



Υπηρεσία Τύπου και
Πληροφόρησης

Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης
ΑΝΑΚΟΙΝΩΘΕΝ ΤΥΠΟΥ αριθ. 109/14

Λουξεμβούργο, 17 Ιουλίου 2014

Προτάσεις του γενικού εισαγγελέα στην υπόθεση C-364/13
International Stem Cell Corporation κατά Comptroller General of Patents

Κατά τον γενικό εισαγγελέα C. Villalón, δεν μπορεί να θεωρηθεί ανθρώπινο έμβρυο ένα ωάριο του οποίου η ανάπτυξη έχει ενεργοποιηθεί δίχως γονιμοποίηση και δεν έχει τη δυνατότητα να αναπτυχθεί σε ανθρώπινο ον.

Εντούτοις, σε περίπτωση που το συγκεκριμένο ωάριο υφίσταται γενετικό χειρισμό κατά τέτοιο τρόπο ώστε να αποκτήσει τη δυνατότητα αναπτύξεως σε ανθρώπινο ον, τότε πρέπει να θεωρείται ανθρώπινο έμβρυο και ως τέτοιο πρέπει να αποκλείεται της δυνατότητας κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας

Η οδηγία για τη βιοτεχνολογία¹ προβλέπει τους κανόνες που αφορούν τη δυνατότητα κατοχυρώσεως των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων με διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Κατά την οδηγία, το ανθρώπινο σώμα σε οποιοδήποτε στάδιο της αναπτύξεώς του δεν μπορεί να αποτελεί εφεύρεση επιδεκτική κατοχυρώσεως. Ωστόσο, ένα στοιχείο που έχει απομονωθεί από το ανθρώπινο σώμα ή που έχει παραχθεί τεχνητώς με άλλο τρόπο μπορεί να προστατεύεται με την κατοχύρωσή του. Μολαταύτα, εφευρέσεις των οποίων η εμπορική εκμετάλλευση αντίκειται στη δημόσια τάξη ή στα χρηστά ήθη αποκλείονται της δυνατότητας αυτής. Στο πλαίσιο αυτό, οι χρήσεις ανθρωπίνων εμβρύων για βιομηχανικούς ή εμπορικούς σκοπούς δεν κατοχυρώνονται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

Η International Stem Cell Corporation (ISC), εταιρία που δραστηριοποιείται στον τομέα της βιοτεχνολογίας, υπέβαλε ενώπιον του UK Intellectual Property Office αιτήσεις για την καταχώριση δύο εθνικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας αναφορικά με συγκεκριμένη τεχνολογία που παράγει ολοδύναμα βλαστοκύτταρα² από ενεργοποιημένα με παρθενογένεση ωοκύτταρα³. Το γραφείο (Office) απέρριψε αμφότερες τις αιτήσεις για τον λόγο ότι οι επίμαχες εφευρέσεις συνεπάγονται χρήση ή ακόμη και την καταστροφή ανθρωπίνων εμβρύων και ως εκ τούτου δεν επιδέχονται κατοχυρώσεως σύμφωνα με την απόφαση του Δικαστηρίου στην υπόθεση *Brüstle*⁴. Με την προμνησθείσα απόφαση το Δικαστήριο απεφάνθη ότι αποτελεί «ανθρώπινο έμβρυο» κάθε μη γονιμοποιημένο ωάριο του οποίου η ανάπτυξη έχει ενεργοποιηθεί με παρθενογένεση και το οποίο είναι ικανό να ενεργοποιήσει τον μηχανισμό αναπτύξεως ανθρωπίνου όντος.

Η ISC προσέφυγε κατά της αποφάσεως αυτής ενώπιον των δικαστηρίων του Ηνωμένου Βασιλείου. Ισχυρίζεται ότι καθόσον το ενεργοποιημένο ωοκύτταρο, ελλείψει πατρικού DNA, δεν δύναται να αναπτυχθεί σε ανθρώπινο ον, δεν εφαρμόζονται στην αιτούμενη προστασίας τεχνολογία οι απορρέοντες από την προμνησθείσα απόφαση περιορισμοί που αφορούν τη δυνατότητα κατοχυρώσεως.

¹ Οδηγία 98/44/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Ιουλίου 1998, για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων (ΕΕ 1998 L 213, σ. 13).

² Τα ολοδύναμα κύτταρα δύνανται να αναπτυχθούν στα κύτταρα που συνθέτουν το σώμα, αλλά όχι σε εξωεμβρυϊκούς ιστούς όπως ο πλακούντας και ως εκ τούτου δεν είναι ικανά να αναπτυχθούν σε ανθρώπινο ον. Τα εν λόγω κύτταρα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη θεραπεία πολυάριθμων ανιάτων μέχρι σήμερα ασθενειών.

³ Με τον όρο παρθενογένεση νοείται η πρόκληση εμβρυογενέσεως χωρίς γονιμοποίηση, με την ενεργοποίηση ενός ωοκυττάρου χωρίς την παρουσία σπερματοζωαρίου. Η ενεργοποίηση αυτή μπορεί να προκληθεί μέσω διαφόρων χημικών και ηλεκτρικών τεχνικών. Το ενεργοποιηθέν περιέχει μία ή δύο σειρές χρωμοσωμάτων που προέρχονται από τη μητέρα αλλά δεν περιέχει καθόλου DNA.

⁴ Απόφαση *Brüstle* κατά Greenpeace, C-34/10, EU:C:2011:669 (βλ. επίσης Ανακοινωθέν Τύπου αριθ. [112/11](#)).

Το High Court of Justice, επιληφθέν της υποθέσεως, υπέβαλε στο Δικαστήριο το ερώτημα κατά πόσον πρέπει να θεωρηθούν ανθρώπινα έμβρυα τα μη γονιμοποιημένα ωάρια των οποίων η ανάπτυξη έχει ενεργοποιηθεί με παρθενογένεση και δεν είναι ικανά να αναπτυχθούν σε ανθρώπινα όντα.

Με τις σημερινές προτάσεις του ο γενικός εισαγγελέας Pedro Cruz Villalón θεωρεί ότι, κατά την εξέταση του αν θα πρέπει να θεωρείται ανθρώπινο έμβρυο ένα μη γονιμοποιημένο ωάριο, το αποφασιστικής σημασίας κριτήριο το οποίο πρέπει να ληφθεί υπόψη έγκειται στο κατά πόσον **διαθέτει εγγενώς δυνατότητα αναπτύξεως σε ανθρώπινο ον**. Αντιθέτως, το γεγονός και μόνο ότι ένα μη γονιμοποιημένο ωάριο δύναται να υπεισέλθει σε μια διαδικασία κυτταρικής διαιρέσεως και διαφοροποιήσεως παρόμοια με αυτήν ενός γονιμοποιημένου ωαρίου δεν είναι αρκετό αυτό καθαυτό προκειμένου να θεωρηθεί ανθρώπινο έμβρυο. Οι παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν από τους μετέχοντες στη διαδικασία όπως επίσης και οι εξηγήσεις τις οποίες παρέσχε το High Court of Justice καταδεικνύουν ότι οι παρθενογενετικοί οργανισμοί, ήτοι οι οργανισμοί οι οποίοι παράγονται με παρθενογένεση, ως τέτοιοι δεν διαθέτουν εγγενώς δυνατότητα αναπτύξεως σε ανθρώπινο ον και για τον λόγο αυτό ο γενικός εισαγγελέας προτείνει προς το Δικαστήριο να μην τους περιλάβει στον ορισμό των ανθρωπίνων εμβρύων.

Εντούτοις, λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός της επιτυχούς εφαρμογής γενετικών χειρισμών σε ποντίκια, ο Cruz Villalón δεν μπορεί να αποκλείσει ότι ενδέχεται, στο μέλλον, να τροποποιηθούν γενετικώς ανθρώπινοι παρθενογενετικοί οργανισμοί κατά τέτοιο τρόπο ώστε να μπορούν να αναπτυχθούν σε ολοκληρωμένο οργανισμό και ως εκ τούτου σε ανθρώπινο ον. Για τον λόγο αυτό, ο γενικός εισαγγελέας διασαφηνίζει ότι **οι παρθενογενετικοί οργανισμοί μπορούν να αποκλείονται από το πεδίο του όρου των «εμβρύων» μόνο κατά το μέτρο που δεν έχουν υποστεί γενετικό χειρισμό που να τους προσδίδει τη δυνατότητα αναπτύξεως σε ανθρώπινο ον**.

Εν κατακλείδι, ο γενικός εισαγγελέας υπογραμμίζει ότι, κατά την άποψή του, ακόμη και αν οι παρθενογενετικοί οργανισμοί πρέπει να αποκλείονται από την έννοια των ανθρωπίνων εμβρύων, η οδηγία δεν εμποδίζει ένα κράτος μέλος να τους αποκλείει από τη δυνατότητα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στηριζόμενο σε δεοντολογικές και ηθικές εκτιμήσεις. Είναι της γνώμης ότι αποκλείοντας τα ανθρώπινα έμβρυα από τη δυνατότητα αυτή, η οδηγία εκφράζει απλώς ένα ελάχιστο όριο, μian απαγόρευση σε επίπεδο Ένωσης, ενώ επιτρέπει στα κράτη μέλη να επεκτείνουν την απαγόρευση κατοχυρώσεως σε άλλους οργανισμούς επί τη βάση δεοντολογικών και ηθικών εκτιμήσεων.

ΥΠΟΜΝΗΣΗ: Οι προτάσεις του γενικού εισαγγελέα δεν δεσμεύουν το Δικαστήριο. Έργο του γενικού εισαγγελέα είναι να προτείνει στο Δικαστήριο, με πλήρη ανεξαρτησία, νομική λύση για την υπόθεση που του έχει ανατεθεί. Η υπόθεση τελεί υπό διάσκεψη στο Δικαστήριο. Η απόφαση θα εκδοθεί αργότερα.

ΥΠΟΜΝΗΣΗ: Η διαδικασία εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως παρέχει στα δικαστήρια των κρατών μελών τη δυνατότητα να υποβάλουν στο Δικαστήριο, στο πλαίσιο της ένδικης διαφοράς της οποίας έχουν επιληφθεί, ερώτημα σχετικό με την ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης ή με το κύρος πράξεως οργάνου της Ένωσης. Το Δικαστήριο δεν αποφαινεται επί της διαφοράς που εκκρεμεί ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου. Στο εθνικό δικαστήριο αναπόκειται να επιλύσει τη διαφορά αυτή, λαμβάνοντας υπόψη την απόφαση του Δικαστηρίου. Η απόφαση αυτή δεσμεύει, ομοίως, άλλα εθνικά δικαστήρια ενώπιον των οποίων ανακύπτει παρόμοιο ζήτημα.

Ανεπίσημο έγγραφο προοριζόμενο για τα μέσα μαζικής ενημερώσεως, το οποίο δεν δεσμεύει το Δικαστήριο.

Το [πλήρες κείμενο](#) των προτάσεων δημοσιεύεται στην ιστοσελίδα CURIA κατά την ημερομηνία αναπτύξεώς τους

Επικοινωνία: Estella Cigna-Αγγελίδη ☎ (+352) 4303 2582

Στιγμιότυπα από την ανάπτυξη των προτάσεων διατίθενται από το "[Europe by Satellite](#)" ☎ (+32) 2 2964106