



Сборник съдебна практика

ЗАКЛЮЧЕНИЕ НА ГЕНЕРАЛНИЯ АДВОКАТ
P. CRUZ VILLALÓN
представено на 17 юли 2014 година¹

Дело C-364/13

International Stem Cell Corporation
срещу
Comptroller General of Patents

(Преюдициално запитване от High Court of Justice of England and Wales, Chancery Division (Patents Court) (Обединено кралство))

„Директива 98/44/ЕО — Правна закрила на биотехнологичните изобретения — Патентоспособност — Стволови клетки — Стимулиране посредством партеногенеза на неоплодени човешки яйцеклетки за създаването на стволови клетки — Партеногенни оцити — Списък на изобретенията, изключени от патентоспособност — Неизчерпателен характер на списъка — Изключване при „използване на човешки ембриони за промишлени или търговски цели“ — Понятието „човешки ембрион“ — „[М]огат [...] да предизвикат процес на развитие на човешко същество“

1. Настоящото производство предлага на Съда възможност отново да разгледа значението на понятието „човешки ембриони“ 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 (наричана по-нататък „Директивата“)².
2. Всъщност преюдициалният въпрос, отправен от High Court of Justice, Chancery Division (Patents Court) до Съда по настоящото дело, е идентичен, с една разлика, с един от въпросите, на които преди три години Съдът отговаря в решение *Brüstle*³, към онзи момент въз основа на преюдициално запитване, отправено от Bundesgerichtshof.
3. По дело *Brüstle* Bundesgerichtshof поставя и въпроса дали понятието „човешки ембриони“ по смисъла на член 6, параграф 2, буква в) от Директивата включва и „неоплодени човешки яйцеклетки, които посредством партеногенезата са били стимулирани да се делят и развиват“. Съдът отговаря утвърдително на този въпрос. В резултат на затрудненията във връзка с този отговор, запитващата юрисдикция поставя по настоящото дело единствено въпроса дали постановеното по дело *Brüstle* се прилага по отношение на тези партеногенно активирани неоплодени човешки яйцеклетки, и то с оглед на следното уточнение: „които за разлика от оплодените яйцеклетки съдържат единствено плурипотентни клетки и не могат да се развият в човешки същества“.

¹ — Език на оригиналния текст: английски.

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

³ — C-34/10, EU:C:2011:669.

4. Запитващата юрисдикция счита, че с оглед на становището в мотивите на Съда по дело Brüstle, а именно в точка 36 от това съдебно решение⁴, не е възможно с достатъчна сигурност да се посочи дали Съдът би отговорил по същия начин, ако беше изправен пред уточнението в отправления по настоящото дело преюдициален въпрос.

5. Задълбоченият анализ на логиката, на която се основава отговорът на Съда по дело Brüstle ще ме накара да предложа „изключващ“ отговор на отправления до Съда преюдициален въпрос, т.е. който изключва неоплодените човешки яйцеклетки, които посредством партеногенезата са били стимулирани да се делат и развиват, от понятието „човешки ембриони“ с оглед на направените от запитващата юрисдикция допълнителни уточнения.

I – Правна рамка

A– Международното право

6. Член 27, параграфи 1 и 2 от Споразумението ТРИПС, съставляващо приложение 1В към Споразумението за създаване на Световната търговска организация, подписано в Маракеш на 15 април 1994 г. и одобрено с Решение 94/800/ЕО на Съвета от 22 декември 1994 г.⁵, предвижда:

„1. При спазването 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 разпоредбите на член 65, параграф 4, член 70, параграф 8 и параграф 3 от този член следва да са достъпни, като патентните права да могат да бъдат ползвани независимо от мястото на изобретяването, областта на техниката и дали продуктите са внесени или произведени на място.

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 растенията, или за да се избегнат сериозни щети за околната среда, при условие че подобно изключване не се прави единствено поради забрана на експлоатацията от тяхното законодателство“⁶.

7. Член 52, параграф 1 от Конвенция за издаване на европейски патенти (Европейска патентна конвенция, наричана по-нататък „ЕПК“) от 5 октомври 1973 г.⁷, страни по която са само държавите членки, но не и Европейският съюз, гласи:

„Европейски патенти се издават за изобретения от всички области на техниката при условие, че са нови, включват изобретателска стъпка и са промишлено приложими“.

4 — „Това качество трябва да бъде признато и на [...] неоплодената човешка яйцеклетка, която посредством партеногенеза е била стимулирана да се дели и развива. Макар тези организми да не са били обект на оплождане в тесен смисъл поради използваната за получаването им техника, те, видно от представените пред Съда писмени становища, могат, подобно на ембриона, създаден чрез оплождане на яйцеклетка, да предизвикат процес на развитие на човешко същество“. (Курсивът е мой.)

5 — Решение 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.) (ОВ L 336, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 11, том 10, стр. 3).

6 — Заличил съм вътрешните бележки под линия.

7 — Изменена.

8. Член 53, буква а) от ЕПК предвижда:

„Европейски патенти не се издават по отношение на:

- 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“.

9. ЕПК е хармонизирана с Директивата⁸ посредством правилата на регламента за прилагане на ЕПК. Член 28, буква в) от регламента за прилагане на ЕПК гласи:

„Съгласно член 53, буква а), европейски патенти не се предоставят по отношение на биотехнологичните изобретения, които по-специално се отнасят до следното:

- в) използване на човешки ембриони за промишлени или търговски цели“.

Б– *Право на Европейския съюз*

10. Съображения 5, 16, 20, 21, 36—39 и 42 от Директивата гласят следното:

„(5) [...] съществуват различия в правната защита на биотехнологичните изобретения, която предоставят законодателствата и практиката на различните държави членки; [...] различия от този род могат да създадат пречки пред търговията и по този начин да затрудняват нормалното функциониране на вътрешния пазар;

(16) [...] патентното право трябва да бъде прилагано, така че да зачита основните принципи, гарантиращи достойнството и физическата цялост на личността; [...] важно [е] да се отстоява принципът, че човешкото тяло, в който и да е етап от неговото формиране или развитие, включително зародишните клетки, както и само откриването на някакъв негов елемент или продукт, включително верижната структура или частичната верижна структура на човешки ген, не може да бъде патентовано; като имат предвид, че тези принципи са в съответствие с критериите за патентоспособност, присъщи на патентното право, според които едно обикновено откритие не може да бъде патентовано.

(20) [...] следователно трябва да бъде посочено ясно, че изобретение, базирано на елемент, изолиран от човешкото тяло или произвеждан по друг начин с помощта на някакъв технически процес, което позволява промишлената му приложимост, не представлява изключение от патентоспособността, дори и когато структурата на този елемент е еднаква с тази на естествен елемент, при условие че правата, които патентът дава, не се простират до човешкото тяло и неговите елементи в тяхната естествена среда;

(21) [...] такъв елемент, изолиран от човешкото тяло или произвеждан по друг начин, не представлява изключение от патентоспособността, тъй като, например, той е резултат на технически процеси, използвани за неговото идентифициране, пречистване и класифициране и за възпроизвеждането му извън човешкото тяло, технологии, които единствено човешките същества са способни да осъществяват на практика и които природата е неспособна да постигне самостоятелно;

⁸ — *Mellulis*, К.-J. 'Article 53'. — in: *Ehlers*, J. et *Kinkeldey*, U. (eds), *Benkard — Europäisches Patentübereinkommen*. Beck, München, 2. ed. 2012, точка 39.

- (36) [...] споразумението ТРИПС предвижда възможността членовете на Световната търговска организация да могат да изключват от патентоспособност изобретения, чиято експлоатация за търговски цели на териториите на членовете трябва да бъде предотвратена, за да се защити обществения ред или добрите нрави, в това число за да се защити живота или здравето на човек, животно или растение, или да се избегне нанасянето на сериозни щети на околната среда, при условие че такова изключение не се прави просто защото експлоатацията е забранена от закона в съответната държава;
- (37) [...] принципът, според който изобретенията трябва да бъдат изключвани от патентоспособност, когато тяхното търговско използване нарушава обществения ред или добрите нрави, трябва също да бъде изтъкнат в настоящата директива;
- (38) [...] диспозитивът на настоящата директива трябва също така да съдържа примерен списък с изобретения, изключени от патентоспособност, така че на националните съдилища и патентни служби да се осигури обща насока за тълкуване на позоваването на обществения ред или добрите нрави; [...] този списък очевидно не може да бъде считан за изчерпателен; [...] процесите, чието използване накърнява човешкото достойнство, като например процесите за производство на химери от зародишни клетки или стволови клетки на хора или животни, очевидно също представляват изключение от патентоспособността;
- (39) [...] общественият ред и добрите нрави в частност отговарят на етични или морални принципи, признати в дадена държава членка, чието зачитане е особено важно в областта на биотехнологията с оглед на потенциалното приложно поле на изобретенията в тази област и присъщата им връзка с живата материя; [...] такива етични или морални принципи допълват стандартните правни проверки съгласно патентното право, независимо от техническата област на изобретението;
- (42) [...] още повече, употребата на човешки ембриони за промишлени или търговски цели трябва също да бъде изключена от патентоспособност; [...] така или иначе едно такова изключение не засяга изобретенията за терапевтични или диагностични цели, които се прилагат върху човешкия ембрион и са полезни за него“.

11. Член 5, параграфи 1 и 2 от Директивата предвиждат:

„1. Човешкото тяло, в който и да е етап от неговото формиране и развитие, както и само откриването на някой от елементите му, включително верижната структура или частичната верижна структура на един ген, не могат да представляват патентоспособни изобретения.

2. Елемент, изолиран от човешкото тяло или произведен по друг начин с помощта на технически процес, включително верижна структура или частична верижна структура на един ген, може да представлява патентоспособно изобретение, дори и ако структурата на този елемент е еднаква с тази на някой естествен елемент.“

12. Член 6 от Директивата 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:

а) процеси за клониране на човешки същества;

- б) процеси за изменение на генетична идентичност, заложена в естественото развитие на зародиша на човешки същества;
- в) използване на човешки ембриони за промишлени или търговски цели;
- г) процеси за изменение на генетичната идентичност на животни, за които има вероятност, че причиняват страдания на животните без никаква съществена лечебна полза за хората или животните, а също и животните, които са резултат от такива процеси“.

В– Националното право

13. Параграф 3, буква d) от приложение A2 към Patents Act 1977 (Закон за патентите от 1977 г.), с който се транспонира член 6, параграф 2, буква в) от Директивата, гласи:

„Не се счита за патентоспособно – [...]

- d) използване на човешки ембриони за промишлени или търговски цели“.

II – Факти и главното производство

14. International Stem Cell Corporation (наричано по-нататък „ISC“)⁹ е подало заявки за два национални патента пред United Kingdom Intellectual Property Office [Ведомство за интелектуална собственост на Обединеното кралство]: по заявка GB0621068.6, с наименование „Партеногенно активиране на ооцити за получаването на човешки ембрионални стволови клетки“, се претендира закрила на методи за получаване на плурипотентни човешки стволови клетъчни линии от партеногенно активирани ооцити, и на стволови клетъчни линии, получени в съответствие с претендираните методи, а по заявка GB0621069.4, с наименование „Синтетична роговица от ретинални стволови клетки“, се претендира закрила на методи за получаване на синтетична роговица или роговична тъкан, включващи изолирането на плурипотентни стволови клетки от партеногенно активирани ооцити, както и на синтетична роговица или роговична тъкан, получени с помощта на тези методи.

15. В хода на производството за издаване на патента пред ISC е повдигнато възражението, че заявките не са патентоспособни, тъй като заявените изобретения представляват използване на човешки ембриони, които не са патентоспособни съгласно стандарта, установен от Съда по дело Brüstle. ISC твърди, че постановеното в решение Brüstle (EU:C:2011:669) не следва да се прилага, тъй като въпросните изобретения засягат партеногенно активирани ооцити, които не „могат, подобно на ембриона, създаден чрез оплождане на яйцеклетка, да предизвикат процес на развитие на човешко същество“ поради явлението геномен импринтинг. Като се натъква на изследвания, допускат възможността пречките на геномния импринтинг да се преодолеят при мишки, в резултат на което се раждат партеногенни мишки, ISC твърди, че тези изследвания не се отнасят само до партеногенезата, но обхващат и разширени генетични манипулации. ISC изменя исканията си с оглед на изключването на всеки подобен метод за манипулиране (напр. като добавя думата „плурипотентни“ преди „човешка стволова клетъчна линия“ и като се позовава на липсата на импринтинг от бащата).

⁹ — Първоначално патентите са заявени от името на друго дружество, но са предоставени на ISC.

16. С решение от 16 август 2012 г. служителят по изслушването на UK Intellectual Property Office от името на Comptroller приема, че описаните в патентните заявки изобретения се отнасят до използването на човешки ембриони, съгласно определението на Съда в решение Brüstle (EU:C:2011:669), а именно организми, [които] „могат [...] да предизвикат процес на развитие на човешко същество“ и следователно могат да бъдат изключени от патентоспособност съгласно параграф 3, буква d) от приложение A2 към Patents Act 1977, с който се транспонира член 6, параграф 2, буква в) от Директива 98/44. С оглед на това той отхвърля заявките.

17. ISC подава жалба срещу това решение пред запитващата юрисдикция.

18. ISC твърди, че възприетият от Съда в решение Brüstle (EU:C:2011:669) критерий цели да изключи от патентоспособност само организми, които могат да предизвикат процес на развитие, който води до човешко същество, както се илюстрира от текста на приложения от Съда критерий и начина, по който той разглежда оплодените яйцеклетки и неоплодените яйцеклетки, преминали през соматичен клетъчен ядрен трансфер, и както Bundesgerichtshof приема в крайното си решение след решение Brüstle (EU:C:2011:669). Следователно партеногенно активирани ооцити според ISC биха могли да бъдат изключени от патентоспособност само доколкото от тях могат да се получат тотипотентни клетки.

19. Comptroller General счита, че в решението Brüstle (EU:C:2011:669) се съдържат неясноти по въпроса дали понятието „човешки ембрион“ включва организми, които могат да предизвикат процес на развитие на човешко същество, независимо от това дали процесът може да бъде завършен. Според него остава неясно и дали Съдът се основава на теза, която отразява неточно разбиране на съществуващата към настоящия момент техническа информация.

20. Самата запитваща юрисдикция счита, че ако разглежданите партеногенно активирани ооцити не могат да се развият в човешко същество, то те не следва да се разглеждат като човешки ембриони. Докато тотипотентните клетки следва да се изключат от патентоспособност, то това не се отнася и до плурипотентните клетки. Според запитващата юрисдикция друго тълкуване не би постигнало необходимото равновесие между насърчаването на биотехнологичните изследвания чрез патентното право и зачитането на достойнството и физическата цялост на личността, което Директивата цели да постигне.

III – Преюдициален въпрос и производство пред Съда

21. С оглед на тези съображения, с акт от 17 април 2013 г. запитващата юрисдикция решава да спре производството и да постави на Съда следния преюдициален въпрос:

„Включват ли се в понятието „човешки ембриони“ съгласно член 6, параграф 2, буква в) от Директива 98/44 относно правната закрила на биотехнологичните изобретения, неоплодени човешки яйцеклетки, които посредством партеногенезата са били стимулирани да се делят и развиват и които за разлика от оплодените яйцеклетки съдържат единствено плурипотентни клетки и не могат да се развият в човешки същества?“

22. ISC, Франция, Полша, Португалия, Швеция, Обединеното кралство и Комисията представят писмени становища.

23. На 29 април 2014 г. Съдът провежда съдебно заседание, на което ISC, Обединеното кралство, Франция, Швеция и Комисията представят становища.

IV – Преценка

A– Предварителни съображения

24. Преди да отговоря на отправления от High Court преюдициален въпрос и да изложа доводи защо, с оглед на решение Brüstle (EU:C:2011:669) и допълнителните уточнения, направени от запитващата юрисдикция, предлагам от понятието „човешки ембриони“ по смисъла на член 6, параграф 2, буква в) от Директивата да се изключат неоплодените човешки яйцеклетки, които посредством партеногенезата са били стимулирани да се делят и развиват, ще приведа някои предварителни съображения относно, първо, научната информация за разглежданото в случая изобретение, второ, неизключителното естество на списъка в член 6, параграф 2 от Директивата, и трето, член 5 от Директивата.

1. Научна информация, както се описва от запитващата юрисдикция и страните

25. Разглежданият случай се отнася до неоплодени човешки яйцеклетки, които посредством партеногенезата са били стимулирани да се делят и развиват — организми, които оттук нататък опростено ще наричам „партеногенни ооцити“¹⁰. Решението дали партеногенните ооцити представляват човешки ембриони изисква кратко научно разяснение, което ще основа на информацията, предоставена от запитващата юрисдикция и страните в производството. Предоставените от запитващата юрисдикция уточнения вече посочват факта, че тази информация не е идентична с предоставената по дело Brüstle, което не е най-маловажната специфика на настоящото дело. В заключението си по дело Brüstle генералния адвокат Bot правилно подчертава трудностите при очертаването на релевантното право с оглед на минималната степен на неизменчивост по въпросите, които пряко зависят от състоянието на научното познание в бързо променяща се област¹¹.

26. Развитието на човешките същества започва с оплождането на яйцеклетката. Посредством клетъчно делене оплодената яйцеклетка се развива в структура, известна като „морула“, съдържаща 8 до 16 клетки. В рамките на приблизително пет дни след оплождането организъмът се развива в т.нар. „бластоцист“¹², структура, съдържаща вътрешна клетъчна маса, от която впоследствие се образуват всички ембрионални тъкани, заобиколена от външен слой клетки, от който се формират извънембрионалните тъкани като плацентата.

27. Човешките ембрионални стволови клетки се извличат от човешки ембриони в тези първоначални етапи на развитие. По принцип, учените разграничават „тотипотентни“ клетки, т.е. клетки, които могат да се развият във всички човешки видове клетки, включително в извънембрионална тъкан и в завършено човешко същество, и „плюрипотентни“ клетки, които могат да се развият във всички клетки, които изграждат тялото, но не и в извънембрионална тъкан, и следователно не могат да се развият в човешко същество¹³. Клетките, произведени при първоначалното делене на оплодената яйцеклетка, са тотипотентни. Клетките от вътрешната клетъчна маса на бластоциста са плюрипотентни.

10 — Изразът не се използва само популярно — както става видно от статията в Shorter Oxford English Dictionary — но е предмет и на законово определение, по-конкретно в член 2, буква d) от швейцарския Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen (Федерален закон относно изследванията на ембрионалните стволови клетки, AS 2005, 947, изменен).

11 — Заключение на генералния адвокат Bot по дело Brüstle (C-403/03, EU:C:2011:138, т. 47 и 48).

12 — Вж. и заключението на генералния адвокат Bot по дело Brüstle, C-34/10, EU:C:2011:138, бележка по линия 17.

13 — Германският законодател приема законово определение на тези термини. Вж. член 3, параграфи 1 и 4 от Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellengesetz, Закон за мерките за закрила на човешките ембриони в контекста на вноса и използването на човешки ембрионални стволови клетки, BGBl. I, стр. 2277, изменен). Генералният адвокат Bot до голяма степен се позовава на това разграничение в заключението си по дело Brüstle, EU:C:2011:138.

28. Способността на човешките ембрионални стволови клетки да образуват различни тъкани е създала надежди за откриване на лечение за различни заболявания, считани до момента за нелечими. Следователно темпът на изследвания на тези клетки бързо е нараснал след създаването на първата човешка стволова клетъчна линия през 1998 г. Не буди изненада и че са заложили сериозни икономически интереси. Въпреки това изследванията на човешки ембрионални стволови клетки, получени от ембриони, повдига значими етични тревоги, които водят до търсене на алтернативни източници на такива клетки¹⁴.

29. Учените са открили начини да възбудят процеса на клетъчно делене, който по принцип се свързва с ембриони без оплождане на яйцеклетка. Подобен метод е разглежданото в случая партеногенно активиране на яйцеклетка, при което неоплоденият ооцит е „активиран“ посредством различни химични и електрически техники. Подобен активиран ооцит може да се развие в стадия на бластоциста. Тъй като на никой етап не е бил оплоден, ооцитът съдържа ДНК само от майката, но не и от бащата. Процесът на развитието на яйцеклетката в същество без оплождане се нарича „партеногенеза“, като така създаденият организъм е „партеногенен ооцит“¹⁵.

30. Въпреки че някои видове произвеждат партеногенни ооцити, които се развиват докрай¹⁶, всички участници и запитващата юрисдикция в настоящото дело (за разлика от участниците и запитващата юрисдикция по дело Brüstle) приемат, че според настоящото равнище на научното познание явлението „геномен импринтинг“ пречи на партеногенни ооцити на хора и на други бозайници да се развият докрай¹⁷. Геномният импринтинг означава, че някои гени са изразени само от ДНК на бащата, а други — само от ДНК на майката. В случая на хора някои гени, които участват в развитието например на извънембрионална тъкан, са изразени само от ДНК на бащата. Следователно човешките партеногенни ооцити, които носят само ДНК от майката, например не могат да развият собствена извънембрионална тъкан. Следователно клетките на такива партеногенни ооцити никога не са тотипотентни, тъй като дори през първите няколко стадия на клетъчно делене те не могат да се развият в извънембрионални клетки. Стволови клетки обаче могат да се получат от подобната на бластоцист структура¹⁸. Според ISC тези клетки са добра алтернатива на извлечените от ембрион човешки ембрионални стволови клетки.

31. Запитващата юрисдикция и участниците приемат, че пречките, поставени от геномния импринтинг, биха могли да бъдат преодоленни чрез генетична манипулация, независимо че досега това не е било доказано при човешки същества. В това отношение португалското и британското правителство например посочват, че при мишки е използвано успешно „тетраплоидно комплементиране“, за да се получат жизнеспособни потомства, които доживяват зряла възраст от първоначалния стадий на партеногенни ооцити¹⁹. В съдебното заседание ISC не отхвърля тази възможност, а посочва, че генетичната манипулация, необходима за постигането на тази цел, променя самото естество на партеногенния ооцит. Френската република посочва, че съгласно френското право тази манипулация би била незаконна. Запитващата юрисдикция посочва като факт, че изменените претенции по патентите, които са предмет на производството, изключват перспективата за подобна манипулация.

14 — Дори когато подобни клетки не са получени от ембриони, те популярно се наричат „човешки ембрионални стволови клетки“, което не допринася за терминологичната яснота.

15 — Вж. по-горе и моето определение.

16 — Вж. *Mittwoch*, U. „Parthenogenesis“ — *Journal of Medical Genetics* 1978 (15), p. 165.

17 — Франция посочва, че липсва съгласие относно конкретните причини за спирането на развитието на партеногенния ооцит при бозайниците.

18 — Въпреки че някои участници считат, че тези клетки са плурипотентни, Франция посочва, че последиците от геномния импринтинг не се ограничават до извънембрионалната тъкан, но в тесен смисъл възпрепятстват и органогенезата и следователно клетките не могат да се разглеждат като плурипотентни.

19 — *Chen, Z. et al. Birth of Parthenote Mice Directly from Parthenogenetic Embryonic Stem Cells. Stem Cells* 2009 (27), 2136.

2. Изчерпателен характер на списъка в член 6, параграф 2 от Директивата

32. Като се има предвид направеното по-горе описание на партеногенния ооцит и преди анализа на преюдициалния въпрос на High Court, считам за необходимо да разгледам значението и обхвата на списъка на забраните за патентоспособност, които се съдържат в член 6, параграф 2 от Директивата, сред които е и изключението, предмет на това преюдициално запитване.

33. От самия текст на член 6, параграф 2 става ясно, че списъкът на забраните не е изчерпателен („не се счита за патентоспособно, *по-специално* следното“²⁰), факт, на който недвусмислено се акцентира в съображение 38 от Директивата („като имат предвид, че този списък очевидно не може да бъде считан за изчерпателен“). Комисията приема това тълкуване по време на съдебното заседание.

34. Като се има предвид това и по принцип, неизчерпателният характер на списъка ограничава практическото действие на отговора на преюдициалния въпрос по настоящото дело. Всъщност приносът на отговора на Съда съществено се различава в зависимост от това дали правото на Европейския съюз предоставя „цялостен отговор“ на въпроса за патентоспособността на партеногенни ооцити или само част от отговора на този въпрос. Постигането на яснота по този въпрос, преди да се анализира преюдициалният въпрос до Съда, според мен има две предимства. Преди всичко, това ще предостави на Съда необходимия контекст на въпроса, който позволява по-ясно идентифициране на заложените интереси. Второ, това ще даде възможност на Съда да предостави на запитващата юрисдикция по-точен отговор, който да може да предотврати отправянето на следващи преюдициални запитвания.

35. Разбира се, нямаше да има нужда от обсъждане на този въпрос, ако Съдът беше предоставил своеобразен „включващ“ отговор на High Court в потвърждение на своето решение по дело Brüstle в неговата цялост, а именно че Директивата забранява използването за целите на патентоването на партеногенни ооцити за промишлени или търговски цели, тъй като те са човешки ембриони по смисъла на Директивата. Ето защо според мен не е имало нужда този въпрос да се разглежда по дело Brüstle.

36. Ако обаче Съдът приеме предложението ми и предостави „изключващ“ отговор в смисъл, че партеногенните ооцити са изключени от понятието за човешки ембриони, а очевидно това е склонна да приеме и запитващата юрисдикция, предоставянето на някои допълнителни разяснения относно последиците от факта, че списъкът със забраните не е изчерпателен, става неизбежно.

37. Според мен неизчерпателният характер на списъка в член 6, параграф 2 от Директивата предполага, че изключването на един партеногенен ооцит от понятието за човешки ембрион в член 6, параграф 2, буква в) от Директивата не възпрепятства държава членка да изключи партеногенните ооцити от патентоспособност, основана на член 6, параграф 1 от Директивата. Ще се опитам възможно най-накратко сам да предоставя разяснения в това отношение.

20 — Курсивът е мой. Думите в курсив съответстват на следните изрази в текста на други езици: „unter anderem“ (немски); „notamment“ (френски); „met name“ (нидерландски).

38. Несъмнено преюдициалният въпрос е от областта на биоетиката. Това обстоятелство обаче не го изважда от правната област. Всъщност понастоящем можем да отбележим появата на „право на биоетиката“, както се доказва от законодателството на държавите членки²¹. Директивата обаче очевидно няма за цел да съставлява сама по себе си „право на биоетиката“, въпреки че съдържа някои разпоредби в това отношение. Напротив, както личи от самото ѝ наименование и правната ѝ основа²², Директивата се отнася само до правната закрила на биотехнологичните изобретения, а именно чрез патенти, и може да се предполага, че публичните разисквания по време на процеса на нейното изработване по-скоро са съответно ограничени, а не обхващат всички релевантни аспекти на много сложната тема за биоетиката, както би било в противен случай.

39. Биотехнологичните изобретения, които са предмет на Директивата и чиято правна защита се предоставя чрез патенти, не се ограничават до тези в областта на човешката биотехнология. Напротив, те обхващат и областта на биотехнологиите в най-широкия ѝ смисъл, включително областите, които се отнасят до животните и растенията. Предвид чувствителното естество на темата, Директивата дава простор за етични и морални съображения съгласно категориите за общественения ред и добрите нрави²³, и то най-вече що се отнася до биотехнологиите по отношение на вида *homo sapiens*.

40. Ключовата разпоредба в това отношение безспорно е член 6 от Директивата. В относимата си част член 6, параграф 1 посочва: „Изобретенията не се считат за патентоспособни, когато търговското им използване би влязло в противоречие с обществения ред и добрите нрави“. Освен това член 6, параграф 2 посочва, че „[н]а основание параграф 1, не се счита за патентоспособно, по-специално следното“²⁴.

41. Според мен и с оглед на съображенията тези два параграфа от член 6 трябва да се тълкуват заедно. Подобно тълкуване се налага от уводните думи на член 6, параграф 2, които очевидно характеризират втория параграф като допълващ първия. По този начин, когато член 6, параграф 2 посочва списък на изобретения, които не са патентоспособни, той го прави, за да илюстрира и да предостави насоки за държавите членки, случаи, в които изобретения нарушават обществения ред или добрите нрави. Както се посочва в съображение 38, това е „примерен списък с изобретения, изключени от патентоспособност, така че на националните съдилища и патентни служби да се осигури обща насока за тълкуване на позоваването на обществения ред или добрите нрави“²⁵.

21 — Вж. изрично във Франция loi n° 2011-814 relative à la bioéthique du 7 juillet 2011 (Закон за биоетиката, JORF n° 157 от 8 юли 2011 г., стр. 11826), изменен; други държави членки са регламентирали аспекти от биоетиката със закон, подобно на Human Fertilisation and Embryology Act 1990, 1990 г. чл. 37, (Закон за човешкото оплождане и ембриологията от 1990 г.), с измененията, в Обединеното кралство или Wet van 20 juni 2002, houdende regels inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's (Емгювет, Закон, установяващ правила за работа с гамети и ембриони, Stb. 2002, 338), изменен; в Нидерландия или вече споменатия германски закон. Вж. Henette-Vauchez, S. 1994—2004: Dix ans de droit de la bioéthique. — in: Henette-Vauchez, S. (ed.). Bioéthique, biodroit, biopolitique. LGDJ, Paris 2006, p. 11.

22 — Вж. решение Нидерландия/Парламент и Съвет, C-377/98, EU:C:2001:523.

23 — Изключението във връзка с обществения ред произтича от член 27, параграф 2 от Споразумението ТРИПС (съображения 36 и 37 от Директивата). Подробности относно това изключение вж. в: Barton, T. Der „Ordre public“ als Grenze der Biopatentierung. Erich Schmidt Verlag, Berlin 2004.

24 — Курсивът е мой. Този текст на други езици е: „En virtud de lo dispuesto en el apartado 1“ (испански); „Im Sinne von Absatz 1“ (немски); „Au titre du paragraphe 1“ (френски).

25 — На испански език: „una lista orientativa de las invenciones no patentables, con objeto de proporcionar a los jueces y a las oficinas nacionales de patentes una guía para interpretar la referencia al orden público o a la moralidad“; на френски език: „une liste indicative des inventions exclues de la brevetabilité afin de donner aux juges et aux offices de brevets nationaux des orientations générales aux fins de l'interprétation de la référence à l'ordre public ou aux bonnes moeurs“; на немски език: „eine informatorische Aufzählung der von der Patentierbarkeit ausgenommenen Erfindungen [...], um so den nationalen Gerichten und Patentämtern allgemeine Leitlinien für die Auslegung der Bezugnahme auf die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten zu geben“. (Курсивът навсякъде е мой.)

42. По този начин, не мисля, че двата параграфа от член 6 принадлежат към различни светове, първият към този на общественения ред и добрите нрави, а вторият — към този на правото. Напротив, член 6, параграф 2 изразява едно минимално съгласие в рамките на Съюза за всички държави членки, от правна страна, относно това кои изобретения не могат да се разглеждат като патентоспособни въз основа на съображения във връзка с общественения ред и добрите нрави. По този начин член 6, параграф 2 допълва член 6, параграф 1.

43. Това означава, че в контекста на предоставената на всяка държава членка задача да определи изобретенията, които не са патентоспособни с оглед на съображението във връзка с общественения ред и добрите нрави²⁶, Директивата установява ядро на непатентоспособността, своеобразна обща за всички държави членки „забранена зона“, като израз на това, което във всеки случай не следва да се счита за патентоспособно. Следователно, ако партеногенните ооцити не са включени в понятието за човешки ембриони по смисъла на Директивата, това не би означавало, че държавите членки не могат да забранят тяхната патентоспособност въз основа на други съображения във връзка с обществения ред или добрите нрави, при спазване на разбирането, че понятието за човешки ембрион не включва в обхвата си партеногенните ооцити²⁷.

44. Това тълкуване съответства на практиката на Съда, съгласно която член 6, параграф 1 от Директивата предоставя на административните и съдебните органи на държавите членки широка свобода на преценка и по този начин позволява отчитането на социалния и културния контекст на всяка държава членка²⁸, докато член 6, параграф 2 не предоставя никаква свобода на преценка, що се отнася до непатентоспособността на споменатите процеси и употреби²⁹, чиито условия са самостоятелно определени съгласно правото на Съюза.

45. Изложените по-горе коментари биха били достатъчни, ако не ставаше въпрос за спецификата в случая на партеногенните ооцити, а именно външната им „прилика“ с човешките ембриони. Тази близост би могла да създаде впечатлението, че всяко възражение за патентоспособността на партеногенните ооцити трябва да бъде изразено с оглед на включването им *vel non* в понятието за човешки ембрион. С други думи, разглеждането на партеногенни ооцити от гледна точка на обществения ред или добрите нрави би зависило единствено от това дали те са включени в понятието за човешки ембрион или не са. Иначе казано, фактът, че правото на Европейския съюз дава самостоятелно определение на понятието „човешки ембрион“ в Директивата, би изключил възможността държавите членки да стигнат до собствени изводи относно патентоспособността на партеногенните ооцити, въз основа на съображения във връзка с обществения ред или добрите нрави.

46. Не мисля, че случаят е такъв.

26 — Вж. съображение 39 от директивата.

27 — Като добър пример за подобно решение може да се предостави случаят с Швейцария, която е включила разпоредба за генната технология, обхващаща човешки същества, в своята конституция (член 119), и със закон забранява развитието на партеногенни ооцити, получаването на стволови клетки от партеногенни ооцити или използването на подобни стволови клетки в член 3, буква d) от Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen (Федерален закон относно изследванията на ембрионални стволови клетки, AS 2005, 947, изменен) и изключва патентоспособността на процесите на партеногенеза с използване на човешки зародишни клетки и партеногенни ооцити, създадени от подобни процеси (член 2, буква c) от Bundesgesetz über die Erfindungspatente (Федерален закон относно патентите за изобретенията, AS 1955, 871, изменен). Швейцарската национална консултативна комисия за биомедицинска етика се позовава не само на защитата на ембрионите като довод в подкрепа на тази забрана, но и на тревоги във връзка с донорството на ооцити, тъй като партеногенезата зависи от наличието на ооцити. *Swiss National Advisory Commission on Biomedical Ethics. Research involving human embryos and fetuses. Opinion No. 11/2006, Berne, p. 15.*

28 — Решение Нидерландия/Парламент и Съвет, EU:C:2001:523, т. 37 и 38, решение Комисия/Италия, C-456/03, EU:C:2005:388, т. 78, решение Brüstle, EU:C:2011:669, т. 29.

29 — Решение Комисия/Италия, C-377/98, EU:C:2005:388, т. 78 и решение Brüstle, EU:C:2011:669, т. 29.

47. Несъмнено вярно е, че Съдът е приел, че понятието „човешки ембрион“ в Директивата трябва да се тълкува самостоятелно и трябва „да бъде разбирано в широк смисъл“³⁰, твърдение, към което отново ще се върна по-нататък. Това е накарало Съда да приравни човешките ембриони и другите човешки организми, създадени чрез научни и технологични средства, със същата способност за развитие на човешките ембриони³¹.

48. Възможно е партеногенните ооцити да изпълняват или да не изпълняват това условие, както ще обсъдя по-нататък. Независимо от позицията, която се възприеме по този въпрос, като се има предвид произходът на партеногенните ооцити (човешки яйцеклетки) и използваната технология, не може да се изключи, че извън съображенията, изложени в член 6, параграф 1 от Директивата и които са напълно независими от забраните, които се съдържат в член 6, параграф 2, държава членка разглежда патентните върху използването на партеногенни ооцити като противоречащи на обществения ред или добрите нрави.

49. По този начин, когато се разглежда дали партеногенните ооцити са човешки ембриони по смисъла на Директивата с оглед на допълнителното уточнение, направено от запитващата юрисдикция, трябва да се има предвид, че този въпрос се отнася до забрана за патентоспособност, която е част от неизчерпателния списък в член 6, параграф 2 от Директивата, който само илюстрира съображенията в член 6, параграф 1.

3. Член 5 от Директивата

50. Във връзка с член 5 от Директивата е нужно последно допълнително съображение. Съдът поставя два въпроса на участниците в съдебното заседание, като по втория се интересува дали партеногенният ооцит може да се класифицира като „човешко тяло“ в първоначалния етап от формирането и развитието му по смисъла на член 5, параграф 1 от Директивата или в противен случай като „елемент, изолиран от човешкото тяло“ по смисъла на член 5, параграф 2. Според мен е напълно възможно да се отговори на преюдициалния въпрос, без да се взема предвид съдържанието на член 5 от Директивата.

51. Съгласно член 5, параграфи 1 и 2 от Директивата, при все че човешкото тяло в който и да е етап от неговото формиране и само откриването на някой от елементите му не са патентоспособни, елемент, изолиран от човешкото тяло или произведен по друг начин с помощта на технически процес, може да бъде патентован. Това разграничение припомня един от основните принципи на патентното право, че само изобретенията, а не и откритията, са патентоспособни³².

52. Партеногенният ооцит не е нито човешко тяло в стадий на неговото образуване и развитие, нито е един от неговите елементи. Напротив, партеногенните ооцити се произвеждат посредством технически процес и следователно член 5, параграф 1 от Директивата сам по себе си не възпрепятства патентоспособността им. Както Съдът приема в решение Нидерландия/Парламент и Съвет, „предмет на патентна заявка могат да бъдат само изобретения, които съчетават естествен елемент с технически процес, който му позволява да бъде изолиран или произведен с оглед на промишлено прилагане“³³.

30 — Решение Brüstle, EU:C:2011:669, т. 26 и т. 34.

31 — Решение Brüstle, EU:C:2011:669, т. 36.

32 — Вж. и съображение 16; заключение на генералния адвокат Jacobs по дело Нидерландия/Парламент и Съвет (C-377/98, EU:C:2001:329, т. 199).

33 — Решение Нидерландия/Парламент и Съвет, EU:C:2001:523, т. 72. Вж. и съображения 20 и 21 и решение Комисия/Италия, EU:C:2005:388, т. 66.

Б– Преюдициалният въпрос

53. Сега преминавам към въпроса дали партеногенните ооцити са човешки ембриони съгласно Директивата, най-вече с оглед на уточненията на запитващата юрисдикция и решението на Съда по дело Brüstle, в чийто диспозитив Съдът приема, че „човешки ембрион“ е [...] всяка неоплодена човешка яйцеклетка, която посредством партеногенеза е била стимулирана да се дели и развива³⁴.

54. Преди обаче да направя своя анализ, ще изложа становищата на страните.

1. Становища на страните

55. Страните в производството не постигат съгласие по въпроса дали партеногенните ооцити са човешки ембриони.

56. ISC, Франция, Швеция, Обединеното кралство и Комисията считат, че партеногенните ооцити не са „човешки ембриони“ по смисъла на член 6, параграф 2, буква в) от Директивата.

57. ISC твърди, че Директивата насърчава изследванията в областта на генното инженерство, като предоставя патентни насърчения, но ограничава патентоспособността с оглед да се зачита човешкото достойнство, като например изключва от патентоспособност човешкото тяло³⁵, както и използването на тотипотентни човешки клетки³⁶. Тълкуването на понятието „човешки ембрион“ трябва да постигне необходимото равновесие между тези две съображения. Въпреки че достойнството и физическата цялост на личността изискват оплодените човешки яйцеклетки да се разглеждат като ембриони, организъм, който не може да се развие в човешко същество или най-малкото да започне процеса, който води до това, не може да се разглежда като ембрион. Тъй като без ДНК от бащата яйцеклетката може да се развие до стадия на бластоцист, но не и докрай, понеже, с други думи, клетките на партеногенния ооцит са плурипотентни дори при първите няколко стадия на клетъчно делене, но никога не са тотипотентни, като по този начин изключват развитие докрай, партеногенните ооцити не могат да се разглеждат като човешки ембрион. Следователно те не са подобни на оплодените яйцеклетки във всеки стадий от тяхното развитие. Подходящо равновесие между защитата на човешкото достойнство и предоставянето на патентни насърчения за изследванията според ISC може да се постигне само ако партеногенните ооцити не са изключени от патентоспособност.

58. Що се отнася до постановеното от Съда по дело Brüstle, ISC преди всичко твърди, че то не противоречи на разглеждането на партеногенните ооцити като непредставяващи човешки ембриони. Позоваването от Съда на организми, които „могат [...] да предизвикат процес на развитие на човешко същество“, според ISC цели да установи като необходим въпрос дали организми могат да предизвикат процеса на развитие, който води до човешко същество, като се оставя на националните съдилища да решат дали е изпълнено това условие. ISC открива подкрепа за доводите си в акцента на Съда върху развитието в човешко същество и във факта, че Съдът прилага еднакви доводи както за оплодени яйцеклетки, така и за неоплодени яйцеклетки, преминали през соматичен клетъчен ядрен трансфер, всяка от които може да се развие в човешко същество. Накрая, ISC посочва, че по дело Brüstle запитващата юрисдикция и страните предоставят неясна информация по въпроса дали партеногенните ооцити могат да се развият в човешки същества. Ако трябва да се направи различно тълкуване на постановеното от Съда, а именно като приемане, че партеногенните ооцити са човешки ембриони поради паралелното естество на (първоначалното) им развитие с това на ембрионите, ISC счита, че

34 — Диспозитив на решение Brüstle, EU:C:2011:669.

35 — Член 5, параграф 1 от Директивата.

36 — Съображение 38 от Директивата.

отклонението от дело Brüstle е оправдано, като се има предвид, че запитващата юрисдикция по настоящото дело изрично е посочила, че партеногенните ооцити и оплодените яйцеклетки не са идентични на нито един етап от развитието си. ISC открива допълнително потвърждение за позицията си в решението, постановено от Bundesgerichtshof по дело Brüstle след преюдициалното запитване, в което германският съд счита, че някои нежизнеспособни организми, развити от ооцити, оплодени в хода на оплождане ин витро, не са ембриони съгласно постановеното от Съда, тъй като не могат да предизвикат процес на развитие на човешко същество.

59. Обединеното кралство твърди, че Съдът трябва да поясни двусмисленото си становище, почиващо на израза „могат [...] да предизвикат процес на развитие на човешко същество“ по дело Brüstle. То посочва, че техническата информация относно партеногенните ооцити не е била точно отразена в представените по дело Brüstle становища, че техническото разбиране за партеногенни ооцити се е развило оттогава и че понастоящем партеногенните ооцити не могат да се разглеждат като идентични с ембрионите на никой етап от тяхното развитие. Обединеното кралство посочва, че както Съдът, така и генералният адвокат признават по дело Brüstle, че е възможно отговорите в област на технологиите, която все още се развива, да се променят с напредъка на технологиите. Изразът „могат [...] да предизвика процес на развитие на човешко същество“ следва да се разбира като обхващащ само процесите на развитие, които най-малкото имат потенциалната възможност да протекат цялостно и да породят жизнеспособно човешко същество, което също така би постигнало необходимото равновесие между преследваните насърчения за биотехнологичната промишленост и достойнството и физическата цялост на личността³⁷. Франция и Швеция възприемат подобно разбиране на формулата на Съда и считат, че с оглед на настоящото състояние на науката партеногенезата не може да се разглежда като техника, която може да предизвика процес на развитие на човешко същество. Комисията възприема подобно виждане и твърди, че преценката на Съда, че партеногенните ооцити изпълняват тези условия и представляват човешки ембриони, е основана на писмени становища, които са се оказали погрешни с оглед на развитието на науката. Комисията призовава Съда да приеме критерии, които не подлежат на евентуални промени с оглед на бързото развитие на биотехнологиите.

60. Португалия също подкрепя подобно тълкуване на формулата на Съда, но подчертава опасността от допълнителна манипулация на партеногенен ооцит, водеща до неговата жизнеспособност. Тя предлага да се даде утвърдителен отговор на въпроса, освен ако не се докаже, че партеногенните ооцити не могат да се развият в човешки същества посредством каквато и да било допълнителна манипулация. Националният съд трябва да определи дали патентната заявка доказва недвусмислено, че не съществува подобна способност, или дали претенциите за патент съдържат отказ от предприемането на подобни манипулации. Обединеното кралство изрично отхвърля релевантността на възможността за подобни бъдещи манипулации, като се позовава на мотивите на германския Bundesgerichtshof в окончателното решение по дело Brüstle, в което се посочва, че решителният фактор е способността на самата клетка, а не способностите ѝ, след като е била манипулирана.

61. Полша обаче би предоставила утвърдителен отговор на въпроса. Тя твърди, че в интерес на гарантирането на човешкото достойнство Съдът правилно се позовава на способността да започне процеса на развитие на човешко същество. Въпреки че партеногенните ооцити според настоящите ни разбирания не могат да се развият в човешки същества, те първоначално преминават през същите стадии на развитие като оплодената яйцеклетка, а именно клетъчно делене и диференциране, и следователно представляват човешки ембриони.

37 — Обединеното кралство предлага и да се приеме разграничението между тотипотентни и плурипотентни клетки, направено в заключението на генералния адвокат Bot по дело Brüstle (EU:C:2011:138).

2. Анализ

а) Решението на Съда по дело Brüstle

62. Съдът прави опит да даде определение на понятието „човешки ембриони“ в член 6, параграф 2, буква в) от Директивата по дело Brüstle³⁸. Той приема, че „човешки ембрион“ [...] е всяка човешка яйцеклетка от момента на нейното оплождане, всяка неоплодена човешка яйцеклетка, в която е било имплантирано ядрото на зряла човешка клетка, и всяка неоплодена човешка яйцеклетка, която посредством партеногенеза е била стимулирана да се дели и развива³⁹. По отношение на получените на стадия на бластоциста клетки обаче Съдът възприема различен подход: „[Н]ационалната юрисдикция следва да определи с оглед на научните достижения дали стволовата клетка, получена от човешки ембрион в стадия на бластоциста, представлява „човешки ембрион“ по смисъла на член 6, параграф 2, буква в) от Директива 98/44“⁴⁰.

63. Този текст изглежда явно и напълно включва партеногенните ооцити в понятието „човешки ембриони“. Диспозитивът на съдебното решение обаче следва да се тълкува в светлината на мотивите, от които произтича, и че той е тяхно необходимо потвърждение⁴¹.

64. Преюдициалният въпрос, с който е сезиран Съдът по дело Brüstle, е отправен в производство относно действителността на германски патент, заявен от г-н Brüstle, обхващащ „изолирани и пречистени неврални прекурсорни клетки, метода за тяхното получаване от ембрионални стволови клетки и използването на невралните прекурсорни клетки за терапия на неврологични аномалии“⁴². Като част от въпроса си относно значението на „човешки ембриони“ Bundesgerichtshof изрично пита дали в това понятие се включват „неоплодени човешки яйцеклетки, които посредством партеногенезата са били стимулирани да се делят и развиват“⁴³, тъй като патентните спецификации посочват такива яйцеклетки като алтернативен начин за получаване на човешки ембрионални стволови клетки.

65. Като се позовава на контекста и целта на Директивата, а именно съображения 16 и 38, член 5, параграф 1 и член 6, Съдът твърди, че нейната цел е да изключи всяка възможност за патентоване в случаите, когато може да се засегне човешкото достойнство, като прави извод, че понятието „човешки ембрион“ по смисъла на член 6, параграф 2, буква в) от Директивата следователно трябва „да бъде разбирано в широк смисъл“⁴⁴.

66. След това Съдът посочва, че в този смисъл „всяка човешка яйцеклетка от момента на нейното оплождане трябва да се разглежда като „човешки ембрион“ по смисъла на член 6, параграф 2, буква в) от Директивата, след като това оплождане може да предизвика процес на развитие на човешко същество“⁴⁵.

38 — Решение Brüstle, EU:C:2011:669.

39 — Решение Brüstle, EU:C:2011:669, диспозитив.

40 — Пак там.

41 — Решение Asteris и др./Комисия, съединени дела 97/86, 99/86, 193/86 и 215/86, EU:C:1988:199, т. 27; решение Bosch, 135/77, EU:C:1978:75, т. 4.

42 — Решение Brüstle, EU:C:2011:669, т. 15.

43 — Решение Brüstle, EU:C:2011:669, т. 23.

44 — Решение Brüstle, EU:C:2011:669, т. 32—34.

45 — Решение Brüstle, EU:C:2011:669, т. 35, курсивът е мой.

67. Този критерий, т.е. дали даден организъм „може да предизвика процес на развитие на човешко същество“, е ключов за доводите на Съда. Ако даден организъм има тази способност „подобно на ембриона, създаден чрез оплождане на яйцеклетка“, той прилича на ембрион и следователно се обхваща от понятието „човешки ембрион“⁴⁶.

68. След това Съдът прилага критерия към партеногенни ооцити и неоплодени яйцеклетки след соматичен клетъчен ядрен трансфер и разглежда и двата вида организми като способни да предизвикат процес на развитие на човешко същество⁴⁷. По отношение обаче на стволови клетки, получени от човешки ембрион в стадия на бластоциста, Съдът оставя на националните съдилища да определят дали те имат тази способност и „следователно дали попадат в обхвата на понятието „човешки ембрион“ по смисъла и с оглед на прилагането на член 6, параграф 2, буква в) от Директивата“⁴⁸.

б) Моето разбиране на дело Brüstle

69. Как следва да се разбира изразът „могат [...] да предизвикат процес на развитие на човешко същество“? На пръв поглед той може да изглежда двусмислен, като подчертава или паралелността на първите стъпки от развитието, т. е. дали даден организъм започва процес на клетъчно делене и диференциране, сходен на този на оплодената яйцеклетка, или факта, че организъмът има вътрешното свойство да се развие в човешко същество.

70. Погледнато по-отблизо обаче, съдебното решение показва, че Съдът е имал за цел да изследва въпроса дали една неоплодена яйцеклетка има вътрешното свойство да се развие в човешко същество.

71. Според мен по дело Brüstle Съдът установява функционална еквивалентност между оплодени яйцеклетки, неоплодени яйцеклетки, преминали през соматичен клетъчен ядрен трансфер, и партеногенни ооцити. Въпреки че измежду тези три вида организми единствено партеногенните ооцити, както сега става видно, не могат да се развият в човешки същества, Съдът разглежда партеногенните ооцити и неоплодените яйцеклетки, преминали през соматичен клетъчен ядрен трансфер, в една и съща точка от решението, без да споменава за различия помежду им и като посочва вместо това, че и двата вида организми, „видно от представените пред Съда писмени становища, могат, подобно на ембриона, създаден чрез оплождане на яйцеклетка, да предизвикат процес на развитие на човешко същество“⁴⁹. Ако Съдът е бил наясно с основната разлика между партеногенните ооцити и неоплодените яйцеклетки, преминали през соматичен клетъчен ядрен трансфер, и при все това е пожелал да установи функционална еквивалентност между тях, той несъмнено би разгледал това различие.

72. Следователно с основание може да се приеме, че становищата, представени към момента на разглеждането на дело Brüstle, са оставили у Съда впечатлението, че и трите организма притежават вътрешното свойство да се развият в човешко същество. Комисията подкрепя тази гледна точка в становището си по настоящото дело, като посочва примери от становища, представени по дело Brüstle, от които се създава подобно впечатление. Това предположение се потвърждава от заключението на генералния адвокат Вот, което твърди, че партеногенните ооцити са ембриони „доколкото, видно от представените пред Съда писмени становища, [...] [от тях могат да се получат] тотипотентни клетки“, т.е. клетки, които могат да се развият в човешко същество⁵⁰.

46 — Вж. решение Brüstle, EU:C:2011:669, т. 36.

47 — Пак там.

48 — Решение Brüstle, EU:C:2011:669, т. 37.

49 — Решение Brüstle, EU:C:2011:669, т. 36.

50 — Заключение на генералния адвокат Вот по дело Brüstle, C-34/10, EU:C:2011:138, т. 91. Курсивът е мой.

73. Според моето разбиране на довода на Съда, решаващият критерий, който трябва да се вземе предвид, за да се определи дали неоплодената яйцеклетка е човешки ембрион, следователно е дали тази неоплодена яйцеклетка има вътрешното свойство да се развие в човешко същество, т.е. дали тя действително е функционално еквивалентна на оплодената яйцеклетка.

74. С оглед на фактите, които недвусмислено посочват запитващата юрисдикция и страните в настоящото производство, сега става ясно, че партеногенният ооцит няма *per se* нужното вътрешно свойство да се развие в човешко същество и следователно сам по себе си не представлява „човешки ембрион“⁵¹.

75. Следователно и с една уговорка, която ще разгледам впоследствие, на отправления от High Court преюдициален въпрос следва да се отговори отрицателно, в смисъл че неоплодените човешки яйцеклетки, които посредством партеногенезата са били стимулирани да се делят и развиват, както се описва от запитващата юрисдикция, не се включват в понятието „човешки ембриони“ в член 6, параграф 2, буква в) от Директивата.

76. Въпросната уговорка се отнася до описаната по-горе евентуална възможност⁵² даден партеногенен ооцит да бъде генетично манипулиран, така че да може да се развие докрай и по този начин в човешко същество. Тъй като подобни манипулации вече са били успешно изпитвани върху не-човешки партеногенни ооцити на бозайници (а именно мишки), не може категорично да се изключи, че те са възможни в бъдеще и по отношение на човешки партеногенни ооцити, въпреки че често тези манипулации ще бъдат незаконни⁵³.

77. Въпреки това само възможността за последваща генетична манипулация, която променя основните белези на партеногенния ооцит, не променя характера на партеногенния ооцит *преди* манипулацията. Както вече посочих, съгласно настоящото равнище на научно познание партеногенният ооцит като такъв няма способността да се развие в човешко същество. Когато партеногенният ооцит бъде манипулиран така, че действително да придобие съответната способност, той повече не може да се разглежда като партеногенен ооцит и следователно не би могъл да бъде патентован.

78. Следователно на отправления от High Court преюдициален въпрос не може да се отговори просто отрицателно. Напротив, предпазливостта изисква да се поясни изрично, че партеногенните ооцити могат да се изключат от понятието ембриони само доколкото не са били генетично манипулирани, за да могат да се развият в човешко същество.

79. С оглед на тези доводи предлагам на отправления от запитващата юрисдикция преюдициален въпрос да се отговори, че неоплодени човешки яйцеклетки, които посредством партеногенезата са били стимулирани да се делят и развиват, не се включват в понятието „човешки ембриони“ в член 6, параграф 2, буква в) от Директивата, доколкото те не могат да се развият в човешко същество и не са били генетично манипулирани, за да придобият подобна способност.

51 — Вж. дискусията в *Austriaco*, N. Complete Moles and Parthenotes Are Not Organisms. — in: *Suarez, A & Huarte, J* (eds). *Is this Cell a Human Being?* Springer, Heidelberg 2011, p. 45.

52 — Вж. точка 32 от настоящото заключение.

53 — Франция посочва в съдебното заседание, че подобни манипулации са незаконни във Франция. В това отношение вж. и член 13 от Конвенцията за защита на правата на човека и на човешкото достойнство във връзка с прилагането на постиженията на биологията и медицината: Конвенция за правата на човека и биомедицината, подписана в Овиедо на 4 април 1997 г., която забранява определени интервенции, насочени към модифициране на човешкия геном. Конвенцията на Съвета на Европа е ратифицирана от 29 държави, сред които са и няколко държави — членки на Европейския съюз, но не и самият Съюз.

V – Заключение

80. С оглед на посоченото по-горе, предлагам на Съда да отговори на отправления от High Court of Justice, Chancery Division (Patents Court) преюдициален въпрос по следния начин:

„Неоплодени човешки яйцеклетки, които посредством партеногенезата са били стимулирани да се делят и развиват, не се включват в понятието „човешки ембриони“ 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, доколкото те не могат да се развият в човешко същество и не са били генетично манипулирани, за да придобият подобна способност“.