



Служба „Преса и
информация“

Съд на Европейския съюз
ПРЕССЪОБЩЕНИЕ № 109/14
Люксембург, 17 юли 2014 г.

Заклучение на генералния адвокат по дело C-364/13
International Stem Cell Corporation/Comptroller General of Patents

Според генералния адвокат Cruz Villalón яйцеклетка, чието развитие е било стимулирано без оплождане и която не е може да се развие в човешко същество не може да се счита за човешки ембрион

Въпреки това, ако тази яйцеклетка е генетично манипулирана така, че да може да се развие в човешко същество, тя трябва да се счита за човешки ембрион и като такъв не е патентоспособен

Директивата относно правната закрила на биотехнологичните изобретения¹ установява правилата относно патентоспособността на биотехнологичните изобретения. Съгласно Директивата, човешкото тяло, в който и да е етап от неговото развитие, не може да представлява патентоспособно изобретение. Все пак елемент, изолиран от човешкото тяло или произведен по друг начин с помощта на технически процес, може да представлява патентоспособно изобретение. Въпреки това изобретенията не се считат за патентоспособни, когато търговското им използване би влязло в противоречие с общественения ред и добрите нрави. В този контекст използването на човешки ембриони за промишлени или търговски цели не е патентоспособно.

International Stem Cell Corporation (ISC), биотехнологична компания, подава две заявки в UK Intellectual Property Office за два национални патента за технология, която произвежда плурипотентни стволови клетки² от партеногенно активирани³ ооцити. Office отхвърля и двете заявки с мотива, че въпросните изобретения включват използване и дори унищожаване на човешки ембриони и поради това не са патентоспособни, съгласно решението Brüstle⁴. В това решение Съдът постановява, че всяка неоплодена човешка яйцеклетка, чието развитие е било стимулирано посредством партеногенеза и която може да предизвика процес на развитие на човешко същество представлява „човешки ембрион“.

ISC подава жалба срещу това решение на Office пред съдилищата на Обединеното кралство. Тя твърди, че тъй като активираните ооцити, при липсата на родителско ДНК не могат да станат човешко същество, ограничението относно патентоспособността в резултат на решението Brüstle не се прилага за тази технология.

При разглеждането на делото High Court of Justice отправя към Съда въпроса дали неоплодени човешки яйцеклетки, стимулирани посредством партеногенеза и които не могат да се развият в човешки същества трябва да се считат за човешки ембриони.

¹ Директива 98/44/ЕО на Европейския Парламент и на Съвета от 6 юли 1998 година относно правната закрила на биотехнологичните изобретения (ОВ L 213, 1998 г., стр. 13; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 23, стр. 268).

² Плурипотентните клетки могат да се развият в клетки, които изграждат тялото, но не и в извън-ембрионална тъкан и поради това не могат да се развият в човешко същество. Тези клетки могат да бъдат използвани за лечение на многобройни и до този момент nelечими болести.

³ Партеногенезата се отнася до започването на ембриогенеза без оплождане, чрез активирането на ооцит при липсата на сперма. Такова активиране може да бъде предизвикано с различни химически и електрически техники. Активираният ооцит съдържа единичен или двоен набор хромозоми от майката, но не съдържа ДНК от бащата.

⁴ C-34/10, EU:C:2011:669 (вж. също прессъобщение № 112/11).

В днешното си заключение генералният адвокат Pedro Cruz Villalón счита, че при преценката дали неоплодена яйцеклетка трябва да се счита за човешки ембрион, трябва да се вземе предвид решаващия критерий дали тя има вътрешното свойство да се развие в човешко същество. Обратно, простият факт, че неоплодена яйцеклетка може да участва в процес на клетъчно делене и диференциране подобно на това на оплодената яйцеклетка, не е достатъчен сам по себе си, за да може тя да се счита за човешки ембрион. Въз основа на представените писмени становища от страните и дадените обяснения от High Court of Justice, че партеногенните организми, организми, произлизащи вследствие на партеногенеза, като такива нямат вътрешното свойство да се развият в човешко същество, генералният адвокат предлага на Съда да ги изключи от определението за човешки ембрион.

Въпреки това, в светлината на успешните генетични манипулации, проведени при мишки, г-н Cruz Villalón не може да изключи възможността в бъдеще човешки партеногенни организми да могат да бъдат генетично изменени така, че да могат да се развият до край и следователно в човешки организъм. По тази причина генералният адвокат изяснява, че партеногенните организми могат да бъдат изключени от понятието „ембрион“ доколкото те не са били генетично манипулирани, така че да могат да се развият в човешко същество.

Накрая, генералният адвокат подчертава, че според него, дори човешките партеногенни организми трябва да се изключат от понятието за човешки ембрион, тъй като директивата не възпрепятства държава членка да изключи партеногенните организми от патентоспособност по етични или морални съображения. Той е на мнение, че посредством изключването на човешките ембриони от патентоспособност, директивата само дава израз на минимална забрана, действаща на територията на ЕС, като същевременно разрешава на държавите членки да разширят забраната за патентоспособност на други организми въз основа на етични или морални съображения.

ЗАБЕЛЕЖКА: Заключениеето на генералния адвокат не обвързва Съда. Задачата на генералните адвокати е да предложат на Съда, при пълна независимост, правно разрешение на делото, което им е поверено. Съдиите от Съда пристъпват към разисквания по делото. Съдебното решение ще бъде постановено на по-късна дата.

ЗАБЕЛЕЖКА: Преюдициалното запитване позволява на юрисдикциите на държавите членки, в рамките на спор, с който са сезирани, да се обърнат към Съда с въпрос относно тълкуването на правото на Съюза или валидността на акт на Съюза. Съдът не решава националния спор. Националната юрисдикция трябва да се произнесе по делото в съответствие с решението на Съда. Това решение обвързва по същия начин останалите национални юрисдикции, когато са сезирани с подобен въпрос.

Неофициален документ, предназначен за медиите, който не обвързва Съда.

[Пълният текст](#) на заключението е публикуван на уебсайта CURIA в деня на обявяването.

За допълнителна информация се свържете с Илияна Пальова ☎ (+352) 4303 3708

Кадри от прочитането на заключението са достъпни на [„Europe by Satellite“](#) ☎ (+32) 2 2964106