-приемливо решение.

108. Така че дори когато в патентната претенция не се уточнява, че за прилагането на изобретението се използват човешки ембриони, макар това да е така, за подобно изобретение не следва да се издава патент. В противен случай забраната по член 6, параграф 2, буква в) от Директива 98/44 би била заобиколена лесно, тъй като заявителят би трябвало само да „пропусне“ да уточни в претенцията, че са били използвани или унищожени човешки ембриони. Тази разпоредба тогава би била изцяло лишена полезното си действие<sup>43</sup>.

43 — В този смисъл посочвам, че Голямата апелативна камера на Европейската патентна служба е постановила в своето решение от 25 ноември 2008 г., G 2/06, WARF, че е забранено да се издават патенти, въз основа на искания, основаващи се на материали, които биха могли да бъдат получени само посредством метод, включващ задължително унищожаването на човешки ембриони, макар този метод да не е описан в искането.

109. Трябва следователно да се приеме, дори само за да е налице последователност, че изобретенията, които се отнасят до плурипотентни стволови клетки, не са патентоспособни, ако тези клетки се получават за сметка на ембриона, като го унищожават или увреждат.

110. В действителност тези клетки се вземат от човешкия ембрион в стадия на бластоциста и това неминуемо води до неговото унищожаване. Да се допусне промишленото приложение на изобретение, което използва ембрионални стволови клетки, би означавало да се разреши използването на човешки ембриони като обикновен изходен материал. Едно такова изобретение би довело до превръщането на човешкото тяло в началните стадии на неговото развитие в средство. Смятам, че е излишно да припомням вече изложените съображения, свързани с етиката и обществения ред.

111. Съществува едно изключение от забраната за издаване на патент. То е предвидено в Директива 98/44, когато изобретението има терапевтична или диагностична цел, прилага се върху ембриона и е полезно за него<sup>44</sup>. От подготовителните материали от процедурата по изготвянето на посочената директива следва, че въвеждайки понятието „за промишлени или търговски цели“, Съветът на Европейския съюз е искал именно да противопостави тази употреба на изобретенията с терапевтична

44 — Вж. съображение 42 от тази директива.

или диагностична цел, които се прилагат върху човешкия ембрион и са полезни за него<sup>45</sup>.

112. Тъй като подлежат на ограничително тълкуване, изключенията трябва да бъдат сведени до посочените в текста на Директива 98/44. Макар при условията, предвидени в националното законодателство, държавите членки да могат да разрешават изследвания, патентоспособността на изобретенията може да се преценява само в съответствие с правилата на тази директива.

113. Що се отнася до понятието „използване за промишлени или търговски цели“, считам, че няма никакъв риск от смесване на тези две хипотези. Използването за промишлени или търговски цели предполага мащабно производство, което във всички случаи е несъразмерно, например с броя на интервенциите, които са или биха могли да бъдат осъществени *in utero* върху ембриона, за да се отстрани малформация и да се подобрят неговите шансове за живот.

114. Промишленото и търговско използване може да доведе например до

отглеждането на клетки, предназначени за фармацевтичните лаборатории, с цел производството на лекарства. Колкото повече се развива техниката и с нея възможностите за лечение, толкова по-важно ще става производството на клетки и това ще доведе до необходимост от съответен брой ембриони, които ще бъдат създадени само за да бъдат унищожени няколко дни по-късно. Ще бъде ли дефиниция, която би довела до разрешаването на такава практика, в съответствие с понятието за обществен ред и етичните схващания, които се споделят от всички държави членки на Съюза? Струва ми се очевидно, че не<sup>46</sup>.

115. Ето защо предвид всички изложени съображения считам, че член 6, параграф 2, буква в) от Директива 98/44 трябва да се тълкува в смисъл, че понятието „човешки ембрион“ се прилага от момента на оплождане към изходните тотипотентни клетки и към целия следващ процес на развитие и формиране на човешкото тяло. Това важи в частност и за бластоциста. Освен това неоплодените яйцеклетки, в които е било имплантирано ядро на зряла човешка клетка и които са били стимулирани да се делят и развиват чрез партеногенеза, се обхващат също от понятието „човешки ембрион“, доколкото използването на такива техники води до получаването на тотипотентни клетки.

45 — Вж. точка 37 от изложението на мотивите на Съвета в общата позиция (ЕО) № 19/98, приета от Съвета на 26 февруари 1998 г. с оглед приемането на Директива 98/44.

46 — В това отношение следва да се посочи, че Европейската група по етика в науката и новите технологии е счела, че създаването на човешки ембриони с цел получаването на стволови клетки е неприемливо от етична гледна точка (вж. точка 2.7 от Становище № 15 от 14 ноември 2000 г. относно етичните аспекти на науката за човешките стволови клетки и тяхното използване, достъпно на интернет страницата на Групата).

116. За сметка на това, взети отделно, плурипотентните ембрионални стволови клетки, доколкото сами не са способни да се развият в човешко същество, не се обхващат от това понятие.

макар в описанието на този метод изобщо да не се посочва използването на човешки ембриони.

117. Освен това считам, че съгласно тази разпоредба дадено изобретение трябва да бъде считано за непатентоспособно, когато прилагането на заявления за патентован технически метод предполага или унищожаването на човешки ембриони, или тяхното използване като изходен материал,

118. Накрая според мен посочената разпоредба трябва да се тълкува в смисъл, че изключението от забраната за издаване на патент за използването на човешки ембриони за промишлени или търговски цели засяга само изобретенията с терапевтична или диагностична цел, които се прилагат върху човешкия ембрион и са полезни за него.

## V — Заключение

119. С оглед на всички изложени по-горе съображения предлагам на Съда да отговори на поставените от Bundesgerichtshof въпроси, както следва:

„Член 6, параграф 2, буква в) от Директива 98/44/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 юли 1998 година относно правната закрила на биотехнологичните изобретения трябва да се тълкува по следния начин:

— Понятието „човешки ембрион“ се прилага от момента на оплождане към изходните тотипотентни клетки и към целия следващ процес на развитие и формиране на човешкото тяло. Това важи в частност и за бластоциста.

- Неоплодените яйцеклетки, в които е било имплантирано ядро на зряла човешка клетка и които са били стимулирани да се делят и развиват чрез партеногенеза, се обхващат също от понятието „човешки ембрион“, доколкото използването на такива техники води до получаването на тотипотентни клетки.
  
- Взети отделно, плурипотентните ембрионални стволови клетки, доколкото сами не са способни да се развият в човешко същество, не се обхващат от това понятие.
  
- Дадено изобретение трябва да бъде считано за непатентоспособно, когато прилагането на заявления за патентоване технически метод предполага или унищожаването на човешки ембриони, или тяхното използване като изходен материал, макар в описанието на този метод изобщо да не се посочва използването на човешки ембриони.
  
- Изключението от забраната за издаване на патент за използването на човешки ембриони за промишлени или търговски цели засяга само изобретенията с терапевтична или диагностична цел, които се прилагат върху човешкия ембрион и са полезни за него“.