Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (голям състав)

18 декември 2014 година*

„Преюдициално запитване — Директива 98/44/ЕО — Член 6, параграф 2, буква в) — Правна закрила на биотехнологичните изобретения — Активиране на ооцити посредством партеногенеза — Получаване на човешки ембрионални стволови клетки — Патентоспособност — Изключване при „използване на човешки ембриони за промишлени или търговски цели“ — Понятия „човешки ембрион“ и „организъм, който може да предизвика процес на развитие на човешко същество“

По дело C-364/13

с предмет преюдициално запитване, отправено на основание член 267 ДФЕС от High Court of Justice (England and Wales), Chancery Division (Patents Court) (Обединено кралство), с акт от 17 април 2013 г., постъпил в Съда на 28 юни 2013 г., в рамките на производството по дело

International Stem Cell Corporation

срещу

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

СЪДЪТ (голям състав),

състоящ се от: V. Skouris, председател, K. Lenaerts, заместник-председател, A. Tizzano, R. Silva de Lapuerta, M. Ilešič и C. Vajda, председатели на състави, A. Rosas, A. Borg Barthet, J. Malenovský, C. Toader, M. Safjan (докладчик), D. Šváby и F. Biltgen, съдии,

генерален адвокат: P. Cruz Villalón,

секретар: L. Hewlett, главен администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 29 април 2014 г.,

като има предвид становищата, представени:

— за International Stem Cell Corporation, от P. Acland, QC, и A. Cooke, solicitor,

— за правителството на Обединеното кралство, от S. Brighouse, в качеството на представител, подпомагана от T. Mitcheson, barrister,

— за френското правителство, от D. Colas и F.-X. Bréchot, в качеството на представители,

* Език на производството: английски.

— за полското правителство, от B. Majczyna, в качеството на представител,

— за португалското правителство, от L. Inez Fernandes и R. Solnado Cruz, в качеството на представители,

— за шведското правителство, от A. Falk, L. Swedenborg и C. Meyer-Seitz, в качеството на представители,

— за Европейската комисия, от F. W. Bulst, J. Samnadda и T. van Rijn, в качеството на представители,

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено в съдебното заседание от 17 юли 2014 г.,

постанови настоящото

Решение

1 Преюдициалното запитване се отнася до тълкуването на 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 (ОВ L 213, стр. 13; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 23, стр. 268).

2 Запитването е подадено в рамките на съдебен спор между International Stem Cell Corporation (наричано по-нататък „ISCO“) и Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (Генерален контрольор по патентите, промишлените дизайни и марките, наричан по-нататък „контрольорът“) по повод на отказа да се регистрират национални патенти с мотива, че активирането на ооцити посредством партеногенеза, което е предмет на заявките за регистрация, е свързано с използването на „човешки ембриони“ по смисъла на Директива 98/44.

Правна уредба

Правото на Съюза

3 Съображения 1—3, 16, 37—39, 42 и 43 от Директива 98/44 гласят следното:

„(1) като имат предвид, че биотехнологията и генното инженерство играят все по-важна роля в широк кръг промишлени области и защитата на биотехнологичните изобретения безспорно ще бъде от основно значение за промишленото развитие на Общността;

(2) като имат предвид, че, по-специално, в областта на генното инженерство, изследването и развитието изискват значителни инвестиции с висока степен на риск и следователно само адекватната правна защита може да ги направи доходоносни;

(3) като имат предвид, че ефективната и хармонизирана защита във всички държави членки е от първостепенно значение за поддържането и насърчаването на инвестициите в областта на биотехнологията;

[…]

(16) като имат предвид, че патентното право трябва да бъде прилагано, така че да зачита основните принципи, гарантиращи достойнството и физическата цялост на личността; като имат предвид, че е важно 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;

[…]

(37) като имат предвид, че 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) като имат предвид, че 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; като имат предвид, че този списък очевидно не може да бъде считан за изчерпателен; като имат предвид, че процесите, чието използване накърнява човешкото достойнство, като например процесите за производство на химери от зародишни клетки или [тотипотентни] клетки на хора или животни, очевидно също представляват изключение от патентоспособността;

(39) като имат предвид, че 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; като имат предвид, че такива етични или морални принципи допълват стандартните правни проверки съгласно патентното право, независимо от техническата област на изобретението;

[…]

(42) като имат предвид, че още повече, употребата на човешки ембриони за промишлени или търговски цели трябва също да бъде изключена от патентоспособност; като имат предвид, че 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;

(43) като имат предвид, че съгласно член Е, параграф 2 от Договора за Европейския съюз, Съюзът е длъжен да зачита основните права, така както те са гарантирани от Европейската конвенция за защита на правата на човека и основните свободи, подписана в Рим на 4 ноември 1950 г., и така както те произтичат от общите за държавите членки конституционни традиции, като общи принципи на правото на Общността […]“.

4 Член 1 от тази директива предвижда:

„1. Държавите членки защитават биотехнологичните изобретения по силата на националното патентно право. При необходимост те привеждат в съответствие националното си патентно законодателство, така че да бъдат взети предвид разпоредбите на настоящата директива.

2. Настоящата директива не засяга ангажиментите на държавите членки съгласно международни споразумения, и в частност споразумението ТРИПС [за свързаните с търговията аспекти на правата върху интелектуалната собственост] и Конвенцията за биологично разнообразие“.

5 Член 3 от посочената директива предвижда, че:

„1. По смисъла на настоящата директива, изобретения, които са нови, които 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.

2. 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“.

6 Съгласно член 5, параграфи 1 и 2 от същата директива:

„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“.

7 Член 6 от Директива 98/44 гласи, както следва:

„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;

[…]“.

Правото на Обединеното кралство

8 Точка 3, буква d) от приложение A2 към Закона за патентите на Обединеното кралство от 1977 г. (UK Patents Act 1977), която транспонира член 6, параграф 2, буква в) от Директива 98/44, гласи:

„Не се счита за патентоспособно:

[…]

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

Спорът в главното производство и преюдициалният въпрос

9 Видно от акта за преюдициално запитване, ISCO подава две заявки за регистрация на национални патенти (наричани по-нататък „заявките за регистрация“) пред United Kingdom Intellectual Property Office (Ведомство за интелектуална собственост на Обединеното кралство).

10 Тези заявки за регистрация са следните:

— заявка GB0621068.6 с наименование „Партеногенно активиране на ооцити за получаването на човешки ембрионални стволови клетки“, отнасяща се до методи за получаване на плурипотентни човешки стволови клетъчни линии от партеногенно активирани ооцити и на стволови клетъчни линии, получени в съответствие с посочените методи, и

— заявка GB0621069.4 с наименование „Синтетична роговица от ретинални стволови клетки“, отнасяща се до методи за получаване на синтетична роговица или роговична тъкан, включващи изолирането на плурипотентни стволови клетки от партеногенно активирани ооцити, и до определени продукти и процеса на получаването им във връзка със синтетичната роговица или роговична тъкан, получени с помощта на тези методи.

11 С решение от 16 август 2012 г. служителят по изслушването (Hearing Officer), длъжностно лице във Ведомството за интелектуална собственост на Обединеното кралство, действащ от името на контрольора, отказва регистрация по посочените заявки.

12 В това отношение служителят по изслушването приема, че описаните в заявките за регистрация изобретения се отнасят до неоплодени човешки яйцеклетки, които посредством партеногенеза са били стимулирани да се делят и развиват, и че последните „могат, подобно на ембриона, създаден чрез оплождане на яйцеклетка, да предизвикат процес на развитие на човешко същество“ по смисъла на точка 36 от решение Brüstle (C-34/10, EU:C:2011:669).

13 Поради това според служителя по изслушването тези изобретения представляват „използване на човешки ембриони за промишлени или търговски цели“ по смисъла на точка 3, буква d) от приложение A2 към Закона за патентите на Обединеното кралство от 1977 г., която привежда в действие член 6, параграф 2, буква в) от Директива 98/44, и по тази причина не са патентоспособни.

14 ISCO подава жалба срещу това решение на служителя по изслушването пред High Court of Justice (England and Wales), Chancery Division (Patents Court).

15 В производството по тази жалба ISCO изтъква, че в решение Brüstle (EU:C:2011:669) Съдът е целял да изключи от патентоспособност само организмите, които могат да предизвикат процес, при който да се развие човешко същество. При организми като тези, предмет на заявките за регистрация, не би могло обаче да се стигне до такъв процес на развитие. Поради това тези организми би следвало да могат да бъдат патентовани въз основа на Директива 98/44.

16 От своя страна контрольорът подчертава, че съществения въпрос е какво е имал предвид Съдът в решение Brüstle (EU:C:2011:669) под „организми, които могат, подобно на ембриона, създаден чрез оплождане на яйцеклетка, да предизвикат процес на развитие на човешко същество“. Той отбелязва, че е възможно писмените становища, представени пред Съда по това дело, да са представили неточно научната и техническата информация относно партеногенезата.

17 Запитващата юрисдикция излага, че партеногенезата се състои в активирането на ооцит при липсата на сперматозоиди чрез съвкупност от химически и електрически техники. Този ооцит, наречен „партеногенен ооцит“, би могъл да се дели и развива. Същевременно според актуалните научни познания партеногенните ооцити от бозайници не биха могли никога да се развият

докрай, поради факта че, за разлика от оплодената яйцеклетка, те не съдържат ДНК от бащата, която е необходима за развитието на извънембрионалната тъкан. Когато става въпрос за човешки партеногенни ооцити, било доказано, че те се развиват единствено до стадия на бластоцит в продължение на около пет дни.

18 Запитващата юрисдикция уточнява, че пред служителя по изслушването ISCO е променило заявките си за регистрация, така че да изключи възможността за използване на всеки метод, целящ чрез допълнителни генетични намеси да неутрализира факта, че партеногенният ооцит не може да се развие в човешко същество.

19 Според запитващата юрисдикция изключването на възможността за патентоване на партеногенните ооцити не осигурява по никакъв начин равновесие между, от една страна, биотехнологичните изследвания, които трябва да бъдат насърчавани чрез патентното право, и от друга страна, спазването на основните принципи, гарантиращи достойнството и физическата цялост на личността — цели, посочени по-специално в съображения 2 и 16 от Директива 98/44.

20 При тези обстоятелства High Court of Justice (England and Wales), Chancery Division (Patents Court) решава да спре производството и да постави на Съда следния преюдициален въпрос:

„Включват ли се в понятието „човешки ембриони“ в член 6, параграф 2, буква в) от Директива 98/44 […] 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?“.

По преюдициалния въпрос

21 С въпроса си запитващата юрисдикция пита по същество дали член 6, параграф 2, буква в) от Директива 98/44 трябва да се тълкува в смисъл, че неоплодена човешка яйцеклетка, която посредством партеногенеза е била стимулирана да се дели и развива до определен стадий, представлява „човешки ембрион“ по смисъла на тази разпоредба.

22 В самото начало следва да се припомни, че Директива 98/44 няма за цел да регламентира използването на човешки ембриони за научни изследвания и че нейният предмет е ограничен до патентоспособността на биотехнологичните изобретения (вж. решение Brüstle, EU:C:2011:669, т. 40).

23 Освен това „човешкият ембрион“ по смисъла на член 6, параграф 2, буква в) от тази директива трябва да се разглежда като самостоятелно понятие на правото на Съюза и да се тълкува еднакво на територията на този съюз (вж. решение Brüstle, EU:C:2011:669, т. 26).

24 Що се отнася до това тълкуване, Съдът отбелязва в точка 34 от решение Brüstle (EU:C:2011:669), че контекстът и целта на Директива 98/44 разкриват волята на законодателя на Съюза да изключи всяка възможност за патентоване в случаите, когато може да се засегне човешкото достойнство, и че понятието „човешки ембрион“ по смисъла на член 6, параграф 2, буква в) от посочената директива трябва да се разбира широко.

25 В точка 35 от това решение 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 същата директива, след като това оплождане може да предизвика процес на развитие на човешко същество.

26 Съдът уточнява в точка 36 от същото решение, че това качество трябва да бъде признато и на неоплодената човешка яйцеклетка, в която е било имплантирано ядрото на зряла човешка клетка, и на неоплодената човешка яйцеклетка, която посредством партеногенеза е била стимулирана да се дели и развива. Съдът допълва, че макар тези организми да не са били обект на оплождане в тесен смисъл, видно от представените пред Съда писмени становища по делото, по което е постановено решение Brüstle (EU:C:2011:669), те могат поради използваната за получаването им техника, подобно на ембриона, създаден чрез оплождане на яйцеклетка, да предизвикат процес на развитие на човешко същество.

27 Така от решение Brüstle (EU:C:2011:669) следва, че неоплодената човешка яйцеклетка трябва да се квалифицира като „човешки ембрион“ по смисъла на член 6, параграф 2, буква в) от Директива 98/44, доколкото този организъм „може да предизвика процес на развитие на човешко същество“.

28 Както генералният адвокат отбелязва по същество в точка 73 от заключението си по настоящото дело, този израз трябва да се схваща в смисъл, че за да може да се квалифицира като „човешки ембрион“, неоплодената човешка яйцеклетка трябва задължително да има вътрешното свойство да се развие в човешко същество.

29 Ето защо, когато неоплодената човешка яйцеклетка не отговаря на това условие, фактът, че е започнала да се развива, сам по себе си не е достатъчен, за да се счита тя за „човешки ембрион“ по смисъла и за целите на Директива 98/44.

30 За сметка на това, когато такава яйцеклетка има вътрешното свойство да се развие в човешко същество, тя би трябвало с оглед на член 6, параграф 2, буква в) от тази директива да се разглежда по същия начин, както и оплодената човешка яйцеклетка във всички стадии на развитието ѝ.

31 По делото, по което е постановено решение Brüstle (EU:C:2011:669), от представените пред Съда писмени становища следва, че неоплодена човешка яйцеклетка, която посредством партеногенеза е била стимулирана да се дели и развива, има свойството да се развие в човешко същество.

32 Именно това е причината, поради която въз основа на тези становища Съдът приема в посоченото решение, че за да се дефинира понятието „човешки ембрион“ по смисъла на член 6, параграф 2, буква в) от Директива 98/44, неоплодената човешка яйцеклетка, която посредством партеногенеза е била стимулирана да се дели и развива, трябва да се приравни на оплодената яйцеклетка и поради това да се квалифицира като „ембрион“.

33 Все пак запитващата юрисдикция по настоящото дело, както следва от точка 17 от настоящото решение, подчертава по същество, че с оглед на научните познания, с които тя разполага, човешкият партеногенен ооцит, поради използваната за получаването му техника, не може сам по себе си да предизвика процес, при който да се развие човешко същество. Тази преценка се споделя от всички заинтересовани лица, които са представили писмени становища пред Съда.

34 Освен това, както беше отбелязано в точка 18 от настоящото решение, в случая по главното производство ISCO е променило заявките си за регистрация, така че да изключи възможността за използване на допълнителни генетични намеси.

35 При тези условия делото в главното производство се отнася единствено до квалифицирането от гледна точка на член 6, параграф 2, буква в) от Директива 98/44 на човешкия партеногенен ооцит като такъв, а не на партеногенен ооцит, който би бил обект на допълнителни намеси с помощта на генното инженерство.

36 Запитващата юрисдикция е тази, която следва да провери, в светлината на изпитани и потвърдени в достатъчна степен от международната медицинска наука познания (вж. по аналогия решение Smits и Peerbooms, C-157/99, EU:C:2001:404, т. 94), дали човешки партеногенни ооцити като тези, които са предмет на заявките за регистрация в случая по главното производство, имат вътрешното свойство да се развият в човешко същество.

37 Ако запитващата юрисдикция констатира, че тези партеногенни ооцити нямат това свойство, тя би трябвало да приеме, че те не съставляват „човешки ембриони“ по смисъла на член 6, параграф 2, буква в) от Директива 98/44.

38 Предвид изложените по-горе съображения на поставения въпрос следва да се отговори, че член 6, параграф 2, буква в) от Директива 98/44 трябва да се тълкува в смисъл, че неоплодената човешка яйцеклетка, която посредством партеногенеза е била стимулирана да се дели и развива, не представлява „човешки ембрион“ по смисъла на тази разпоредба, ако в светлината на актуалните научни познания тя няма, като такава, вътрешното свойство да се развие в човешко същество — обстоятелство, което националната юрисдикция следва да провери.

По съдебните разноски

39 С оглед на обстоятелството, че за страните по главното производство настоящото дело представлява отклонение от обичайния ход на производството пред запитващата юрисдикция, последната следва да се произнесе по съдебните разноски. Разходите, направени за представяне на становища пред Съда, различни от тези на посочените страни, не подлежат на възстановяване.

По изложените съображения Съдът (голям състав) реши:

Член 6, параграф 2, буква в) от Директива 98/44 на Европейския парламент и на Съвета от 6 юли 1998 година относно правната закрила на биотехнологичните изобретения трябва да се тълкува в смисъл, че неоплодената човешка яйцеклетка, която посредством партеногенеза е била стимулирана да се дели и развива, не представлява „човешки ембрион“ по смисъла на тази разпоредба, ако в светлината на актуалните научни познания тя няма, като такава, вътрешното свойство да се развие в човешко същество — обстоятелство, което националната юрисдикция следва да провери.

Подписи