Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
PEDRA CRUZA VILLALÓNA
przedstawiona w dniu 17 lipca 2014 r.[1]

Sprawa C-364/13

International Stem Cell Corporation
przeciwko
Comptroller General of Patents

[wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez High Court of Justice of England and Wales, Chancery Division (Patents Court) (Zjednoczone Królestwo)]

Dyrektywa 98/44/WE — Ochrona prawna wynalazków biotechnologicznych — Zdolność patentowa — Komórki macierzyste — Pobudzenie w drodze partenogenezy niezapłodnionych ludzkich komórek jajowych w celu uzyskania komórek macierzystych — Partenoty — Wykaz wynalazków pozbawionych zdolności patentowej — Niewyczerpujący charakter wykazu — Wyłączenie możliwości udzielenia patentu na „wykorzystywanie embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych" — Pojęcie embrionu ludzkiego — Zdolność do zapoczątkowania procesu rozwoju jednostki ludzkiej

1. Niniejsze postępowanie daje Trybunałowi Sprawiedliwości możliwość ponownego rozważenia znaczenia pojęcia embrionu ludzkiego zawartego w art. 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych (zwanej dalej „dyrektywą")[2].

2. Zasadniczo pytanie, z którym High Court of Justice, Chancery Division (Patents Court) zwrócił się w tej sprawie do Trybunału Sprawiedliwości jest z jednym wyjątkiem takie samo, jak jedno z pytań, na które Trybunał odpowiedział trzy lata temu w sprawie Brüstle[3], a z którym wystąpił wówczas Bundesgerichtshof.

3. W sprawie Brüstle Bundesgerichtshof zapytał między innymi, czy: „niezapłodnione ludzkie komórki jajowe, które zostały pobudzone do podziału i dalszego rozwoju w drodze partenogenezy" wchodzą w zakres pojęcia embrionu ludzkiego w rozumieniu art. 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy. Trybunał Sprawiedliwości udzielił na to pytanie odpowiedzi twierdzącej. W świetle tej odpowiedzi, jedyne pytanie sądu odsyłającego w niniejszej sprawie, dotyczy tego, czy wyrok Brüstle ma zastosowanie do niezapłodnionych ludzkich komórek jajowych, aktywowanych w drodze partenogenezy mimo tego, że „w przeciwieństwie do zapłodnionych komórek jajowych zawierają jedynie komórki pluripotentne i są niezdolne do rozwinięcia się w jednostki ludzkie".

1 — Język oryginału: angielski.

2 — Dz.U. L 213, s. 13 – wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 13, t. 20, s. 395.

3 — Wyrok Brüstle, C-34/10, EU:C:2011:669.

4. Sąd odsyłający uważa, że w świetle rozumowania Trybunału w wyroku Brüstle, a konkretnie pkt 36 tego wyroku [4], nie można stwierdzić z wymaganą pewnością, czy Trybunał Sprawiedliwości udzieliłby takiej samej odpowiedzi, gdyby rozpatrywał charakterystykę przedstawioną w pytaniu prejudycjalnym w niniejszej sprawie.

5. Dogłębna analiza toku rozumowania, który przyjął Trybunał, udzielając odpowiedzi w wyroku Brüstle prowadzi mnie do propozycji, aby w świetle dokładnej charakterystyki przedstawionej przez sąd odsyłający Trybunał udzielił na zadane mu pytanie odpowiedzi „wyłączającej", to jest wyłączył niezapłodnione komórki jajowe, których podział i dalszy rozwój zostały pobudzone w drodze partenogenezy, z zakresu pojęcia embrionów ludzkich.

I – **Ramy prawne**

A – *Prawo międzynarodowe*

6. Artykuł 27 ust. 1 i 2 Porozumienia TRIPS, stanowiącego załącznik 1 C do Porozumienia ustanawiającego Światową Organizację Handlu, sporządzonego w Marakeszu w dnia 15 kwietnia 1994 r. i zatwierdzonego decyzją Rady 94/800/WE z dnia 22 grudnia 1994 r. [5] stanowi:

„1. Z zastrzeżeniem postanowień ust. 2 i 3 patenty będą udzielane na wszystkie wynalazki, produkty i procesy ze wszystkich dziedzin techniki, niezależnie od tego, czy dotyczą one produktu czy procesu, pod warunkiem że są nowe, zawierają element wynalazczy i nadają się do przemysłowego stosowania. Z zastrzeżeniem ust. 4 artykułu 65, ust. 8 artykułu 70 oraz ust. 3 niniejszego artykułu, patenty będzie można uzyskiwać i z praw patentowych korzystać bez dyskryminacji ze względu na miejsce dokonania wynalazku, dziedzinę techniki oraz niezależnie od tego, czy produkty są przywożone, czy też produkowane lokalnie.

2. Członkowie mogą wyłączyć ze zdolności patentowej takie wynalazki, których nie dopuszczają do obrotu handlowego na swoim terytorium ze względu na konieczność ochrony *porządku publicznego* lub moralności, włączając ochronę życia lub zdrowia ludzi, zwierząt lub roślin lub zapobieżenia poważnej szkodzie dla środowiska naturalnego, pod warunkiem że takie wyłączenie nie jest dokonane jedynie dlatego, że takie wykorzystanie jest zabronione przez prawo krajowe" [6].

7. Artykuł 52 ust. 1 Konwencji o udzielaniu patentów europejskich (Konwencja o patencie europejskim, zwana dalej „KPE") z dnia 5 października 1973 r. [7], której Unia nie jest stroną, lecz której sygnatariuszami są państwa członkowskie, ma następujące brzmienie:

„Patenty europejskie udzielane są na wszelkie wynalazki we wszystkich dziedzinach techniki, pod warunkiem że są one nowe, posiadają poziom wynalazczy i nadają się do przemysłowego stosowania".

4 — „Zakwalifikować tak należy również niezapłodnione ludzkie komórki jajowe […], które zostały pobudzone do podziału i dalszego rozwoju w drodze partenogenezy. Nawet jeśli organizmy te nie zostały zapłodnione w ścisłym znaczeniu tego słowa, to jak wynika z przedłożonych Trybunałowi uwag na piśmie, mogą one, na skutek techniki użytej do ich pozyskania, zapoczątkować proces rozwoju jednostki ludzkiej tak jak embrion powstały w wyniku zapłodnienia komórki jajowej".

5 — Decyzja Rady (z dnia 22 grudnia 1994 r.) dotycząca zawarcia w imieniu Wspólnoty Europejskiej, w dziedzinach wchodzących w zakres jej kompetencji, porozumień, będących wynikiem negocjacji wielostronnych w ramach Rundy Urugwajskiej (1986–1994) (Dz.U. L 336, s. 1).

6 — Usunąłem przypisy wewnętrzne.

7 — Ze zmianami.

8. Artykuł 53 KPE stanowi:

„Nie udziela się patentów europejskich na:

(a) wynalazki, z których korzystanie w celach komercyjnych byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami, pod warunkiem że takie korzystanie nie jest uważane za sprzeczne z nimi jedynie dlatego, że jest zabronione ustawą lub innym aktem prawny w kilku lub we wszystkich umawiających się państwach".

9. Poprzez przepisy regulaminu wykonawczego KPE została zharmonizowana z dyrektywą [8]. Zasada 23d lit. c) regulaminu wykonawczego do KPE ma następujące brzmienie:

„Na podstawie art. 53 lit. a) nie udziela się patentów europejskich na wynalazki biotechnologiczne dotyczące w szczególności:

(c) wykorzystywania embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych".

B – *Prawo Unii*

10. Motywy 5, 16, 20, 21, 36 – 39 i 42 dyrektywy mają następujące brzmienie:

„(5) Istnieją różnice w ochronie prawnej wynalazków biotechnologicznych udzielanej przez ustawodawstwa i praktykę różnych państw członkowskich; różnice te mogą tworzyć bariery w handlu i przez to utrudniać właściwe funkcjonowanie rynku wewnętrznego.

(16) […] Prawo patentowe musi być stosowane z uwzględnieniem podstawowych zasad chroniących godność i integralność osoby; […] istotne jest potwierdzenie zasady, że ciało ludzkie w każdym stadium jego formowania się lub rozwoju, włącznie z komórkami zarodkowymi, oraz zwykłe odkrycie jednego z jego elementów lub jednego z jego produktów, włącznie z sekwencją lub częściową sekwencją genu ludzkiego, nie może być opatentowane; zasady te są zgodne z kryteriami zdolności patentowej właściwej dla prawa patentowego, zgodnie z którym zwykłe odkrycie nie może być opatentowane.

(20) […] [z]atem należy wyjaśnić, iż nie jest wyłączona możliwość udzielenia patentu na wynalazek oparty na elemencie wyizolowanym z ciała ludzkiego lub w inny sposób wytworzony sposobem technicznym, który nadaje się do przemysłowego zastosowania, nawet w przypadku gdy struktura tego elementu jest identyczna z budową elementu naturalnego, zakładając, że prawa przyznane przez patent nie rozciągają się na ciało ludzkie i jego elementy w ich naturalnym środowisku.

(21) Nie jest wyłączona możliwość udzielenia patentu na taki element wyizolowany z ciała ludzkiego lub wytworzony w inny sposób, o ile jest on, na przykład, wynikiem sposobu technicznego używanego do identyfikacji, oczyszczenia i zaklasyfikowania oraz do reprodukcji poza ciałem ludzkim, technikami, które ludzie są w stanie sami zastosować, a których natura nie może zrealizować sama z siebie.

(36) Porozumienie TRIPS przewiduje możliwość, że członkowie Światowej Organizacji Handlu mogą wyłączyć udzielenie patentu na wynalazki, w odniesieniu do których zapobieganie handlowemu wykorzystaniu takich wynalazków na terytorium tych członków jest niezbędne dla ochrony porządku publicznego i dobrych obyczajów, włącznie z ochroną życia lub zdrowia człowieka,

8 — K.J. Mellulis, Article 53; w: *Benkard –Europäisches Patentübereinkommen*, red. J. Ehlers, U. Kinkeldey; Beck, München, 2nd ed. 2012, pkt 39.

zwierzęcia lub rośliny albo w celu uniknięcia poważnych szkód dla środowiska, pod warunkiem że takie wyłączenie nie jest dokonane jedynie z powodu istnienia w ich prawach zakazu takiego wykorzystania.

(37) […] W niniejszej dyrektywie należy położyć nacisk na zasadę, według której musi być wyłączona możliwość udzielenia patentu na wynalazki, których wykorzystanie handlowe narusza porządek publiczny lub dobre obyczaje.

(38) […] Stanowiąca część niniejszej dyrektywy powinna również zawierać przykładowy wykaz wynalazków, na które jest wyłączona możliwość udzielenia patentu tak, aby dostarczyć krajowym sądom i urzędom patentowym ogólnej wskazówki co do wykładni odniesienia do porządku publicznego i dobrych obyczajów; […] wykaz ten na pewno nie może być uznany za wyczerpujący; […] z pewnością wyłączona jest możliwość udzielenia patentu na sposoby, których wykorzystanie narusza godność człowieka, takie jak sposoby wytwarzania chimer z komórek zarodkowych ludzi i zwierząt lub innych wybranych komórek ludzi i zwierząt.

(39) […] Porządek publiczny i dobre obyczaje odpowiadają w szczególności etycznym i moralnym zasadom uznawanym przez państwa członkowskie, których przestrzeganie jest szczególnie istotne w dziedzinie biotechnologii ze względu na potencjalny zakres wynalazków w tej dziedzinie oraz ich nieodłączne powiązanie z żywą materią; […] takie etyczne i moralne zasady uzupełniają standardowe, prawnie dopuszczalne przez prawo patentowe badania, niezależnie od technicznej sfery wynalazku.

(42) […] Ponadto należy wyłączyć możliwość udzielenia patentu na stosowanie embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych; […] w żadnym przypadku takie wyłączenie nie ma wpływu na wynalazki służące do celów terapeutycznych lub diagnostycznych, które dotyczą embrionu ludzkiego i są dla niego użyteczne”.

11. Artykuł 5 ust. 1 i 2 dyrektywy stanowi, że:

„1. Ciało ludzkie w różnych jego stadiach formowania się i rozwoju oraz zwykłe odkrycie jednego z jego elementów, włącznie z sekwencją lub częściową sekwencją genu, nie może stanowić wynalazków posiadających [wynalazku posiadającego] zdolność patentową.

2. Element wyizolowany z ciała ludzkiego lub w inny sposób wytworzony przy pomocy sposobu technicznego, włącznie z sekwencją lub częściową sekwencją genu, może stanowić wynalazek posiadający zdolność patentową, nawet jeśli struktura tego elementu jest identyczna ze strukturą elementu naturalnego”.

12. Artykuł 6 dyrektywy stanowi:

„1. Wynalazki uważa się za niemające zdolności patentowej w przypadku, gdy ich handlowe wykorzystanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami; jednakże wykorzystanie nie jest uważane za sprzeczne jedynie dlatego, że jest ono zakazane przepisami ustawowymi lub wykonawczymi.

2. Na podstawie ust. 1 uważa się za niemające zdolności patentowej, w szczególności:

(a) sposoby klonowania ludzi;

(b) sposoby modyfikacji tożsamości genetycznej linii zarodkowej człowieka;

(c) wykorzystywanie embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych;

(d) sposoby modyfikacji tożsamości genetycznej zwierząt, które mogą powodować ich cierpienia, nie przynosząc żadnych zasadniczych korzyści medycznych dla człowieka lub zwierzęcia, oraz zwierzęta będące wynikiem zastosowania takich sposobów".

C – *Prawo krajowe*

13. Ustęp 3 lit. d) załącznika A2 do Patents Act 1977 (Ustawy prawo patentowe z 1977 r.) transponującego art. 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy stanowi:

„Zdolności patentowej nie mają – […]

(d) wykorzystywanie embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych".

II – **Okoliczności faktyczne i postępowanie główne**

14. International Stem Cell Corporation (zwana dalej „ISC")[9] ubiega się o rejestrację dwóch krajowych patentów przez United Kingdom Intellectual Property Office (urząd ds. własności intelektualnej Zjednoczonego Królestwa): wniosek GB0621068.6 nosi tytuł „Partenogenetyczna aktywacja oocytów w procesie uzyskiwania ludzkich zarodkowych komórek macierzystych" i zastrzega metody otrzymywania pluripotentnych ludzkich komórek macierzystych z aktywowanych partenogenetycznie oocytów i linii komórek macierzystych uzyskiwanych zgodnie z zastrzeżonymi metodami; wniosek GB0621069.4 nosi tytuł „Uzyskiwanie sztucznej rogówki z komórek macierzystych siatkówki" i zastrzega metody uzyskiwania sztucznej rogówki lub tworzących ją tkanek z wykorzystaniem metod izolacji pluripotentnych komórek macierzystych z partenogenetycznie aktywowanych oocytów; wniosek obejmuje także zastrzeżenia dotyczące sztucznej rogówki lub tworzących ją tkanek wytwarzanych tymi metodami.

15. W toku postępowania patentowego ISC spotkała się z zarzutem braku zdolności patentowej wynalazków ujawnionych we wnioskach z uwagi na fakt wykorzystywania przez nie ludzkich embrionów niemających zdolności patentowej zgodnie ze standardami przyjętymi przez Trybunał Sprawiedliwości w wyroku Brüstle. ISC podnosiła jednak, że linia orzecznicza przyjęta w wyroku Brüstle nie powinna mieć zastosowania w tej sprawie, ponieważ wynalazki będące przedmiotem postępowania wykorzystują partenogenetycznie aktywowane oocyty, które nie „mogą […] zapoczątkować proces[u] rozwoju jednostki ludzkiej tak jak embrion powstały w wyniku zapłodnienia komórki jajowej" ze względu na zjawisko imprintingu genomowego. W odpowiedzi na argumenty w postaci istnienia badań na myszach sugerujących możliwość pokonania barier imprintingu genomowego, których skutkiem mogłyby być narodziny żywych myszy powstałych w wyniku partenogenezy, ISC twierdzi, że badania te nie dotyczyły wyłącznie partenogenezy. lecz wiązały się z dużymi manipulacjami genetycznymi. ISC zmieniła także swoje wnioski patentowe, wyłączając wszelkie tego rodzaju metody manipulacji (np. poprzez dodanie słowa „pluripotentny" przed „ludzkich komórek macierzystych" i powołując się na brak imprintingu ojcowskiego).

16. Decyzją z dnia 16 sierpnia 2012 r. Hearing Officer z Intellectual Property Office Zjednoczonego Królestwa, działając w imieniu Comptroller, uznał, że wynalazki ujawnione we wnioskach o udzielenie patentu wykorzystują ludzkie embriony, w myśl definicji przyjętej przez Trybunał Sprawiedliwości w wyroku Brüstle, to jest organizmy „mogą[ce] […] zapoczątkować proces rozwoju jednostki ludzkiej", i są tym samym pozbawione zdolności patentowej na mocy ust. 3 lit d) załącznika A2 do Patents Act 1977 transponującego art. 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy 98/44. W związku z powyższym odrzucił te wnioski.

9 — Pierwotnie o patenty wystąpiła inna spółka, a ISC jest jej następcą prawnym.

17. ISC odwołała się od tej decyzji do sądu odsyłającego.

18. ISC twierdzi, że kryterium przyjęte przez Trybunał Sprawiedliwości w sprawie Brüstle miało na celu wyłączenie zdolności patentowej tylko w stosunku do organizmów zdolnych do rozpoczęcia procesu rozwoju prowadzącego do powstania jednostki ludzkiej, co ilustruje sposób sformułowania kryterium przyjętego przez Trybunał Sprawiedliwości, sposób traktowania zapłodnionej komórki jajowej i niezapłodnionej komórki jajowej, do której wszczepiono jądro komórki somatycznej, a także ostateczne rozstrzygnięcie Bundesgerichtshof wydane po wyroku Trybunału Sprawiedliwości w sprawie Brüstle. Tym samym w opinii ISC partenogenetycznie aktywowane oocyty mogą nie mieć zdolności patentowej jedynie w takim zakresie, w jakim mają zdolność wykształcenia komórek totipotencjalnych.

19. Comptroller General uznał wyrok Trybunału Sprawiedliwości w sprawie Brüstle za niejasny w zakresie pytania: czy termin „embrion ludzki" obejmuje organizmy zdolne do zapoczątkowania procesu rozwoju jednostki ludzkiej, niezależnie od tego, czy proces ten może zostać ukończony? Równie niejasne zdaniem Comptroller General jest to, czy Trybunał Sprawiedliwości oparł się na argumentach, które były wyrazem niewłaściwego pojmowania istniejącego obecnie tła technicznego.

20. Sąd odsyłający jest natomiast zdania, że jeśli partenogenetycznie aktywowane oocyty będące przedmiotem tego postępowania nie są zdolne do rozwoju w jednostkę ludzką, to nie powinny być uważane za embriony ludzkie. W związku z tym, o ile komórki totipotencjalne powinny być pozbawione zdolności patentowej, o tyle komórki pluripotentne – nie. W opinii sądu odsyłającego inna interpretacja nie zapewniałaby odpowiedniej równowagi pomiędzy wspieraniem badań biotechnologicznych poprzez prawo patentowe, a szacunkiem dla godności i integralności ludzkiej, które są celem dyrektywy.

III – **Pytania prejudycjalne i postępowanie przed Trybunałem Sprawiedliwości**

21. W świetle powyższych rozważań postanowieniem z dnia 17 kwietnia 2013 r. sąd odsyłający zawiesił postępowanie i zwrócił się do Trybunału Sprawiedliwości z następującym pytaniem prejudycjalnym:

„Czy niezapłodnione ludzkie komórki jajowe, których podział i dalszy rozwój zostały pobudzone w drodze partenogenezy i które w przeciwieństwie do zapłodnionych komórek jajowych zawierają jedynie komórki pluripotentne i są niezdolne do rozwinięcia się w jednostki ludzkie, mieszczą się w pojęciu embrionów ludzkich zawartym w art. 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy 98/44/WE w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych?".

22. Uwagi na piśmie zostały przedstawione przez ISC, Francję, Polskę, Portugalię, Szwecję, Zjednoczone Królestwo i Komisję.

23. W dniu 29 kwietnia 2014 r. odbyła się rozprawa przed Trybunałem, podczas której ISC, Zjednoczone Królestwo, Francja, Szwecja i Komisja przedstawiły uwagi ustne.

IV – **Ocena**

A – *Zagadnienia wstępne*

24. Zanim udzielę odpowiedzi na pytanie High Court i przedstawię argumenty, dlaczego w świetle wyroku Trybunału w sprawie Brüstle i pozostałych kryteriów przedstawionych przez sąd odsyłający proponuję wyłączyć niezapłodnione ludzkie komórki jajowe, których podział i dalszy rozwój zostały pobudzone w procesie partenogenezy, z zakresu pojęcia embrionów ludzkich w rozumieniu art. 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy, pragnę poruszyć pewne zagadnienia wstępne dotyczące, po pierwsze, naukowego tła wynalazku będącego przedmiotem niniejszej sprawy, po drugie, niewyczerpującego charakteru wykazu zawartego w art. 6 ust. 2 dyrektywy i po trzecie, art. 5 dyrektywy.

1. Naukowe tło przedstawione przez sąd odsyłający i strony

25. Niniejsza sprawa dotyczy niezapłodnionych ludzkich komórek jajowych, których podział i dalszy rozwój zostały pobudzone w procesie partenogenezy – organizmów, które będę dalej dla uproszenia nazywał „partenotami” [10]. Stwierdzenie, czy partenoty stanowią embriony ludzkie wymaga krótkiego naukowego wyjaśnienia, które oprę na informacjach przedstawionych przez sąd odsyłający i strony postępowania. W wyjaśnieniach sądu odsyłającego zwrócono już uwagę na fakt, że informacje te nie są identyczne z informacjami przedstawionymi w sprawie Brüstle, co nie stanowi najbardziej istotnej cechy szczególnej niniejszej sprawy. W opinii Brüstle rzecznik generalny Y. Bot słusznie podkreślał trudności związane z wydawaniem orzeczeń mających minimalny stopień trwałości w sprawach bezpośrednio zależnych od stanu wiedzy naukowej w tak szybko rozwijającej się dziedzinie [11].

26. Rozwój jednostki ludzkiej zaczyna się od zapłodnienia komórki jajowej. Zapłodniona komórka jajowa dzieli się następnie, tworząc strukturę zwaną „morulą”, która składa się z 8–16 komórek. W ciągu około pięciu dni po zapłodnieniu, organizm rozwija się w tak zwaną „blastocystę” [12], strukturę zawierającą wewnętrzną masę komórkową, z której stopniowo powstaną wszystkie tkanki zarodka, otoczoną zewnętrzną warstwą komórek, z których rozwiną się tkanki pozazarodkowe, takie jak łożysko.

27. Ludzkie embrionalne komórki macierzyste pozyskiwane są z embrionów ludzkich na tych wczesnych etapach rozwoju. Ogólnie mówiąc, naukowcy rozróżniają komórki „totipotencjalne”, to jest komórki, które są zdolne do różnicowania się w dowolny rodzaj komórek ludzkich, w tym tkanek pozazarodkowych oraz w pełną jednostkę ludzką, i komórki „pluripotentne”, które są zdolne do różnicowania się w tkanki zarodka, ale niezdolne do utworzenia tkanek pozazarodkowych, a tym samym nie są zdolne do rozwinięcia się w jednostkę ludzką [13]. Komórki powstałe w wyniku kilku pierwszych podziałów zapłodnionej komórki jajowej są totipotencjalne. Komórki wewnętrznej masy komórkowej blastocysty są pluripotentne.

10 — Pojęcie to jest nie tylko powszechnie używane – czego dowodem jest ujęcie go w *Shorter Oxford English Dictionary* – ale jest także przedmiotem definicji ustawowej, zawartej w art. 2 lit. d) szwajcarskiej Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen (ustawy federalnej dotyczącej badań nad embrionalnymi komórkami macierzystymi, AS 2005, 947, z późniejszymi zmianami).

11 — Opinia Brüstle, C-34/10, EU:C:2011:138, pkt 47, 48.

12 — Zobacz także ibidem, przypis 17.

13 — Niemiecki ustawodawca przyjął definicje ustawową tych pojęć. Zobacz § 3 ust. 1, 4 Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellengesetz, ustawa w sprawie gwarancji ochrony ludzkich embrionów w kontekście importu i wykorzystywania ludzkich embrionalnych komórek macierzystych, BGBl. I, s. 2277, z późniejszymi zmianami). Rzecznik generalny Y. Bot oparł się w dużej mierze na tym rozróżnieniu w swojej opinii w sprawie Brüstle, EU:C:2011:138.

28. Zdolność ludzkich embrionalnych komórek macierzystych do tworzenia różnych tkanek dało nadzieję znalezienia metod leczenia wielu dotąd nieuleczalnych schorzeń. W związku z tym od momentu uzyskania pierwszej linii ludzkich komórek macierzystych w 1998 r., badania nad tymi komórkami gwałtownie się rozwinęły. Nie dziwi także, że w grę wchodzą także istotne interesy gospodarcze. Jednakże badania na ludzkich embrionalnych komórkach macierzystych uzyskanych z embrionów budzą duże wątpliwości natury etycznej, które z kolei prowadzą do poszukiwania alternatywnych metod ich pozyskiwania [14].

29. Naukowcy znaleźli sposoby aktywowania procesu podziału komórkowego, któremu podlegają embriony, bez zapładniania komórki jajowej. Jedną z takich metod jest będąca przedmiotem niniejszej sprawy partenogenetyczna aktywacja komórki jajowej, w przypadku której niezapłodniony oocyt jest „aktywowany" za pomocą wachlarza technik chemicznych i elektrycznych. Aktywowany w ten sposób oocyt może się rozwinąć do fazy blastocysty. Ponieważ oocyt nigdy nie został zapłodniony, zawiera on jedynie matczyne DNA i nie zawiera DNA ojcowskiego. Proces rozwoju zarodkowego komórki jajowej bez zapłodnienia określa się mianem „partenogenezy", a powstały w ten sposób organizm, „partenotą" [15].

30. Mimo tego, że partenoty niektórych gatunków są zdolne do zakończenia rozwoju zarodkowego [16], wszyscy uczestnicy i sąd odsyłający w niniejszej sprawie (w przeciwieństwie do uczestników postępowania w sprawie Brüstle) zgodzili się, że zgodnie z aktualnym stanem wiedzy zjawisko „imprintingu genomowego" zapobiega w przypadku partenot ludzkich i partenot innych ssaków zakończeniu rozwoju zarodkowego [17]. Imprinting genomowy powoduje ekspresję niektórych genów jedynie z DNA ojcowskiego albo matczynego. W przypadku ludzi niektóre geny biorące udział na przykład w rozwoju tkanki pozazarodkowej podlegają ekspresji jedynie z ojcowskiego DNA. W związku z tym ludzkie partenoty – posiadające jedynie matczyne DNA – nie mogą, na przykład wykształcić odpowiedniej tkanki pozazarodkowej. Tym samym komórki takich partenot nigdy nie są totipotencjalne, ponieważ nawet w kilku pierwszych podziałach nie są w stanie przekształcić się w tkanki pozazarodkowe. Możliwe jest natomiast uzyskanie komórek macierzystych ze struktur podobnych do blastocyst [18]. ISC uważa takie komórki za dobrą alternatywę dla komórek macierzystych pozyskiwanych z ludzkich embrionów.

31. Sąd odsyłający i uczestnicy zgadzają się, że w drodze manipulacji genetycznych, możliwe jest pokonanie ograniczeń związanych z imprintingiem genomowym, mimo że dotychczas nie udowodniono tego w odniesieniu do ludzi. Rządy portugalski i Zjednoczonego Królestwa wspomniały w tej kwestii, że przykładowo w przypadku myszy udało się dzięki „komplementacji tetraploidalnej" wyhodować z partenot potomstwo, które osiągnęło dojrzałość [19]. Na rozprawie ISC nie zaprzeczyła tej możliwości, ale stwierdziła, że manipulacje genetyczne konieczne do osiągnięcia tego celu ingerują w naturę partenot. Republika Francuska zauważyła, że takie manipulacje byłyby niezgodne z prawem francuskim. Sąd odsyłający wskazał, że zmienione wnioski patentowe, będące przedmiotem tego postępowania, wyłączają możliwość takiej manipulacji.

14 — Nawet jeśli komórki takie nie są pozyskiwane z embrionów, określa się je zazwyczaj jako „ludzkie embrionalne komórki macierzyste", co nie ułatwia zachowania spójności terminologicznej.

15 — Zobacz także moją definicję powyżej.

16 — Zobacz U. Mittwoch, Parthenogenesis, Journal of Medical Genetics 1978 (15), s. 165.

17 — Francja zauważa, że nie ma konsensusu w kwestii dokładnego powodu, dla którego dochodzi do zatrzymania rozwoju partenot u ssaków.

18 — Chociaż niektórzy uczestnicy uważają takie komórki za pluripotentne, Francja wskazuje, że efekty imprintingu genomowego nie ograniczają się do tkanki pozazarodkowej, ale utrudniają także prawidłową organogenezę, a zatem nie można ich uważać za pluripotentne.

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

2. Niewyczerpujący charakter wykazu zawartego w art. 6 ust. 2 dyrektywy

32. Z uwagi na przytoczony powyżej opis „partenoty", zanim przystąpię do analizy pytania przedłożonego Trybunałowi Sprawiedliwości, uważam za niezbędne omówienie znaczenia i zakresu wykazu wyłączeń ze zdolności patentowej zawartego w art. 6 ust. 2 dyrektywy, wśród których znajduje się wyłączenie będące przedmiotem niniejszego odesłania prejudycjalnego.

33. Z samego sformułowania art. 6 ust. 2 dyrektywy jasno wynika, że wykaz wyłączeń ma charakter niewyczerpujący („uważa się za niemające zdolności patentowej, w *szczególności*" [20]). Fakt ten został podkreślony wyraźnie także w motywie 38 dyrektywy („wykaz ten na pewno nie może być uznany za wyczerpujący"). Z taką interpretacją zgodziła się też Komisja podczas rozprawy.

34. W świetle powyższego i co do zasady niewyczerpujący charakter wykazu ogranicza praktyczne skutki odpowiedzi na pytanie przedstawione w niniejszej sprawie. W rzeczywistości waga odpowiedzi Trybunału Sprawiedliwości zależy w dużej mierze od tego, czy prawo Unii Europejskiej dostarcza „pełnej odpowiedzi" na pytanie o zdolność patentową partenot, czy też jedynie odpowiedzi częściowej. Świadomość tej kwestii przed przystąpieniem do analizy pytań przedłożonych Trybunałowi Sprawiedliwości ma w moim przekonaniu dwie zalety. Po pierwsze, pozwala Trybunałowi Sprawiedliwości na poznanie niezbędnego kontekstu zadanego pytania, stwarzając mu możliwość jaśniejszego określenia wagi zagadnień, których dotyczy. Po drugie, umożliwi Trybunałowi Sprawiedliwości udzielenie sądowi odsyłającemu dokładniejszej odpowiedzi, co zapobiegnie dalszym pytaniom prejudycjalnym w tym przedmiocie.

35. Oczywiście kwestia ta nie wymagałaby rozważania w ogóle, gdyby Trybunał Sprawiedliwości udzielił High Court odpowiedzi, że się tak wyrażę „włączającej", potwierdzającej w całości wyrok wydany w sprawie Brüstle, to jest, że dyrektywa zabrania udzielania patentów na wykorzystanie partenot do celów przemysłowych lub handlowych, ponieważ są one embrionami ludzkimi w rozumieniu dyrektywy. Z tego powodu moim zdaniem kwestia ta nie wymagała rozważania w wyroku Brüstle.

36. Gdyby jednak Trybunał miał się przychylić do mojej propozycji i udzielić odpowiedzi „wyłączającej", to znaczy, że partenoty nie wchodzą w zakres pojęcia embrionów ludzkich, do czego ewidentnie przychyla się sąd odsyłający, nieuniknione staje się przedstawienie dalszych wyjaśnień dotyczących implikacji niewyczerpującego charakteru wykazu zakazów.

37. Moim zdaniem z niewyczerpującego charakteru wykazu zawartego w art. 6 ust. 2 dyrektywy wynika, że wyłączenie partenot z zakresu pojęcia embrionu ludzkiego zawartego w art. 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy nie uniemożliwia państwom członkowskim odmówienia uznania zdolności patentowej wykorzystania partenot do celów przemysłowych lub handlowych w oparciu o art. 6 ust. 1 dyrektywy. Postaram się możliwie zwięźle wyjaśnić mój tok rozumowania w tej kwestii.

38. Pytanie prejudycjalne niewątpliwie dotyczy dziedziny bioetyki. Okoliczność ta nie przesądza jednak o jego wyłączeniu ze sfery prawa. W istocie możemy obecnie zaobserwować powstawanie „prawa bioetycznego", czego przejawem jest ustawodawstwo państw członkowskich [21]. Dyrektywa ewidentnie jednak nie miała stanowić „prawa bioetycznego", choć zawiera pewne przepisy dotyczące tej dziedziny.

20 — Wyróżnienie moje. Wyróżnione wyrazy odpowiadają następującym sformułowaniom w innych wersjach językowych: „unter anderem" (werska niemiecka); „notamment" (wersja francuska); „met name" (wersja niderlandzka)

21 — Jest to wyraźnie widoczne we francuskiej ustawie loi nº 2011-814 relative à la bioéthique du 7 juillet 2011 (prawo bioetyczne), JORF nr 157 z 8 lipca 2011 r., s. 11826, z późniejszymi zmianami). Także inne państwa członkowskie uregulowały zagadnienia bioetyki ustawowo, na przykład ustawa Zjednoczonego Królestwa the Human Fertilisation and Embryology Act 1990, 1990 c. 37, z późniejszymi zmianami, czy niderlandzka ustawa Wet van 20 juni 2002, houdende regels inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's (Emryowet, ustawa określająca zasady dotyczące traktowania gamet i embrionów, Stb. 2002, 338 z późniejszymi zmianami) lub wspomniana już ustawa niemiecka. Zobacz także S. Hennette-Vauchez, 1994-2004: Dix ans de droit de la bioéthique, w: *Bioéthique, biodroit, biopolitique*, red. S. Hennette-Vauchez, LGDJ, Paris, 2006, s. 11.

Przeciwnie, jak wynika z nazwy dyrektywy i jej podstawy prawnej [22], w niewielkim stopniu dotyczy ona ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych w drodze patentów i można przypuszczać, że debata publiczna w okresie prac nad dyrektywą była raczej odpowiednio ograniczona i nie uwzględniała wszystkich odpowiednich aspektów dotyczących bardzo złożonej problematyki bioetyki, co miałoby miejsce gdyby dyrektywa dotyczyła bioetyki w szerszym zakresie.

39. Wynalazki biotechnologiczne będące przedmiotem dyrektywy i ochrona prawna w formie patentów nie są ograniczone do sfery biotechnologii ludzkiej. Przeciwnie, obejmują one sferę biotechnologii w szerokim rozumieniu, w tym sferę biotechnologii zwierząt i roślin. Uwzględniając delikatny charakter regulowanych zagadnień, dyrektywa otwiera przestrzeń dla rozważań nad kwestiami etycznymi i moralnymi, w ramach zagadnień porządku publicznego i dobrych obyczajów [23], szczególnie istotnych w przypadku biotechnologii gatunku *homo sapiens*.

40. Kluczowym przepisem w tym względzie jest niewątpliwie art. 6 dyrektywy. I tak, odpowiedni fragment przepisu art. 6 ust. 1 tej dyrektywy stanowi: „wynalazki, uważa się za niemające zdolności patentowej, w przypadku gdy ich handlowe wykorzystanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami". Artykuł 6 ust. 2 dodaje, iż „[*n]a podstawie ust. 1* uważa się za niemające zdolności patentowej, w szczególności […]" [24].

41. Moim zdaniem, a także w świetle preambuły te dwa ustępy art. 6 należy interpretować łącznie. Taki sposób interpretacji narzuca początek art. 6 ust. 2, który ewidentnie charakteryzuje ustęp drugi jako uzupełniający w stosunku do pierwszego. Tym samym zawarty w art. 6 ust. 2 dyrektywy wykaz wynalazków niemających zdolności patentowej służy zilustrowaniu i wskazaniu państwom członkowskim przypadków, w których wynalazki są niezgodne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami. Jak wynika z motywu 38 dyrektywy, jest to „przykładowy wykaz wynalazków, na które jest wyłączona możliwość udzielenia patentu, tak aby dostarczyć krajowym sądom i urzędom patentowym ogólnej wskazówki co do wykładni odniesienia do porządku publicznego i dobrych obyczajów" [25].

42. W związku z tym nie wydaje mi się, aby te dwa ustępy artykułu 6 dotyczyły różnych sfer, pierwszy sfery porządku publicznego i dobrych obyczajów, a drugi sfery prawa. Przeciwnie, art. 6 ust. 2 wyraża minimalny, obejmujący całą Unię konsensus wszystkich państw członkowskich w przedmiocie przepisów prawnych, na mocy których wyłącza się zdolność patentową wynalazków ze względu na porządek publiczny i dobre obyczaje. Artykuł 6 ust. 2 pełni więc funkcję pomocniczą w stosunku do art. 6 ust. 1.

43. Oznacza to, że w kontekście powierzonego każdemu z państw członkowskich zadania polegającego na określeniu, które wynalazki nie mają zdolności patentowej przez wzgląd na porządek publiczny i dobre obyczaje [26], dyrektywa ustanawia istotę wyłączenia zdolności patentowej, rodzaj „strefy zakazanej" wspólnej dla wszystkich państw członkowskich, która obejmuje to, co w każdych

22 — Zobacz wyrok Niderlandy/Parlament i Rada, C-377/98, EU:C:2001:523.

23 — Wyłączenie ze względu na porządek publiczny wynika z art. 27 ust. 2 porozumienia TRIPS oraz z motywów 36, 37 dyrektywy. Zobacz szerzej na temat wyłączeń: T. Barton, Der „Ordre public" als Grenze der Biopatentierung, Erich Schmidt Verlag, Berlin, 2004.

24 — Wyróżnienie moje. Sformułowanie to w innych wersjach językowych brzmi następująco: „En virtud de lo dispuesto en el apartado 1, se considerarán no patentables, en particular:" (wersja hiszpańska); „Im Sinne von Absatz 1 gelten unter anderem als nicht patentierbar:" (wersja niemiecka); „Au titre du paragraphe 1 ne sont notamment pas brevetables:" (wersja francuska).

25 — Po hiszpańsku: „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 mor alidad"; po francusku: „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"; po niemiecku: „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". (We wszystkich wersjach wyróżnienie moje).

26 — Zobacz motyw 39 dyrektywy.

okolicznościach musi być pozbawione zdolności patentowej. Tym samym nawet jeśli partenoty nie wchodzą w zakres pojęcia embrionów ludzkich w rozumieniu dyrektywy, nie oznacza to, że państwa członkowskie nie mogą wyłączyć ich zdolności patentowej przez wzgląd na porządek publiczny lub dobre obyczaje, i to mimo uznania, że nie wchodzą one w zakres pojęcia embrionu ludzkiego [27].

44. Taka interpretacja jest zgodna z orzecznictwem Trybunału, z którego wynika, że art. 6 ust. 1 dyrektywy pozostawia organom administracji i sądom państw członkowskich dużą swobodę, pozwalając im tym samym na uwzględnianie własnego kontekstu społecznego i kulturowego [28], podczas gdy art. 6 ust. 2 nie daje żadnej swobody w przedmiocie pozbawienia zdolności patentowej wymienionych w nim procesów i sposobów wykorzystania [29], których warunki są zdefiniowane autonomicznie przez prawo Unii.

45. Powyższe uwagi wyczerpywałyby zagadnienie, gdyby nie specyfika kwestii partenot, a mianowicie ich zewnętrznego „podobieństwa" do embrionów ludzkich. To podobieństwo może dawać wrażenie, że wszystkie zastrzeżenia dotyczące zdolności patentowej partenot muszą sprowadzać się do zagadnienia, czy partenoty wchodzą w zakres pojęcia embrionu ludzkiego, czy też nie. Innymi słowy, jedynie od tego zależałoby także podejście do partenot z perspektywy porządku publicznego lub dobrych obyczajów. Tym samym, fakt zdefiniowania przez prawo Unii Europejskiej pojęcia embrionu ludzkiego w dyrektywie wykluczałby możliwość dojścia przez państwa członkowskie do własnych wniosków w przedmiocie zdolności patentowej partenot w kontekście ochrony porządku publicznego i dobrych obyczajów.

46. Nie sądzę, aby tak było.

47. Trybunał Sprawiedliwości stwierdził niewątpliwie, że zawarte w dyrektywie wyrażenie „embrion ludzki" musi być interpretowane jako autonomiczne [pojęcie prawa Unii] i należy „rozumieć [je] szeroko" [30]. Do tego rozstrzygnięcia odniosę się w dalszej części opinii. Doprowadziło to Trybunał do przyjęcia takich samych kryteriów w stosunku do embrionów ludzkich i innych organizmów ludzkich wytworzonych za pomocą metod naukowych i technologicznych, mających takie same możliwości rozwoju jak embriony ludzkie. [31]

48. Partenota może spełniać ten warunek lub nie, o czym będzie mowa dalej. Jakie by nie było zajmowane w tej kwestii stanowisko, z uwagi na pochodzenie partenot (ludzka komórka jajowa) oraz wykorzystaną technologię nie można wykluczyć, że poza względami przewidzianymi w art. 6 ust. 1 dyrektywy i całkowicie niezależnie od zakazów zawartych w art. 6 ust. 2 dyrektywy, państwa członkowskie mogą uznać patenty na partenoty za naruszające porządek publiczny lub dobre obyczaje.

27 — Dobrym przykładem takiej decyzji jest Szwajcaria, która zawarła przepis dotyczący technologii genetycznej jednostek ludzkich w swojej konstytucji (art. 119) i, która w art. 3 lit. d) Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen (ustawy federalna dotycząca badań nad embrionalnymi komórkami macierzystymi, AS 2005, 947, z późniejszymi zmianami) ustawowo zakazuje tworzenia partenot, pozyskiwania komórek macierzystych z partenot lub wykorzystywania komórek macierzystych i pozbawia zdolności patentowej procesy partenogenezy z wykorzystaniem ludzkich komórek rozrodczych i partenogenezy w drodze takich procesów – art. 2 lit. c) Bundesgesetz über die Erfindungspatente (ustawy federalna w przedmiocie patentów na wynalazki, AS 1955, 871, z późniejszymi zmianami). Szwajcarska narodowa komisja ds. etyki biomedycznej powołuje się nie tylko na ochronę embrionów jako na argument przemawiający za takim zakazem, ale także na wątpliwości związane z dawstwem oocytów z uwagi na fakt, że partenogeneza wymaga dostępności oocytów. Szwajcarska narodowa komisja ds. etyki biomedycznej, Research involving human embryos and foetuses, Opinia nr. 11/2006, Bern, s. 15.

28 — Zobacz wyroki: Niderlandy/Parlament i Rada, EU:C:2001:523, pkt 37, 38; Komisja/Włochy, C-456/03, EU:C:2005:388, pkt 78; Brüstle, EU:C:2011:669, pkt 29.

29 — Zobacz wyroki: Komisja/Włochy, C-456/03, EU:C:2005:388, pkt 78; Brüstle, EU:C:2011:669, pkt 29.

30 — Brüstle, EU:C:2011:669, pkt 26, 34.

31 — Ibidem, pkt 36.

49. Dlatego też w świetle dalszych wyjaśnień sądu odsyłającego, rozważając, czy partenoty są embrionami ludzkimi w rozumieniu dyrektywy, należy mieć na względzie, że kwestia ta dotyczy zakazu uznania zdolności patentowej w przypadkach ujętych w niewyczerpującym wykazie zawartym w art. 6 ust. 2 dyrektywy, który stanowi jedynie przykładową ilustracje względów przewidzianych w art. 6 ust. 1 tego aktu.

3. Artykuł 5 dyrektywy

50. Ostatnia wymagająca rozważenia kwestia wstępna dotyczy art. 5 dyrektywy. Trybunał Sprawiedliwości zwrócił się do uczestników rozprawy z dwoma pytaniami, z których drugie dotyczyło tego, czy partenoty można sklasyfikować jako „ciało ludzkie" w jego początkowym stadium formowania się i rozwoju w rozumieniu art. 5 ust. 1 dyrektywy, a jeśli nie – jako „element wyizolowany z ciała ludzkiego" w rozumieniu art. 5 ust. 2. W moim przekonaniu bez wątpienia możliwa jest odpowiedź na pytanie prejudycjalne bez odnoszenia się do treści art. 5 dyrektywy.

51. W myśl art. 5 ust. 1 i 2 dyrektywy, o ile ciało ludzkie w różnych stadiach formowania się i zwykłe odkrycie jednego z jego elementów nie mają zdolności patentowej, o tyle element wyizolowany z ciała ludzkiego lub wytworzony w inny sposób za pomocą procesów technicznych może być przedmiotem patentu. Rozróżnienie to opiera się na jednej z podstawowych zasad prawa patentowego, że zdolność patentową mają wynalazki, a nie mają jej odkrycia [32].

52. Partenota nie jest ani ciałem ludzkim w stadium formowania się i rozwoju, ani elementem z niego wyizolowanym. Partenoty są natomiast wytwarzane za pomocą procesu technicznego, a tym samym art. 5 ust. 1 dyrektywy sam z siebie nie pozbawia ich zdolności patentowej. Jak stwierdził Trybunał w wyroku Niderlandy/Parlament i Rada, „[p]rzedmiotem wniosku o udzielenie patentu mogą być jedynie wynalazki, które łączą element naturalny z procesem technologicznym umożliwiającym jego wyizolowanie lub wytworzenie w celu zastosowania przemysłowego" [33].

B – *Pytania prejudycjalne*

53. Odniosę się teraz do pytania, czy partenoty są embrionami ludzkimi w rozumieniu dyrektywy, szczególnie w świetle ich charakterystyki przedstawionej przez sąd odsyłający i wyroku Trybunału Sprawiedliwości w sprawie Brüstle, w którego sentencji Trybunał orzekł, że „»embrionem ludzkim« jest […] każda niezapłodniona ludzka komórka jajowa, która została pobudzona do podziału i dalszego rozwoju w drodze partenogenezy" [34].

54. Zanim przejdę do własnej analizy, przedstawię poglądy stron.

1. Poglądy stron

55. Strony postępowania nie zgadzają się w kwestii, czy partenoty stanowią embriony ludzkie.

56. ISC, Francja, Szwecja, Zjednoczone Królestwo i Komisja nie uważają partenot za „embriony ludzkie" w rozumieniu art. 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy.

32 — Zobacz motyw 16 dyrektywy; opinia Niderlandy/Parlament i Rada, C-377/98, EU:C:2001:329, pkt 199.

33 — Zobacz wyrok Niderlandy/Parlament i Rada, EU:C:2001:523, pkt 72. Zobacz także motyw 20 i 21; ww. wyrok w sprawie Komisja przeciwko Włochom, pkt 66.

34 — Zobacz sentencję wyroku Brüstle, EU:C:2011:669.

57. ISC argumentuje, że poprzez patenty dyrektywa sprzyja badaniom w dziedzinie inżynierii genetycznej, a jednocześnie ogranicza zdolność patentową ze względu na poszanowanie godności ludzkiej, wyłączając zdolność patentową ciała ludzkiego [35], jak również totipotencjalnych komórek ludzkich [36]. Interpretacja pojęcia embrionu ludzkiego musi zatem prowadzić do zachowania odpowiedniej równowagi pomiędzy tymi dwoma względami. O ile godność i integralność człowieka wymaga, aby zapłodnione komórki jajowe były uważane za embriony, o tyle organizm, który nie jest w stanie rozwinąć się w jednostkę ludzką lub przynajmniej zapoczątkować procesu prowadzącego do powstania jednostki ludzkiej, nie może być uważany za embrion. Ze względu na to, że komórka jajowa pozbawiona ojcowskiego DNA może się rozwinąć do stadium blastocysty, ale nie jest w stanie zakończyć rozwoju zarodkowego, i ponieważ komórki partenoty są pluripotentne nawet po pierwszych kilku podziałach komórkowych i nigdy nie są totipotencjalne, co uniemożliwia zakończenie rozwoju zarodkowego, partenoty nie mogą być uważane za embriony ludzkie. Są więc one odmienne od zapłodnionych komórek jajowych we wszystkich stadiach rozwoju. Zachowanie odpowiedniej równowagi pomiędzy poszanowaniem godności ludzkiej i sprzyjaniem badaniom poprzez patenty można osiągnąć w opinii ISC tylko nie pozbawiając partenot zdolności patentowej.

58. Odnosząc się do rozstrzygnięcia Trybunału w wyroku Brüstle, ISC argumentuje przede wszystkim, że nie jest ono sprzeczne z uznaniem, iż partenoty nie są embrionami ludzkimi. Odniesienie Trybunału do organizmu „mogą[cego] […] zapoczątkować proces rozwoju jednostki ludzkiej" miało na celu ustalenie, czy organizm jest w stanie rozpocząć proces rozwoju, który prowadzi do powstania jednostki ludzkiej, pozostawiając sądom krajowym decyzję, czy warunek ten został spełniony. Uzasadnienie dla takiej interpretacji ISC znajduje w fakcie skoncentrowania się przez Trybunał na rozwoju jednostki ludzkiej oraz w zastosowaniu tego samego argumentu do zapłodnionej komórki jajowej i niezapłodnionej komórki jajowej, do której wszczepiono jądro komórki somatycznej – z których każda ma zdolność do rozwinięcia się w jednostkę ludzką. Wreszcie ISC wskazuje, że w sprawie Brüstle sąd odsyłający i strony przedłożyły niejasne informacje dotyczące tego, czy partenoty mogą się rozwinąć w jednostki ludzkie. Przyjęcie odmiennej interpretacji wyroku Trybunału, a mianowicie, że partenoty są embrionami ludzkimi ze względu na podobny charakter ich (początkowego) rozwoju do rozwoju embrionów, stanowiłoby zdaniem ISC zmianę linii orzeczniczej przyjętej w wyroku Brüstle, ponieważ sąd odsyłający w niniejszej sprawie wyraźnie wskazał, iż partenoty i zapłodnione komórki jajowe nie są identyczne na żadnym etapie rozwoju. Dalsze uzasadnienie dla swojego stanowiska ISC znajduje w orzeczeniu wydanym przez Bundesgerichtshof w sprawie Brüstle po uzyskaniu orzeczenia w trybie prejudycjalnym, w którym sąd niemiecki uznał, że pewne nieżywotne organizmy uzyskane z oocytów zapłodnionych in-vitro nie są embrionami w świetle wyroku Trybunału Sprawiedliwości, gdyż nie są one w stanie zapoczątkować procesu rozwoju jednostki ludzkiej.

59. Zjednoczone Królestwo jest natomiast zdania, że Trybunał musi wyjaśnić swój niejednoznaczny wyrok w sprawie Brüstle oparty na wyrażeniu „mogą […] zapoczątkować proces rozwoju jednostki ludzkiej". Twierdzi, także, że tło techniczne dotyczące partenot przedstawione w uwagach w sprawie Brüstle nie zostało przedstawione dokładnie oraz że wiedza naukowa na temat partenot rozwinęła się od tego czas i nie mogą one być obecnie uważane za identyczne z embrionami w jakimkolwiek stadium rozwoju. Zjednoczone Królestwo wskazuje, że zarówno Trybunał, jak i rzecznik generalny przyznali w sprawie Brüstle, że odpowiedzi dotyczące technologicznej strony zagadnienia mogą się zmienić wraz z dokonującym się nieustannie postępem technologii. Wyrażenie „mogą […] zapoczątkować proces rozwoju jednostki ludzkiej" powinno być zatem rozumiane jako obejmujące tylko takie procesy rozwoju, które przynajmniej potencjalnie mogą zostać ukończone i doprowadzić do powstania żywej jednostki ludzkiej. Interpretacja taka przyczyniłaby się także do zachowania pożądanej równowagi między sprzyjaniem rozwojowi przemysłu biotechnologicznego a poszanowaniem godności i integralności jednostki ludzkiej [37]. Podobnie formułę przyjętą przez Trybunał rozumieją Francja

35 — Artykuł 5 ust. 1 dyrektywy.

36 — Motyw 38 dyrektywy.

37 — Także Zjednoczone Królestwo zaproponowało zastosowanie rozróżnienia pomiędzy komórkami totipotencjalnymi i pluripotentnymi, które przyjął w swojej opinii Brüstle rzecznik generalny Y. Bott.

i Szwecja, które uważają, że w świetle aktualnego stanu wiedzy, partenogenezy nie można uznać za technikę pozwalającą na zapoczątkowanie procesu rozwoju jednostki ludzkiej. Do tego stanowiska przychyla się także Komisja, która twierdzi, że uznanie przez Trybunał, że partenoty spełniają te warunki i stanowią embriony ludzkie było oparte na pisemnych wyjaśnieniach, które w świetle rozwoju nauki okazały się błędne. Komisja wezwała Trybunał do przyjęcia kryteriów, które nie będą podatne na zmiany spowodowane szybkim rozwojem biotechnologii.

60. Taką interpretację przyjętej przez Trybunał formuły popiera także Portugalia, która podkreśla jednak ryzyko dalszych manipulacji na partenotach prowadzących do ich żywotności. Proponuje w związku z tym udzielenie na pytanie prejudycjalne odpowiedzi twierdzącej, chyba że zostanie wykazane, że partenoty nie są w stanie rozwinąć się w jednostkę ludzką dzięki jakimkolwiek dodatkowym manipulacjom. Kwestię rozstrzygnięcia, czy z wniosku patentowego jasno wynika brak takiej możliwości albo czy z zastrzeżeń patentowych wynika zrzeczenie się prawa do dokonywania takich manipulacji pozostawia natomiast sądowi krajowemu. Zjednoczone Królestwo odrzuca relewantność możliwości dokonywania takich manipulacji w przyszłości, opierając się na rozumowaniu niemieckiego Bundesgerichtshof w wyroku wydanym ostatecznie w sprawie Brüstle, w którym sąd ten stwierdza, że decydującym czynnikiem jest zdolność komórki samej w sobie, a nie jej zdolności po dokonaniu manipulacji,.

61. Z kolei Polska uważa, że odpowiedź powinna być twierdząca. Argumentuje, że w interesie ochrony godności ludzkiej Trybunał prawidłowo oparł się na zdolności do *zapoczątkowania* procesu rozwoju jednostki ludzkiej. Mimo że zgodnie z obecnym stanem wiedzy partenoty nie są w stanie rozwinąć się w jednostki ludzkie, początkowo przechodzą te same fazy rozwoju co zapłodniona komórka jajowa, to jest podział komórkowy i różnicowanie, i tym samym stanowią embriony ludzkie.

2. Analiza

a) Wyrok Brüstle

62. W wyroku Brüstle [38] Trybunał podjął się zdefiniowania pojęcia embrionu ludzkiego zawartego w art. 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy. Orzekł on mianowicie, że „»embrionem ludzkim« jest każda ludzka komórka jajowa począwszy od stadium jej zapłodnienia, każda niezapłodniona ludzka komórka jajowa, w którą wszczepiono jądro komórkowe pochodzące z dojrzałej komórki ludzkiej, oraz każda niezapłodniona ludzka komórka jajowa, która została pobudzona do podziału i dalszego rozwoju w drodze partenogenezy” [39]. Trybunał przyjął jednak inne podejście w stosunku do komórek pozyskanych w stadium blastocysty: „[D]o sądu krajowego należy ustalenie, w świetle rozwoju nauki, czy komórka macierzysta, która została pozyskana z embrionu ludzkiego w stadium blastocysty, stanowi »embrion ludzki« w rozumieniu art. 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy 98/44” [40].

63. To sformułowanie wydaje się jasno i w pełni klasyfikować partenoty jako wchodzące w zakres definicji „embrionów ludzkich”. Sentencję wyroku należy jednak interpretować w świetle uzasadnienia, które doprowadziło do takiego rozstrzygnięcia i które stanowi jego podstawę [41].

64. Pytanie w sprawie Brüstle zostało zadane Trybunałowi w postępowaniu dotyczącym ważności niemieckiego patentu O. Brüstlego, który dotyczy „izolowanych i oczyszczonych progenitorowych komórek nerwowych, sposobu ich wytwarzania z embrionalnych komórek macierzystych i ich wykorzystania do terapii wad układu nerwowego” [42]. Jednym z elementów pytania Bundesgerichtshof

38 — Wyrok Brüstle, EU:C:2011:669.

39 — Sentencja wyroku Brüstle, EU:C:2011:669.

40 — Ibid.

41 — Wyroki: wyrok Asteris i in./Komisja, 97/86, 99/86, 193/86 i 215/86, EU:C:1988:199, pkt 27; wyrok Bosch, 135/77, EU:C:1978:75, pkt 4.

42 — Wyrok Brüstle, EU:C:2011:669, pkt 15.

o znaczenie pojęcia „embrionów ludzkich" była kwestia, czy pojęcie to obejmuje „niezapłodnione ludzkie komórki jajowe, które zostały pobudzone do podziału i dalszego rozwoju w drodze partenogenezy" [43], ponieważ specyfikacja patentowa definiowała takie komórki jajowe jako alternatywny sposób pozyskiwania ludzkich embrionalnych komórek macierzystych.

65. Opierając się na kontekście i celu dyrektywy, a konkretnie na motywach 16 i 38, art. 5 ust. 1 i art. 6 tego aktu, Trybunał stwierdził, że celem dyrektywy jest wyłączenie jakiejkolwiek możliwości uznania zdolności patentowej, jeśli mogłoby to prowadzić do naruszenia poszanowania godności ludzkiej, konkludując, że w związku z tym pojęcie embrionu ludzkiego w rozumieniu art. 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy „należy rozumieć szeroko" [44].

66. Trybunał stwierdził następnie, że tym samym „za »embrion ludzki« w rozumieniu i dla celów stosowania art. 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy należy uważać każdą ludzką komórkę jajową, począwszy od momentu jej zapłodnienia, *ponieważ to zapłodnienie może rozpocząć proces rozwoju jednostki ludzkiej*" [45] .

67. To kryterium, mianowicie, czy organizm „mo[że] […] zapoczątkować proces rozwoju jednostki ludzkiej", jest kluczowe dla argumentacji Trybunału. Jeśli organizm jest do tego zdolny „tak jak embrion powstały w wyniku zapłodnienia komórki jajowej", to jest funkcjonalnym ekwiwalentem embrionu i tym samym odpowiada koncepcji „embrionu ludzkiego" [46].

68. Następnie Trybunał zastosował to kryterium do partenot i niezapłodnionych komórek jajowych, w które wszczepiono jądro komórki somatycznej, uznając obydwa te organizmy za zdolne do zapoczątkowania procesu rozwoju jednostki ludzkiej [47]. Jednakże w przypadku komórek macierzystych uzyskanych z embrionów ludzkich w stadium blastocysty, Trybunał pozostawił sądom krajowym ustalenie, czy mają one tę zdolność i tym samym wchodzą w zakres pojęcia embrionu ludzkiego w rozumieniu i dla celów stosowania art. 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy [48].

b) Mój sposób interpretacji wyroku Brüstle

69. Jak należy rozumieć wyrażenie „mogą […] zapoczątkować proces rozwoju jednostki ludzkiej"? Na pierwszy rzut oka mogłoby się ono wydawać niejednoznaczne, ponieważ podkreśla albo podobieństwo początkowych etapów rozwoju, to jest, czy organizm ulega podziałowi komórkowemu i różnicowaniu podobnie jak zapłodniona komórka jajowa, albo fakt posiadania przez organizm wrodzonej zdolności do rozwinięcia się w jednostkę ludzką.

70. Jednak bardziej wnikliwa lektura wyroku wskazuje, że Trybunał chciał zbadać, czy niezapłodniona komórka jajowa ma wrodzoną zdolność rozwinięcia się w jednostkę ludzką.

71. W moim przekonaniu w wyroku Brüstle Trybunał ustalił funkcjonalną ekwiwalencję zapłodnionych komórek jajowych, niezapłodnionych komórek jajowych, w które wszczepiono jądro komórki somatycznej, oraz partenot. Chociaż partenoty – jak jest to obecnie wykazane – są jedynymi organizmami spośród trzech wyżej wymienionych, które nie są w stanie rozwinąć się w jednostki ludzkie, Trybunał odnosi się do nich i do niezapłodnionych komórek jajowych. w które wszczepiono jądro komórki somatycznej, w tym samym punkcie, bez wspominania o jakichkolwiek różnicach między nimi, stwierdzając natomiast, że obydwa organizmy „jak wynika z przedłożonych Trybunałowi

43 — Ibidem, pkt 23.
44 — Ibidem, pkt 32–34.
45 — Ibidem, pkt 35; wyróżnienie moje.
46 — Ibidem, pkt 36.
47 — Ibidem.
48 — Ibidem, pkt 37.

uwag na piśmie, mogą […], na skutek techniki użytej do ich pozyskania, zapoczątkować proces rozwoju jednostki ludzkiej tak jak embrion powstały w wyniku zapłodnienia komórki jajowej”[49]. Gdyby Trybunał wiedział o fundamentalnej różnicy między partenotami i niezapłodnionymi komórkami jajowymi, w które wszczepiono jądro komórki somatycznej, i mimo to chciał ustalić ich ekwiwalencję funkcjonalną, z pewnością odniósłby się do tej różnicy.

72. Z tego względu uzasadnione jest przypuszczenie, że uwagi przedłożone wówczas w sprawie Brüstle sprawiły na Trybunale wrażenie, że wszystkie te trzy organizmy mają wrodzoną zdolność do rozwinięcia się w jednostkę ludzką. Komisja popiera ten punkt widzenia w swoich uwagach w niniejszej sprawie, podając przykłady dokonanych w uwagach przedstawionych w sprawie Brüstle stwierdzeń, które mogły stwarzać takie wrażenie. To przypuszczenie znajduje także potwierdzenie w opinii rzecznika generalnego Y. Bota, który argumentuje, że partenoty są komórka jest embrionami „w zakresie, w jakim *zgodnie z przedstawionymi Trybunałowi uwagami na piśmie* – uzyskuje się [z nich] komórki totipotentne”, to jest komórki, które mogą rozwinąć się w jednostkę ludzką[50]. Podobnie jak Trybunał, rzecznik generalny Y. Bot uważał, że partenota może mieć tę samą wrodzoną zdolność rozwoju w jednostkę ludzką, jak dwa pozostałe typy wymienionych organizmów.

73. Zgodnie z moim rozumieniem argumentacji Trybunału decydujące kryterium, które należy brać pod uwagę przy rozstrzyganiu, czy niezapłodniona komórka jajowa jest embrionem ludzkim, stanowi zatem okoliczność, czy ma ona wrodzoną zdolność rozwinięcia się w jednostkę ludzką, to jest, czy rzeczywiście jest funkcjonalnym ekwiwalentem zapłodnionej komórki jajowej.

74. W świetle faktów przedstawionych jednoznacznie przez sąd odsyłający i strony niniejszego postępowania wydaje się jasne obecnie, że partenota sama z siebie nie ma wymaganej wrodzonej zdolności rozwinięcia się w jednostkę ludzką, a tym samym nie jest „embrionem ludzkim”[51].

75. W konsekwencji i z zastrzeżeniem, do którego nawiążę poniżej, pytanie postawione przez High Court wymaga udzielenia odpowiedzi przeczącej w tym znaczeniu, że niezapłodnione ludzkie komórki jakowe, które w drodze partenogenezy zostały pobudzone do podziału i różnicowania, zgodnie z opisem przedstawionym przez sąd odsyłający, nie wchodzą w zakres pojęcia embrionów ludzkich w rozumieniu art. 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy.

76. Wspomniane zastrzeżenie dotyczy opisanej powyżej[52] możliwości poddania partenoty genetycznej manipulacji, której skutkiem może być zakończenie procesu rozwoju zarodkowego i rozwinięcie się w jednostkę ludzką. Ponieważ do zakończonych sukcesem prób takich manipulacji doszło już w odniesieniu do niepochodzących od ludzi partenot ssaków (a mianowicie myszy), nie można kategorycznie wykluczyć, że manipulacje te będą w przyszłości możliwe także w odniesieniu do partenot ludzkich, nawet jeżeli będą one często niezgodne z prawem[53].

77. Niemniej sama tylko możliwość późniejszych manipulacji genetycznych zmieniających podstawowe cechy partenoty nie wpływa na jej charakter *przed* ich dokonaniem. Jak już wspomniałem, zgodnie z aktualnym stanem wiedzy partenota jako taka nie ma zdolności rozwinięcia się w jednostkę ludzką. Natomiast jeśli partenota uzyska taką zdolność w drodze manipulacji, nie będzie mogła być uważana za partenotę i w konsekwencji nie będzie miała zdolności patentowej.

49 — Ibidem, pkt 36.

50 — Opinia Brüstle, EU:C:2011:138, pkt 91. Wyróżnienie moje.

51 — Zobacz dyskusję u N. Austriaco, Complete Moles and Parthenotes Are Not Organisms, w: *Is this Cell a Human Being?*, red. A. Suarez, J. Huarte, Springer, Heidelberg, 2011, s. 45.

52 — Zobacz pkt 32 niniejszej opinii.

53 — Francja wskazała na rozprawie, że takie manipulacje są we Francji nielegalne. Zobacz także w tej kwestii art. 13 Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w odniesieniu do zastosowań biologii i medycyny: Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie, podpisana w Oviedo, w dniu 4 kwietnia 1997 r., zabraniająca poszczególnych wynalazków, których celem jest modyfikacja genomu ludzkiego. Konwencja Rady Europy została ratyfikowana przez 29 krajów, wśród nich kilka państw członkowskich Unii Europejskiej, nie została natomiast ratyfikowana przez samą Unię.

78. W związku z powyższym na pytanie High Court nie można odpowiedzieć za pomocą zwykłej negacji. Przeciwnie, ostrożność nakazuje wyjaśnienie, że partenoty mogą być wyłączone z pojęcia embrionów tylko wówczas, gdy nie zostały poddane genetycznym manipulacjom w celu uzyskania zdolności do rozwinięcia się w jednostkę ludzką.

79. Mając na względzie powyższe argumenty, proponuję, aby na pytanie sądu odsyłającego udzielić odpowiedzi, że niezapłodnione ludzkie komórki jajowe, które zostały pobudzone do podziału i dalszego rozwoju w drodze partenogenezy, nie wchodzą w zakres pojęcia embrionów ludzkich zawartego w art. 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy w zakresie, w jakim nie posiadają zdolności rozwinięcia się w jednostkę ludzką i nie zostały poddane manipulacjom genetycznym w celu uzyskania takiej zdolności.

V – **Wnioski**

80. W świetle powyższego sugeruję, aby na pytanie High Court of Justice, Chancery Division (Patents Court) Trybunał udzielił następującej odpowiedzi:

– niezapłodnione ludzkie komórki jajowe, które zostały pobudzone do podziału i dalszego rozwoju w drodze partenogenezy, nie wchodzą w zakres pojęcia embrionów ludzkich zawartego w art. 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych w zakresie, w jakim nie posiadają one zdolności rozwinięcia się w jednostkę ludzką i nie zostały poddane manipulacjom genetycznym w celu uzyskania takiej zdolności.