Zbirka odločb sodne prakse

SKLEPNI PREDLOGI GENERALNEGA PRAVOBRANILCA
PEDRA CRUZA VILLALÓNA,
predstavljeni 17. julija 2014[1]

Zadeva C-364/13

International Stem Cell Corporation
proti
Comptroller General of Patents(Predlog za sprejetje predhodne odločbe,

ki ga je vložilo High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Združeno kraljestvo))

„Direktiva 98/44/ES — Pravno varstvo biotehnoloških izumov — Patentiranje — Matične celice — Spodbujanje neoplojenih človeških jajčnih celic s partenogenezo, da bi ustvarili matične celice — Partenogenetsko aktivirani oociti — Seznam izumov, ki jih ni mogoče patentirati — Neizčrpna narava seznama — Izključitev ‚uporabe človeških zarodkov za industrijske in komercialne namene' — Pojem ‚človeški zarodek' — ‚Sposobnost sprožitve procesa razvoja človeka'"

1. S tem postopkom ima Sodišče priložnost ponovno obravnavati pomen pojma „človeški zarodki" iz člena (6)(2)(c) Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 98/44/ES z dne 6. julija 1998 o pravnem varstvu biotehnoloških izumov (v nadaljevanju: Direktiva)[2].

2. Vprašanje, ki ga je Sodišču v tej zadevi postavilo High Court of Justice, Chancery Division (Patents Court), je namreč, razen ene razlike, enako enemu od vprašanj, na katero je Sodišče odgovorilo pred tremi leti v zadevi Brüstle[3] in ki ga je takrat v okviru predhodnega odločanja postavilo Bundesgerichtshof.

3. V zadevi Brüstle je Bundesgerichtshof med drugim vprašalo, ali izraz „človeški zarodki" v smislu člena 6(2)(c) Direktive vključuje „neoplojene človeške jajčne celice, pri katerih je partenogeneza spodbudila delitev in nadaljnji razvoj". Sodišče je na vprašanje odgovorilo pritrdilno. Zaradi težav s tem odgovorom je edino vprašanje predložitvenega sodišča v tej zadevi, ali se odločitev v zadevi Brüstle uporablja za partenogenetsko aktivirane neoplojene človeške jajčne celice tudi ob upoštevanju te specifikacije: „ki v nasprotju z oplojenimi jajčnimi celicami vsebujejo samo pluripotentne celice in se ne morejo razviti v človeka".

4. Predložitveno sodišče meni, da glede na obrazložitev Sodišča v zadevi Brüstle, in sicer v točki 36 sodbe,[4] ni mogoče trditi s potrebno gotovostjo, da bi Sodišče odgovorilo na enak način, če bi preučevalo specifikacijo iz vprašanja, postavljenega v tej zadevi.

1 — Jezik izvirnika: angleščina.

2 — UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 20, str. 395.

3 — Sodba Brüstle (C-34/10, EU:C:2011:669).

4 — „To opredelitev je treba priznati tudi […] neoplojeni človeški jajčni celici, pri kateri je partenogeneza spodbudila delitev in nadaljnji razvoj. Čeprav ti organizmi niso bili predmet oploditve v strogem pomenu besede, lahko – kot je razvidno iz pisnih stališč, predloženih Sodišču – zaradi tehnike, uporabljene za njihovo pridobitev, *sprožijo* proces razvoja človeka kot zarodka, ustvarjenega z oploditvijo jajčeca." (Moj poudarek.)

5. Na podlagi temeljite logične analize, na kateri temelji odgovor Sodišča v zadevi Brüstle, bom ob upoštevanju dodatnih specifikacij, ki jih je podalo predložitveno sodišče, predlagal „izključni“ odgovor na vprašanje, predloženo Sodišču v predhodno odločanje, to je izključitev neoplojenih človeških jajčnih celic, pri katerih je partenogeneza spodbudila delitev in nadaljnji razvoj, iz pojma „človeški zarodki“.

I – **Pravni okvir**

A – *Mednarodno pravo*

6. Člen 27(1) in (2) Sporazuma o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine, ki je Priloga 1C k Sporazumu o ustanovitvi Svetovne trgovinske organizacije, podpisanemu v Marakešu 15. aprila 1994 in odobrenemu s Sklepom Sveta 94/800/ES z dne 22. decembra 1994[5], določa:

„1. Pod pogoji določb odstavkov 2 in 3 so patenti mogoči za katere koli izume, ali proizvode ali postopke, na vseh področjih tehnologije pod pogojem, da so novi, da so na ravni izumiteljstva in jih je možno uporabiti v industriji. Pod pogojem iz odstavka 4 člena 65, odstavka 8 člena 70 in odstavka 3 tega člena morajo biti patenti in njihove pravice dane v uporabo brez diskriminacije glede na kraj izuma, področje tehnologije ali glede na to ali so proizvodi uvoženi ali lokalno proizvedeni.

2. Članice lahko iz patentiranja izključijo izume, za katere je preprečitev trgovinskega izkoriščanja na njihovem ozemlju potrebna zaradi varovanja javnega reda ali morale vključno z zaščito življenja ljudi, živali ali rastlin ali zdravja ali da se izogne resno ogrožanje okolja pod pogojem, da taka izključitev ni samo zaradi tega, ker tako izkoriščanje prepoveduje njihov zakon.“[6]

7. Člen 52(1) Konvencije o podeljevanju evropskih patentov (Evropska patentna konvencija, v nadaljevanju: EPK) z dne 5. oktobra 1973[7], članice katere so samo države članice, ne pa Evropska unija, določa:

„Evropski patenti se podelijo za vse izume, ki so industrijsko uporabljivi, novi in na inventivni ravni.“

8. Člen 53(a) EPK določa:

„Evropski patenti se ne podelijo za:

(a) izume, katerih objava ali izkoriščanje bi bilo v nasprotju z javnim redom ali moralo, vendar se izkoriščanje ne šteje za tako le zaradi tega, ker je z zakonom ali uredbo prepovedano v nekaterih ali vseh državah pogodbenicah“.

9. EPK je bila z Direktivo usklajena s Pravilnikom o izvajanju EPK[8]. Pravilo 28(c) Pravilnika o izvajanju EPK določa:

„Po pododstavku (a) 53. člena se evropski patenti ne podelijo za biotehnološke izume, ki se nanašajo zlasti na:

(c) uporabo človeških zarodkov za industrijske ali komercialne namene“.

5 — Sklep Sveta z dne 22. decembra 1994 o sklenitvi sporazumov doseženih v Urugvajskem krogu večstranskih pogajanj (1986 – 1994) v imenu Evropske skupnosti, v zvezi z zadevami, ki so v njeni pristojnosti (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 11, zvezek 21, str. 80).

6 — Notranje opombe sem zbrisal.

7 — Kakor je bila spremenjena.

8 — Mellulis, K.-J., „Article 53“, v: Ehlers, J. in Kinkeldey, U. (ur.), *Benkard – Europäisches Patentübereninkommen*, Beck, München, 2. izdaja, 2012, odstavek 39.

B – *Pravo Evropske unije*

10. V uvodnih izjavah 5, 16, 20, 21, od 36 do 39 in 42 Direktive je navedeno:

„(5) ker se na področju pravnega varstva biotehnoloških izumov zakoni in prakse posameznih držav članic razlikujejo; ker bi take razlike lahko omejevale trgovino in s tem ovirale pravilno delovanje notranjega trga;

[…]

(16) ker je patentno pravo treba uporabljati tako, da so spoštovana temeljna načela varovanja človekovega dostojanstva in njegove nedotakljivosti; ker je pomembno uveljaviti načelo, da ni mogoče patentirati človekovega telesa na kateri koli stopnji njegovega nastajanja ali razvoja, vključno z zarodnimi celicami, in tudi ne zgolj odkritja ene od njegovih sestavin ali enega od njegovih proizvodov, vključno z zaporedjem ali delnim zaporedjem človeškega gena; ker so ta načela skladna z merili za možnost patentiranja po patentnem pravu, po katerih zgolj odkritja ni mogoče patentirati;

[…]

(20) ker je zato treba poudariti, da je izum, ki temelji na sestavini, izolirani iz človeškega telesa ali pridobljeni kako drugače s tehničnim postopkom, in je industrijsko uporabljiv, mogoče patentirati, tudi če je struktura take sestavine enaka strukturi naravne sestavine, vendar pod pogojem, da se pravice, ki jih daje patent, ne razširijo tudi na človeško telo in njegove sestavine v njihovem naravnem okolju;

(21) ker je tako sestavino, izolirano iz človeškega telesa ali pridobljeno kako drugače, torej mogoče patentirati, saj je na primer pridobljena s tehničnim postopkom, s katerim se jo ugotovi, očisti in razvrsti ter reproducira zunaj človeškega telesa, z metodami, ki jih lahko udejanja samo človek in ki jih narava sama po sebi ne more izvesti;

[…]

(36) ker Sporazum TRIPs predvideva možnost, da članice Svetovne trgovinske organizacije ne omogočajo patentiranja izumov, katerih gospodarsko izkoriščanje je na njihovem ozemlju treba preprečiti zaradi varovanja javnega reda ali morale, kar vključuje tudi varstvo življenja ali zdravja ljudi, živali ali rastlin, ali zaradi preprečevanja večje škode za okolje, vendar pa patentiranja ne smejo onemogočiti samo zato, ker izkoriščanje izuma prepoveduje njihova zakonodaja;

(37) ker mora biti načelo, da ni mogoče patentirati izumov, katerih gospodarsko izkoriščanje krši javni red ali moralo, poudarjeno tudi v tej direktivi;

(38) ker naj bi izvedbeni del te direktive vseboval tudi ponazoritveni seznam izumov, ki jih ni mogoče patentirati, da bi nacionalna sodišča in patentni uradi imeli splošno vodilo za razlago sklicevanja na javni red in moralo; ker tak seznam očitno ne more biti izčrpen; ker seveda tudi ni mogoče patentirati postopkov, katerih uporaba žali človekovo dostojanstvo, kot so postopki za pridobivanje hibridnih bitij iz zarodnih celic ali totipotentnih celic ljudi in živali;

(39) ker se javni red in morala skladata zlasti s tistimi etičnimi ali moralnimi načeli, priznanimi v državi članici, katerih spoštovanje je še posebej pomembno v biotehnologiji glede na možne razsežnosti izumov na tem področju in njihovo povezanost z vsem živim; ker taka etična ali moralna načela dopolnjujejo standardne zakonske preizkuse po patentnem pravu ne glede na tehnično področje izuma;

[…]

(42) ker je poleg tega treba onemogočiti tudi patentiranje uporabe človeških zarodkov za industrijske ali komercialne namene; ker pa taka prepoved patentiranja nikakor ne velja za izume, namenjene zdravljenju ali diagnostiki, ki se uporabljata za človeški zarodek in sta zanj koristna“.

11. Člen 5(1) in (2) Direktive določa:

„1. Človeško telo na različnih stopnjah svojega nastajanja in razvoja ter zgolj odkritje ene od njegovih sestavin, vključno z zaporedjem ali delnim zaporedjem gena, ne more biti izum, ki bi ga bilo mogoče patentirati.

2. Sestavina, ki je izolirana iz človeškega telesa ali je pridobljena kako drugače s tehničnim postopkom, vključno z zaporedjem ali delnim zaporedjem gena, je lahko izum, ki ga je mogoče patentirati, tudi če je struktura te sestavine enaka strukturi naravne sestavine.“

12. Člen 6 Direktive določa:

„1. Izumov ni mogoče patentirati, če bi bilo njihovo gospodarsko izkoriščanje v nasprotju z javnim redom ali moralo; vendar pa se ne šteje, da je gospodarsko izkoriščanje v nasprotju z javnim redom ali moralo samo zato, ker je prepovedano z zakonom ali drugim predpisom.

2. Na podlagi odstavka 1 zlasti velja, da ni mogoče patentirati:

(a) postopkov za kloniranje človeških bitij;

(b) postopkov za spreminjanje genetske identitete zarodnih celic človeških bitij;

(c) uporabe človeških zarodkov za industrijske ali komercialne namene;

(d) postopkov za spreminjanje genetske identitete živali, ki bi tem verjetno povzročali trpljenje, ne da bi imel človek ali žival od tega bistveno medicinsko korist, in tudi živali, pridobljenih s takimi postopki.“

C – *Nacionalno pravo*

13. Odstavek 3(d) Priloge A2 k zakonu o patentih iz leta 1977 (Patent Act 1977), s katerim se izvaja člen 6(2)(c) Direktive, določa:

„Patentirati ni mogoče teh izumov:

[…]

(d) uporabe človeških zarodkov za industrijske ali komercialne namene“.

II – **Dejansko stanje in postopek v glavni stvari**

14. Družba International Stem Cell Corporaton (v nadaljevanju: ISC)[9] je pri United Kingdom Intellectual Property Office (urad Združenega kraljestva za intelektualno lastnino) prijavila dva nacionalna patenta: prijava GB0621068.6, naslovljena „Partenogenetska aktivacija oocitov za pridobivanje človeških embrionalnih matičnih celic“, s katero se vlagajo zahtevki za metode za pridobivanje linij človeških pluripotentnih matičnih celic iz partenogenetsko aktiviranih oocitov in za linije matičnih celic, pridobljene z metodami, ki so predmet zahtevkov, ter prijava GB0621069.4, naslovljena „Sintetična roženica iz mrežničnih matičnih celic“, s katero se vlagajo zahtevki za metode za ustvarjanje sintetične roženice ali roženičnega tkiva, ki vključujejo izolacijo pluripotentnih matičnih celic iz partenogenetsko aktiviranih oocitov, in zahtevki za sintetično roženico ali roženično tkivo kot proizvod, ki je neposredno pridobljen s temi metodami.

15. V postopku prijave patenta je bil družbi ISC podan ugovor, da patentiranje ni mogoče, ker razkriti izumi pomenijo uporabo človeških zarodkov, ki jih v skladu z merilom, ki ga je Sodišče vzpostavilo v sodbi Brüstle, ni mogoče patentirati. Družba ISC je trdila, da odločitve iz sodbe Brüstle ni mogoče uporabiti, saj se zadevni izumi nanašajo na partenogenetsko aktivirane oocite, ki zaradi pojava genomskega vtisnjenja ne „morejo začeti procesa razvoja v človeka tako kot zarodek, ustvarjen z oploditvijo jajčeca“. Družba ISC je ob predočenju raziskav, ki kažejo na možnost premagovanja ovir genomskega vtisnjenja pri miših tako, da se razvijejo živorojene partenogenetske miši, ugovarjala, da se te raziskave niso nanašale zgolj na partenogenezo, ampak so vključevale precejšnjo gensko manipulacijo. Da bi izključila kakršne koli metode manipulacije, je družba ISC spremenila svoja zahtevka (npr. z vnosom besede „pluripotentih“ pred „matičnih celic“ ter s sklicevanjem na neobstoj vtisnjenja očetovega DNK).

16. V odločbi z dne 16. avgusta 2012 je Hearing Officer (pooblaščenec za zaslišanje) United Kingdom Intellectual Property Office (urad Združenega kraljestva za intelektualno lastnino) v imenu Comptrollerja odločil, da se izumi, razkriti v patentnih prijavah, nanašajo na uporabo človeških zarodkov, kakor jih je Sodišče opredelilo v sodbi Brüstle,in sicer organizmi, ki „lahko […] sprožijo proces razvoja človeka“, in jih zato na podlagi člena 3(d) Priloge A 2 k zakonu o patentih iz leta 1977, s katerim se izvaja člen 6(2)(c) Direktive 98/44, ni mogoče patentirati. Skladno s tem je prijavi zavrnil.

17. Družba ISC se je zoper odločbo vložila pritožbo pri predložitveno sodišče.

18. ISC je trdila, da je bil namen merila, ki ga je Sodišče sprejelo v sodbi Brüstle, iz patentiranja izključiti samo organizme, ki lahko sprožijo proces razvoja človeka, kot izhaja iz besedila preizkusa Sodišča, njegovega obravnavanja oplojenih jajčnih celic in neoplojenih jajčnih celic, za katere se uporabi prenos jedra somatske celice, in kot je Bundesgerichtshof potrdilo v pravnomočni sodbi, sprejeti na podlagi odločitve Sodišča v sodbi Brüstle. Zato bi bilo treba po mnenju družbe ISC partenogenetske aktivirane oocite iz patentiranja izključiti samo, če lahko iz njih nastanejo totipotentne celice.

19. Comptroller General je menil, da z odločitvijo Sodišča v sodbi Brüstle ni bil podan jasen odgovor na vprašanje, ali pojem „človeški zarodek“ zajema organizme, ki lahko sprožijo proces razvoja človeka ne glede na to, ali bi lahko bil ta proces zaključen. Po njegovem mnenju prav tako ni jasno, ali se je Sodišče oprlo na pisna stališča, ki so odražala napačno razumevanje tehničnega ozadja, kot ga poznamo danes.

9 — Patenti so bili najprej vloženi v imenu drugega podjetja, vendar so bili dodeljeni družbi ISC.

20. Predložitveno sodišče meni, da partenogenetsko aktiviranih oocitov ni mogoče šteti za človeške zarodke, če se ne morejo razviti v človeka. Medtem ko je totipotentne celice treba izključiti iz patentiranja, to ne velja za pluripotentne celice. Po mnenju predložitvenega sodišča drugačno razumevanje ne bi vzpostavilo ustreznega ravnovesja med spodbujanjem biotehnoloških raziskav s pomočjo patentnega prava ter spoštovanjem človekovega dostojanstva in njegove nedotakljivosti, kar je bil namen Direktive.

III – **Vprašanje za predhodno odločanje in postopek pred Sodiščem**

21. Ob upoštevanju zgornjih navedb je predložitveno sodišče s sklepom z dne 17. aprila 2013 prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo to vprašanje:

22. „Ali izraz „človeški zarodki“ iz člena 6(2)(c) Direktive 98/44/ES o pravnem varstvu biotehnoloških izumov vključuje neoplojena človeška jajčeca, katerih delitev in nadaljnji razvoj sta bila spodbujena s partenogenezo ter ki v nasprotju z oplojenimi jajčeci vsebujejo samo pluripotentne celice in se ne morejo razviti v človeka?“

23. Pisna stališča so predložile družba ISC, francoska, poljska, portugalska in švedska vlada ter vlada Združenega kraljestva in Evropska komisija.

24. Sodišče je 29. aprila 2014 opravilo obravnavo, na kateri so družba ISC, francoska in švedska vlada ter vlada Združenega kraljestva in Evropska komisija podale svoja stališča.

IV – **Analiza**

A – *Uvodne ugotovitve*

25. Preden odgovorim na vprašanje, ki ga je postavilo High Court, in utemeljim, zakaj ob upoštevanju sodbe Sodišča v zadevi Brüstle ter dodatnih specifikacij, ki jih je dalo predložitveno sodišče, predlagam izključitev neoplojenih človeških jajčnih celic, pri katerih je partenogeneza spodbudila delitev in nadaljnji razvoj, iz pojma „človeških zarodkov“ v smislu člena 6(2)(c) Direktive, bom navedel nekatere uvodne ugotovitve glede prvič, znanstvenega ozadja obravnavanega izuma, drugič, neizčrpne narave seznama iz člena 6(2) Direktive in tretjič, člena 5 Direktive.

1. Znanstveno ozadje, kot so ga opisali predložitveno sodišče in stranke

26. Obravnavana zadeva se nanaša na neoplojene človeške jajčne celice, pri katerih je partenogeneza spodbudila delitev in nadaljnji razvoj – organizme, ki jih bom zaradi poenostavitve v nadaljevanju imenoval „partenogenetsko aktivirani oociti“.[10] Odločitev, ali so partenogenetsko aktivirani oociti človeški zarodki, zahteva kratko znanstveno razlago, ki bo temeljila na podatkih, ki so jih podali predložitveno sodišče in stranke v postopku. Že iz specifikacij, ki jih je podalo predložitveno sodišče, izhaja, da ti podatki niso enaki tistim v sodbi Brüstle, kar pa ni edina posebnost tega primera. Generalni pravobranilec Bot je v sklepnih predlogih v sodbi Brüstle upravičeno poudaril težave, ki nastanejo pri oblikovanju pravil, ki naj v zadevah, ki so neposredno odvisne od stanja znanstvenih dognanj na hitro razvijajočih se področjih, vsaj v najbolj omejenem obsegu uživajo trajen učinek.[11]

10 — Ne samo da se ta izraz uporablja pogosto – kot je razvidno iz gesla v slovarju Shorter Oxford English Dictionary – ampak je bil vključen tudi v zakonsko definicijo, in sicer v člen 2(d) Swiss Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen (zvezni zakon o raziskavah embrionalnih matičnih celic, AS 2005, 947, kakor je bil spremenjen).

11 — Sklepni predlogi generalnega pravobranilca Y. Bota v sodbi Brüstle (C-34/10, EU:C:2011:138, točki 47 in 48).

27. Razvoj človeka se začne z oploditvijo jajčne celice. Z delitvijo celic se oplojena jajčna celica razvije v tako imenovano „mórulo“, strukturo sestavljeno iz 8 do 16 celic. Po približno petih dneh od oploditve se organizem razvije v tako imenovano „blastocisto“ [12], strukturo sestavljeno iz notranje celične mase, iz katere se bodo v nadaljevanju izoblikovala vsa embrionalna tkiva, obdano z zunanjim slojem celic, ki bodo tvorile ekstraembrionalna tkiva, kot je posteljica.

28. Človeške embrionalne matične celice se v teh zgodnjih stopnjah razvoja izoblikujejo iz človeških zarodkov. Znanstveniki na splošno razlikujejo med „totipotentnimi“ celicami, to je celicami, ki se lahko razvijejo v vse vrste človeških celic, vključno z ekstraembrionalnim tkivom, in v celotnega človeka, ter „pluripotentnimi“ celicami, ki se lahko razvijejo v vse celice, iz katerih je sestavljeno telo, ne pa v ekstraembrionalno tkivo ter se tako ne morejo razviti v človeka. [13] Celice, ki nastanejo pri prvih nekaj delitvah oplojene jajčne celice, so totipotentne. Celice notranje celične mase blastociste so pluripotentne.

29. Sposobnost človeških embrionalnih matičnih celic, da lahko oblikujejo različna tkiva, je prinesla upanje za zdravljenje številnih do sedaj neozdravljivih bolezni. Od pridobitve prve linije človeških matičnih celic leta 1998 so se zato raziskave na teh celicah znatno povečale. Seveda so pri tem prisotni precejšnji ekonomski interesi. Vendar se glede raziskav na človeških embrionalni matičnih celicah, izoblikovanih iz zarodkov, pojavljajo pomembni etični pomisleki, katerih posledica je iskanje alternativnih virov pridobivanja teh celic. [14]

30. Znanstveniki so našli načine za sprožitev procesa delitve celic, običajno povezanega z zarodki, brez oploditve jajčne celice. Ena od takih metod je partenogenetska aktivacija jajčne celice, obravnavana v tej zadevi, pri kateri je neoplojeni oocit „aktiviran“ z različnimi kemijskimi in električnimi tehnikami. Tako aktivirani oocit se lahko razvije do stopnje blastociste. Ker oocit ni bil nikoli oplojen, vsebuje samo materino DNK, ne pa očetove DNK. Proces razvoja jajčne celice v bitje brez oploditve se imenuje „partenogeneza“, organizem, ki tako nastane, pa „partenogenetsko aktiviran oocit“. [15]

31. Medtem ko nekatere vrste proizvajajo partenogenetsko aktivirane oocite, ki se razvijejo do konca [16], so se vsi udeleženci tega postopka in predložitveno sodišče (v nasprotju z udeleženci in predložitvenim sodiščem v sodbi Brüstle) strinjali, da glede na sedanja znanstvena dognanja fenomen „genomskega vtisnjenja“ preprečuje partenogenetsko aktiviranim oocitom človeka in drugih sesalcev, da bi se razvili do konca. [17] Genomsko vtisnjenje pomeni, da so nekateri geni izraženi samo iz očetove, drugi pa samo iz materine DNK. Pri ljudeh so na primer nekateri geni, udeleženi v razvoju ekstraembrionalnih tkiv, izraženi samo iz očetove DNK. Zato človeški partenogenetsko aktivirani oociti, ki vsebujejo samo materino DNK, na primer ne morejo razviti pravega ekstraembrionalnega tkiva. Celice takih partenogenetsko aktiviranih oocitov tako nikoli niso totipotentne, saj se niti pri prvih nekaj delitvah ne morejo razviti v ekstraembrionalne celice. Vendar je matične celice mogoče pridobiti iz strukture, podobne blastocisti. [18] Po mnenju družbe ISC so te celice dobra alternativa človeškim embrionalnim matičnim celicam, ki se izoblikujejo iz zarodkov.

12 — Glej tudi sklepne predloge generalnega pravobranilca Y. Bota v sodbi Brüstle (EU:C:2011:138, opomba 17).

13 — Nemški zakonodajalec je sprejel zakonsko definicijo the izrazov. Glej člen 3(1) in (4), Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellengesetz, zakon o varstvu zaščite človeških zarodkov v okviru njihovega pomena in uporabe človeških embironalnih matičnih celic, BGBl. I, str. 2277, kakor je bil spremenjen). V sklepnih predlogih v zadevi Brüstle (EU:C:2011:138) se je generalni pravobranilec Y. Bot v precejšnji meri opiral na to razlikovanje.

14 — Tudi v primerih, ko se te celice ne izoblikujejo iz človeških zarodkov, se za njih običajno uporablja izraz „človeške embrionalne matične celice“, kar pa ne prispeva k jasnosti terminologije.

15 — Glej tudi mojo definicijo zgoraj.

16 — Glej Mittwoch, U., Parthenogenesis, *Journal of Medical Genetics*, 1978 (15), str. 165.

17 — Francoska republika poudarja, da ni soglasja glede natančnega razloga, zakaj se pri sesalcih razvoj partenogenetsko aktiviranega oocita ustavi.

18 — Medtem ko so po mnenju nekaterih udeležencev te celice pluripotentne, francoska vlada poudarja, da vplivi genomskega vtisnjenja niso omejeni na ekstraembrionalno tkivo, ampak ovirajo tudi pravilno organogenezo in celic zato ni mogoče šteti za pluripotentne.

32. Predložitveno sodišče in udeleženci se strinjajo, da bi bilo oviro, ki jo predstavlja genomsko vtisnjenje, mogoče premagati z gensko manipulacijo, čeprav to do sedaj pri ljudeh še ni bilo dokazano. Portugalska vlada in vlada Združenega kraljestva sta glede tega na primer omenili, da je bila pri miših uspešno uporabljena „teraploidna komplementacija“ za pridobitev naslednikov, sposobnih za življenje, ki so preživeli do odraslosti, iz prvotnih partenogenetsko aktivirani oocitov.[19] Družba ISC na obravnavah te možnosti ni ovrgla, vendar je navedla, da genska manipulacija, potrebna za dosego tega cilja, spremeni samo naravo partenogenetsko aktiviranega oocita. Francoska republika je izpostavila, da bi bila omenjena manipulacija v skladu s francoskim pravom nezakonita. Predložitveno sodišče je navedlo, da spremenjena patentna zahtevka, ki sta predmet tega postopka, izključujeta možnost take manipulacije.

2. Neizčrpna narava seznama iz člena 6(2) Direktive

33. Glede na zgornji opis „partenogenetsko aktiviranega oocita“ in preden začnem z analizo vprašanja, ki ga je postavilo High Court, menim, da je treba obravnavati pomen in obseg seznama prepovedi patentiranja, vsebovanega v členu 6(2) Direktive, med katerimi je izključitev, ki je predmet tega predloga za sprejetje predhodne odločbe.

34. Iz samega besedila člena 6(2) Direktive jasno izhaja, da seznam prepovedi ni izčrpen („*zlasti* velja, da ni mogoče patentirati“[20]), dejstvo, ki je nedvoumno poudarjeno v uvodni izjavi 38 Direktive („ker tak seznam očitno ne more biti izčrpen“). Evropska komisija se je med obravnavo s to razlago strinjala.

35. Glede na navedeno in tudi načeloma, neizčrpna narava seznama omejuje praktični učinek odgovora na vprašanje, postavljeno v tej zadevi. Pomen odgovora Sodišča se namreč bistveno razlikuje glede na to, ali pravo Evropske unije daje „popoln odgovor“ na vprašanje možnosti patentiranja partenogenetsko aktiviranih oocitov ali samo del odgovora na to vprašanje. Da se tega zavemo, še preden začnemo preučevati vprašanje, predloženo Sodišču v predhodno odločanje, ima po mojem mnenju dve prednosti. Prvič, s tem pristopom postavimo vprašanje v potrebni okvir, in Sodišču tako omogočimo, da bo lažje ugotovilo naravo problema. Drugič, Sodišču bo omogočilo, da bo predložitvenemu sodišču podalo natančnejši odgovor, kar bo morda preprečilo vlaganje nadaljnjih predlogov za sprejetje predhodne odločbe.

36. Seveda tega vprašanja ne bi bilo treba obravnavati, če bi Sodišče dalo High Court „celovit“ odgovor, kot bi temu lahko rekli, s katerim bi v celoti potrdilo svojo odločitev v sodbi Brüstle, in sicer da Direktiva prepoveduje patentiranje uporabe partenogenetsko aktiviranih oocitov za industrijske in komercialne namene, ker so človeški zarodki v smislu Direktive. Zato po mojem razumevanju obravnavanje tega vprašanja v sodbi Brüstle ni bilo potrebno.

37. Če pa bo Sodišče sledilo mojemu predlogu in podalo „izključen“ odgovor v smislu, da partenogenetsko aktivirani ooociti ne spadajo v pojem človeških zarodkov, čemur je predložitveno sodišče očitno naklonjeno, so nujno potrebna dodatna pojasnila glede pomena, ki ga ima neizčrpna narava seznama prepovedi.

38. Meni, da neizčrpna narava seznama iz člena 6(2) Direktive pomeni, da izključitev partenogenetsko aktiviranega oocita iz pojma človeškega zarodka, vsebovanega v členu 6(2)(c) Direktive, državi članici ne preprečuje, da bi na podlagi člena 6(1) Direktive partenogenetsko aktivirane oocite izključila iz patentiranja. S tem v zvezi bom skušal podati čim bolj kratko in jedrnato obrazložitev.

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

20 — Moj poudarek. Poudarjene besede v drugih jezikovnih različicah ustrezajo tem izrazom: „untem anderem“ (nemščina); „notamment“ (francoščina); „met name“ (nizozemščina).

39. Postavljeno vprašanje nedvomno spada na področje bioetike. Vendar ga ta okoliščina ne izključuje iz pravne sfere. Danes namreč lahko opazimo pojavljanje „zakona o bioetiki“, kot je razvidno iz zakonodaj držav članic.[21] Vendar je jasno, da namen Direktive ni bil postati „zakon o bioetiki“ kot tak, čeprav vsebuje nekatere določbe v tem smislu. Nasprotno, kot izhaja iz njenega naslov in pravne podlage,[22] se Direktiva nanaša samo na pravno varstvo biotehnoloških izumov, in sicer s patenti, in mogoče je sklepati, da je bila javna razprava med postopkom priprave njenega osnutka ustrezno omejena in ni zajemala vseh bistvenih vidikov, ki se nanašajo na zelo zapleteno temo bioetike, kot bi jih sicer.

40. Biotehnološki izumi, ki so predmet Direktive in pravno varstvo katerih je zagotovljeno s patenti, niso omejeni na tiste s področja človeške biotehnologije. Nasprotno, ti izumi zajemajo področje biotehnologije v najširšem smislu, vključno s področji biotehnologije, ki se nanašajo na živali in rastline. Glede na občutljivo naravo obravnavane teme, Direktiva pušča prostor za etične in moralne pomisleke v zvezi z javnim redom in moralo,[23] ta prostor pa je posebej poudarjen, ko gre za biotehnologijo v zvezi z vrsto *homo sapiens*.

41. Ključna določba v zvezi s tem je nedvomno člen 6 Direktive. V bistvenem delu člena 6(1) je navedeno: „Izumov ni mogoče patentirati, če bi bilo njihovo gospodarsko izkoriščanje v nasprotju z javnim redom ali moralo“. Dalje je v členu 6(2) navedeno, da „Na podlagi odstavka 1 zlasti velja, da ni mogoče patentirati […]“.[24]

42. Po mojem mnenju in ob upoštevanju uvodnih izjav je treba ta dva odstavka člena 6 Direktive razlagati skupaj. Na takšno razumevanje napotujejo uvodne besedilo člena 6(2), iz katerega nedvomno izhaja, da drugi odstavek dopolnjuje prvega. Zato je namen člena 6(2), s tem ko navaja izume, ki jih ni mogoče patentirati, da državam članicam ponazorilno in zaradi zagotavljanja smernic, pokaže primere, v katerih izumi nasprotujejo javnemu redu ali morali. Kot je navedeno v uvodni izjavi 38 gre za „ponazoritveni seznam izumov, ki jih ni mogoče patentirati, da bi nacionalna sodišča in patentni uradi imeli splošno vodilo za razlago sklicevanja na javni red in moralo“.[25]

43. Zato se mi ne zdi, da omenjena odstavka člena 6 Direktive pripadata različnima svetovoma, prvi svetu javnega reda in morale, drugi pa svetu prava. Nasprotno, člen 6(2) v pravnem pomenu izraža najnižjo stopnjo soglasja na ravni Unije za vse države članice, o tem, katerih izumov ni mogoče patentirati glede na pomisleke v zvezi z javnim redom in moralo. Člen 6(2) je tako podrejen členu 6(1).

21 — Glej, izrecno, v Franciji, loi n° 2011-814 relative à la bioéthique du 7 juillet 2011 (zakon o bioetiki, JORF n°157 z dne 8. julija 2011, str. 11826), kakor je bil spremenjen; druge države članice so vidike bioetike uredile z zakoni, v Združenem kraljestvu z Human Fertilisation and Embryology Act 1990, 1990 c. 37 (zakon o oploditvi človeka in embriologiji), kakor je bil spremenjen, ali na Nizozemskem z Wet van 20 juni 2002, houdende regels inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's (Emryowet, zakon o pravilih za delo z gametami in zarodki, Stb. 2002, 338), kakor je bil spremenjen, ali z že zgoraj navedenim nemškim zakonom. Glej Hennette-Vauchez, S., 1994-2004: Dix ans de droit de la bioéthique, v: Hennette-Vauchez, S. (izd.), *Bioéthique, biodroit, biopolitique*, LGDJ, Paris, 2006, str. 11.

22 — Glej sodbo Kraljevina Nizozemska/Evropski parlament in Svet Evropske unije (C-377/98, EU:C:2001:523).

23 — Izključitev v smislu javnega reda izhaja iz člena 27(2) Sporazuma TRIPS (uvodni izjavi 36 in 37 Direktive). Podrobno o izključitvi glej: Barton, T., Der „Ordre public“ als Grenze der Biopatentierung, Erich Schmidt Verlag, Berlin, 2004.

24 — Moj poudarek. To besedilo je v drugih jezikovnih različicah tako: „En virtud de lo dispuesto en el apartado 1:“ (španščina); „Im Sinne von Absatz 1:“ (nemščina); „Au titre du paragraphe 1:“ (francoščina).

25 — V španščini: „una lista *orientativa* de las invenciones no patentables, con objeto de proporcionar a los jueces y a las oficinas nacionales de patentes una guía para interpretar la referencia al orden público o a la moralidad“; v francoščini: „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“; v nemščini: „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“. (Moj poudarek v celoti).

44. To pomeni, da v okviru naloge, ki je bila zaupana vsaki državi članici, da določi, katerih izumov ni mogoče patentirati ob upoštevanju varstva javnega reda in morale,[26] Direktiva določa temeljni okvir izumov, ki jh ni mogoče patentirati, neke vrste „prepovedano območje“, ki je skupno vsem državam članicam, kot odraz tistega, česar v nobenem primeru ni mogoče patentirati. Zato nevključitev partenogenetsko aktiviranih oocitov v pojem človeških zarodkov v smislu Direktive ne bi pomenila, da države članice ne bi mogle prepovedati njihovega patentiranja na podlagi drugih pomislekov v zvezi z javnim redom ali moralo, hkrati pa bi upoštevale, da pojem človeškega zarodka ne zajema partenogenetsko aktiviranih oocitov.[27]

45. Ta razlaga je skladna s sodno prakso Sodišča, iz katere izhaja, da imajo na podlagi člena 6(1) Direktive upravni organi in sodišča držav članic lahko široko polje proste presoje, s čimer je omogočeno upoštevanje socialnega in kulturnega okvirja vsake države članice,[28] medtem ko člen 6(2) ne omogoča proste presoje glede navedenih prepovedi patentiranja postopkov in vrst uporabe[29], katerih pogoji so samostojno opredeljeni v pravu Unije.

46. Zgornje navedbe bi zadostovale, če ne bi bilo posebnosti v primeru partenogenetsko aktiviranih oocitov, in sicer njihove „podobnosti“ s človeškimi zarodki. Ta podobnost bi lahko ustvarila vtis, da je treba vsako in vsa nasprotovanja patentiranju partenogenetsko aktiviranih oocitov opredeliti glede na to, ali so vključeniv pojem človeškega zarodka. Z drugimi besedami, obravnavanje partenogenetsko aktiviranih oocitov z vidika javnega reda ali morale bi bilo v celoti odvisno od vprašanja, ali so vključeni v pojem človeškega zarodka. Še drugače povedano, dejstvo, da pravo Evropske unije pojem človeškega zarodka v Direktivi opredeljuje samostojno, bi državam članicam onemogočilo, da sprejemajo svoje zaključke glede patentiranja partenogenetsko aktiviranih oocitov na podlagi pomislekov v zvezi z javnim redom in moralo.

47. Menim, da tega ni mogoče razumeti na ta način.

48. Nobenega dvoma ni, da je Sodišče v sodbi, h kateri se bom vrnil pozneje, navedlo, da je treba pojem človeškega zarodka razlagati samostojno in ga razumeti široko.[30] Na podlagi tega je Sodišče enako obravnavalo človeške zarodke in druge človeške organizme, ustvarjene z znanstvenimi in tehnološkimi metodami, ki imajo enako sposobnost razvoja kot človeški zarodki.[31]

49. Kot bo obravnavano v nadaljevanju, partenogenetsko aktivirani oociti lahko ta pogoj izpolnjujejo, ali pa tudi ne. Ne glede na stališče, ki ga v zvezi s tem vprašanjem sprejmemo, ni mogoče izključiti, da lahko država članica glede na izvor partenogoenetsko aktiviranih oocitov (človeška jajčna celica) in uporabljeno tehnologijo ter na podlagi navedb v členu 6(1) Direktive in popolnoma neodvisno od prepovedi iz člena 6(2) patente za partenogenetsko aktivirane oocite šteje za kršitev javnega reda ali morale.

26 — Glej uvodno izjavo 39 Direktive.

27 — Dober primer takšne odločitve je Švica, ki je v Ustavo (člen 119) vključila določbo o genski tehnologiji v zvezi z ljudmi in v členu 3(d) Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen (zvezni zakon o raziskavah na embrionalnih matičnih celicah, AS 2005, 947, kakor je bil spremenjen) zakonsko prepoveduje razvoj partenogenetsko aktiviranih oocitov, pridobivanje matičnih celic iz partenogenetsko aktiviranih oocitov ali njihovo uporabo in iz patentiranja izključuje postopke partenogeneze z uporabo človeških zarodnih celic in s temi postopki pridobljene partenogenetsko aktivirane oocite. Člen 2(c) Bundesgesetz über die Erfindungspatente (zvezni zakon o patentiranju izumov, AS. 1955, 871, kakor je bil spremenjen). Švicarska nacionalna svetovalna komisija za biomedicinsko etiko je kot razlog za prepoved poleg varstva zarodkov navedla tudi pomisleke glede darovanja oocitov, ker je partenogeneza odvisna od razpoložljivosti oocitov. Švicarska nacionalna svetovalna komisija za biomedicinsko etiko, Raziskava o človeških zarodkih in fetusih, Mnenje št. 11/2006, Bern, str. 15.

28 — Sodbe Kraljevina Nizozemska/Evropski parlament in Svet Evropske unije (EU:C:2001:523, točki 37 in 38), Komisija Evropskih skupnosti/Italijanska republika, (C-456/03, EU:C:2005:388, točka 78), Brüstle (EU:C:2011:669, točka 29).

29 — Sodbi Komisija Evropskih skupnosti/Italijanska republika (EU:C:2005:388, točka 78), Brüstle (EU:C:2011:669, točka 29).

30 — Sodba Brüstle (EU:C:2011:669, točki 26 in 34).

31 — Sodba Brüstle (EU:C:2011:669, točka 36).

50. Zato je treba pri tehtanju, ali so partenogenetsko aktivirani oociti človeški zarodki v smislu Direktive glede na dodatna pojasnila, ki jih je dalo predložitveno sodišče, upoštevati, da se to vprašanje nanaša na prepoved patentiranja, vsebovano v seznamu iz člena 6(2) Direktive, ki ni izčrpen, ampak zgolj ponazarja navedbe iz člena 6(1).

3. Člen 5 Direktive

51. Podati je treba zaključna uvodno ugotovitev glede člena 5 Direktive. Na obravnavi je Sodišče udeležencem postavilo dve vprašanji, pri čemer se je drugo vprašanje glasilo, ali je mogoče partenogenetsko aktivirani oocit opredeliti kot „človeško telo“ na začetni stopnji njegovega nastajanja in razvoja v smislu člena 5(1) Direktive, ali če to ni mogoče, kot „sestavino, ki je izolirana iz človeškega telesa“ v smislu člena 5(2). Menim, da je na vprašanje, predloženo v predhodno odločanje, povsem mogoče odgovoriti, tudi če ne upoštevamo vsebine člena 5 Direktive.

52. V skladu s členom 5(1) in (2) Direktive ni mogoče patentirati človeškega telesa na različnih stopnjah svojega nastajanja in razvoja ter zgolj odkritja ene od njegovih sestavin, mogoče pa je patentirati sestavino, izolirano iz človeškega telesa ali pridobljeno kako drugače s tehničnim postopkom. To razlikovanje odraža eno od temeljnih načel patentnega prava, da je mogoče patentirati samo izume, ne pa odkritij. [32]

53. Partenogenetsko aktivirani oocit ni niti človeško telo v stopnji svojega nastajanja in razvoja niti ena njegovih sestavin. Nasprotno, partenogenetsko aktivirani oociti so proizvedeni s tehničnim postopkom in zato člen 5 Direktive sam po sebi ne preprečuje njihovega patentiranja. Kot je Sodišče navedlo v zadevi Kraljevina Nizozemska proti Evropskemu parlamentu in Svetu Evropske unije,so „[p]redmet patentiranja […] lahko le izumi, ki v sebi združujejo naravno sestavino in tehnični postopek, v katerem se ta lahko izolira ali pridobi za industrijsko uporabo“. [33]

B – *Vprašanje za prehodno odločanje*

54. V nadaljevanju se bom osredotočil na vprašanje, ali so partenogenetsko aktivirani oociti človeški zarodki v skladu z Direktivo, zlasti ob upoštevanju dodatnih specifikacij, ki jih je dalo predložitveno sodišče, in sodbe Sodišča v zadevi Brüstle, v izreku katere je Sodišče odločilo, da je „človeški zarodek“ vsakršna neoplojena človeška jajčna celica, pri kateri je partenogeneza spodbudila delitev in nadaljnji razvoj“. [34]

55. Preden pa začnem s svojo analizo, bom predstavil stališča strank.

1. Stališča strank

56. Stranke postopka imajo različno mnenje glede vprašanja, ali so partenogenetsko aktivirani oociti človeški zarodki.

57. Družba ISC, francoska in švedska vlada ter vlada Združenega kraljestva in Evropska komisija partenogenetsko aktiviranih oocitov ne štejejo za „človeške zarodke“ v smislu člena 6(2)(c) Direktive.

32 — Glej tudi uvodno izjavo 16; sklepni predlogi generalnega pravobranilca Jacobsa v zadevi Kraljevina Nizozemska/Evropski parlament in Svet Evropske unije (C-377/98, EU:C:2001:329, točka 199).

33 — Sodba Kraljevina Nizozemska/Evropski parlament in Svet Evropske unije (EU:C:2001:523, točka 72). Glej tudi uvodni izjavi 20 in 21, sodba Komisija Evropskih skupnosti/Italijanska republika (EU:C:2005:388, točka 66).

34 — Sodba Brüstle (EU:C:2011:669, izrek).

58. Družba ISC navaja, da Direktiva spodbuja raziskave na področju genskega inženiringa s podeljevanjem patentov, hkrati pa omejuje patentiranje zaradi spoštovanja človekovega dostojanstva z na primer prepovedjo patentiranja človeškega telesa [35] in uporabe totipotentnih človeških celic [36]. Razlaga pojma „človeški zarodek“ bi morala zagotoviti ustrezno ravnovesje med navedenimi spodbudami in omejitvami. Medtem ko varstvo človekovega dostojanstva in osebnosti zahteva obravnavanje oplojenih jajčnih celic kot zarodkov, pa organizma, ki se ne more razviti v človeka ali vsaj začeti procesa, ki vodi do razvoja človeka, ni mogoče šteti za zarodek. Ker se jajčna celica brez očetove DNK lahko razvije do stopnje blastociste, ne pa do konca, ker so, povedano drugače, celice partenogenetsko aktiviranega oocita pluripotentne že pri prvih nekaj delitvah celic, nikoli pa totipotentne in se tako ne morejo razviti do konca, partenogenetsko aktiviranih oocitov ni mogoče šteti za človeške zarodke. Zato na nobeni stopnji razvoja niso enaki oplojenimi jajčnim celicami. Ustrezno ravnovesje med varstvom človekovega dostojanstva in spodbujanjem raziskav s patenti, je po mnenju družbe ISC, mogoče doseči samo, če partenogenetsko aktivirani oociti niso izključeni iz patentiranja.

59. Glede odločitve Sodišča v sodbi Brüstle, družba ISC v prvi vrsti trdi, da ta odločitev ni v nasprotju s stališčem, da partenogenetsko aktivirani oociti niso človeški zarodki. Po mnenju družbe ISC je imelo Sodišče s sklicevanjem na organizme „ki lahko sprožijo proces razvoja človeka“,namen vzpostaviti kot potrebni pogoj odgovor na vprašanje, ali so organizmi sposobni sprožiti proces, ki vodi do razvoja človeka, pri čemer je odločitev, ali je ta pogoj izpolnjen, prepuščena nacionalnim sodiščem. Družba ISC svojo trditev utemeljuje na tem, da se je Sodišče osredotočilo na razvoj človeka in v dejstvu, da je Sodišče uporabilo enak argument za oplojene jajčne celice in neoplojene jajčne celice, za katere se uporabi prenos jedra somatske celice, ki se v obeh primerih lahko razvijejo v človeka. Končno, ISC poudarja, da v sodbi Brüstle predložitveno sodišče in stranke niso posredovali jasnih informacij glede vprašanja, ali se lahko partenogenetsko aktivirani oociti razvijejo v človeka. Če bi bilo treba sodbo Sodišča razumeti drugače, in sicer, da partenogenetsko aktivirani oociti štejejo za človeške zarodke zaradi podobnosti z zarodki na (začetni) stopnji njihovega razvoja, družba ISC meni, da bi bilo odstopanje od odločitve v sodbi Brüstle upravičeno glede na to, da je predložitveno sodišče v obravnavani zadevi izrecno poudarilo, da partenogenetsko aktivirani oociti in oplojene jajčne celice na nobeni stopnji razvoja niso enaki. Družbi ISC svoje stališče natoutemeljuje na podlagi odločitve, ki jo je sprejelo Bundesgerichtshof v sodbi Brüstle po predhodnem odločanju, v kateri nemško sodišče določenih zarodkov, ki niso sposobni preživeti in so se razvili iz oocitov, oplojenih *in vitro*, na podlagi odločitve Sodišča ni štelo za zarodke, ker niso sposobni sprožiti procesa razvoja človeka.

60. Združeno kraljestvo navaja, da mora Sodišče pojasniti svojo dvoumno odločitev v sodbi Brüstle, ki temelji na izrazu „lahko sprožijo proces razvoja človeka“. Navaja, da v predloženih stališčih v sodbi Brüstle tehnično ozadje v zvezi s partenogenetsko aktiviranimi oociti ni bilo ustrezno prikazano, da je znanstveno poznavanje partenogenetsko aktiviranih oocitov od takrat napredovalo in da sedaj partenogenetsko aktiviranih oocitov na nobeni stopnji njihovega razvoja ni mogoče enačiti z zarodki. Združeno kraljestvo poudarja, da sta se Sodišče in generalni pravobranilec v sodbi Brüstle strinjala, da se bodo odgovori s tehnološkega področja, ki se še razvija, z napredkom tehnologije lahko spremenili. Izraz „lahko sprožijo proces razvoja človeka“ je treba razumeti v smislu, da se nanaša samo na procese razvoja, ki imajo vsaj možnost, da se razvijejo do konca in lahko ustvarijo človeka, sposobnega za življenje, s čimer bi bilo tudi doseženo zahtevano ravnovesje med želenimi spodbudami za biotehnološko industrijo ter varstvom človekovega dostojanstva in osebnosti. [37] Francoska republika in Kraljevina Švedska podpirata podobno razumevanje formule Sodišča in menita, da glede na sedanje stanje v znanosti partenogeneze ni mogoče šteti za metodo, ki je sposobna sprožiti proces razvoja

35 — Člen 5(1) Direktive.

36 — Uvodna izjava 38 Direktive.

37 — Poleg tega je Združeno kraljestvo predlagalo, naj se sprejme razlikovanje med totipotentnimi in pluripotentnimi celicami, kot izhaja iz sklepnih predlogov generalnega pravobranilca Y. Bota v sodbi Brüstle.

človeka. Evropska komisija zavzema podobno stališče in navaja, da je presoja Sodišča, da partenogenetsko aktivirani oociti izpolnjujejo te pogoje in so človeški zarodki, temeljila na pisnih stališčih, ki so se glede na razvoj v znanosti izkazala za napačna. Komisija poziva Sodišče, naj sprejme merila, ki jih ne bo mogoče tako enostavno spreminjati zaradi hitrega napredka v biotehnologiji.

61. Portugalska republika prav tako podpira takšno razlago formule Sodišča, vendar opozarja na nevarnost nadaljnje manipulacije partenogenetsko aktiviranega oocita, ki bi zaradi tega postal sposoben za življenje. Predlaga pritrdilni odgovor na vprašanje, razen če se dokaže, da se partenogenetsko aktivirani oociti niso sposobni razviti v človeka z nobeno dodatno manipulacijo. Nacionalno sodišče je tisto, ki bo odločilo, ali iz zahteve za prijavo patenta jasno izhaja, da takšna možnost ne obstaja, ali če patentni zahtevki vsebujejo odpoved pravici do izvajanja takih manipulacij. Združeno kraljestvo izrecno zavrača upoštevnost možnosti takih nadaljnjih manipulacij in se pri tem sklicuje na obrazložitev nemškega Bundesgerichtshof v pravnomočni odločbi v sodbi Brüstle, kjer je sodišče navedlo, da je bil odločilni dejavnik sposobnost same celice, ne pa njene sposobnosti po manipulaciji celice.

62. Republika Poljska pa bi na vprašanje odgovorila pritrdilno. Navaja, da se v interesu varstva človekovega dostojanstva Sodišče pravilno sklicuje na sposobnost sprožitve procesa razvoja človeka. Čeprav se glede na naše trenutno poznavanje partenogenetsko aktivirani oociti ne morejo razviti v človeka, gredo v začetni fazi skozi enake stopnje razvoja kot oplojena jajčna celica, in sicer delitev celic ter diferenciacija, in so zato človeški zarodki.

2. Analiza

a) Sodba Brüstle

63. Sodišče se je v sodbi Brüstle lotilo definicije pojma „človeški zarodki“ iz člena 6(2)(c) Direktive.[38] Odločilo je, da „človeški zarodek“ v smislu člena 6(2)(c) Direktive je vsakršna človeška jajčna celica od stopnje oploditve, vsakršna neoplojena človeška jajčna celica, v katero je bilo presajeno celično jedro dozorele človeške celice, in vsakršna neoplojena človeška jajčna celica, pri kateri je partenogeneza spodbudila delitev in nadaljnji razvoj“.[39] Vendar je glede celic, pridobljenih na stopnji blastociste, Sodišče sprejelo drugačno stališče: „[n]acionalno sodišče je pristojno, da ob upoštevanju razvoja znanosti presodi, ali je matična celica, pridobljena iz človeškega zarodka na stopnji blastociste, ‚človeški zarodek‘ v smislu in za uporabo člena 6(2)(c) Direktive 98/44.“[40]

64. Zdi se, da to besedilo v definicijo „človeških zarodkov“ jasno in očitno vključuje partenogenetsko aktivirane oocite. Vendar je treba izrek sodbe brati ob upoštevanju razlogov, zaradi katerih je bila sprejeta in ki tvorijo njeno bistveno podlago.[41]

38 — Sodba Brüstle (EU:C:2011:669).

39 — Sodba Brüstle (EU:C:2011:669, izrek).

40 — *Ibidem.*

41 — Združene zadeve 97/86, 99/86, 193/86 in 215/86, Asteris in drugi/Komisija (EU:C:1988:199, točka 27); Sodba Bosch (C-135/77, EU:C:1978:75, točka 4).

65. Vprašanje v sodbi Brüstle je bilo Sodišču postavljeno v okviru postopka glede veljavnosti nemškega patenta, ki ga je vložil O. Brüstle in se nanaša „na izolirane in prečiščene živčne predniške celice, postopek njihovega gojenja iz embrionalnih matičnih celic ter njihovo uporabo za zdravljenje živčnih bolezni“. [42] Bundesgerichtshof je kot del vprašanja glede pomena „človeških zarodkov“ izrecno vprašalo, ali izraz vključuje „neoplojena človeška jajčeca, pri katerih je partenogeneza spodbudila delitev in nadaljnji razvoj“ [43], glede na to, da so bile takšne jajčne celice v specifikacijah patenta, navedene kot alternativni način pridobivanja človeških embrionalnih matičnih celic.

66. Sodišče je ob upoštevanju okvirja in cilja Direktive, in sicer uvodnih izjav 16 in 38, člena 5(1) in člena 6, navedlo, da je bil namen Direktive izključiti vsako možnost patentiranja v primerih morebitnega posega v spoštovanje človekovega dostojanstva, in zaključilo, da je treba pojem „človeškega zarodka“ v smislu člena 6(2)(c) Direktive „razumeti široko“. [44]

67. Sodišče je v nadaljevanju navedlo, da je v tem smislu „treba vsakršno človeško jajčno celico od stopnje oploditve šteti za „človeški zarodek“ v smislu in za uporabo člena 6(2)(c) Direktive, *ker ta oploditev lahko sproži proces razvoja človeka*“. [45]

68. To merilo, in sicer ali organizem „lahko sproži proces razvoja človeka“, je za utemeljitev Sodišča bistvenega pomena. Če ima organizem to sposobnost tako „kot zarodek, ustvarjen z oploditvijo jajčeca“, je funkcionalno enakovreden zarodku in s tem vključen v pojem „človeškega zarodka“. [46]

69. Sodišče nato to merilo uporabi za partenogenetsko aktivirane oocite in neoplojene jajčne celice po prenosu jedra somatske celice ter organizma šteje za sposobna sprožiti proces razvoja človeka. [47] Glede matičnih celic, pridobljenih iz človeškega zarodka v stadiju blastociste, pa Sodišče prepušča nacionalnim sodiščem presojo, ali imajo to sposobnost in „so tako zajete s pojmom ‚človeški zarodek‘ v smislu in za uporabo člena 6(2)(c) Direktive“. [48]

b) Moje razumevanje sodbe Brüstle

70. Kako naj razumemo izraz „lahko sproži proces razvoja človeka“? Na prvi pogled se lahko izraz zdi dvoumen in poudarja bodisi vzporednost prvih stopenj razvoja, in sicer ali organizem izvaja proces delitve in diferenciacije celic podobno kot oplojena jajčna celica, bodisi poudarja dejstvo, da je organizem sam po sebi sposoben razvoja v človeka.

71. Vendar podrobnejši pregled sodbe pokaže, da je bil namen Sodišča ugotoviti, ali se neoplojena jajčna celica lahko sama po sebi razvije v človeka.

72. Menim, da je Sodišče v sodbi Brüstle vzpostavilo funkcionalno enakovrednost med oplojenimi jajčnimi celicami, neoplojenimi jajčnimi celicami, za katere se uporabi prenos jedra somatske celice, in partenogenetsko aktiviranimi oociti. Čeprav so partenogenetsko aktivirani oociti, kot je sedaj razvidno, edini med tremi naštetimi organizmi, ki se ne morejo razviti v človeka, Sodišče partenogenetsko aktivirane oocite in neoplojene jajčne celice, za katere se uporabi prenos jedra somatske celice, obravnava v istem odstavku, ne da bi navedlo kakršno koli razliko med njimi, in namesto tega navaja, da za oba organizma velja, da „lahko – kot je razvidno iz pisnih stališč, predloženih Sodišču – zaradi tehnike, uporabljene za njihovo pridobitev, sprožijo proces razvoja človeka kot zarodka, ustvarjenega

42 — Sodba Brüstle (EU:C:2011:669, točka 15).

43 — Sodba Brüstle (EU:C:2011:669, točka 23).

44 — Sodba Brüstle (EU:C:2011:669, točki 32 do 34).

45 — Sodba Brüstle (EU:C:2011:669, točka 35, poudarek je dodan).

46 — Glej sodbo Brüstle (EU:C:2011:669, točka 36).

47 — *Ibidem.*

48 — Sodba Brüstle (EU: C: 2011:669, točka 37).

z oploditvijo jajčeca“.[49] Če bi Sodišče poznalo bistveno razliko med partenogenetsko aktiviranimi oociti in neoplojenimi jajčnimi celicami, za katere se uporabi prenos jedra somatske celice, in bi kljub temu želelo vzpostaviti funkcionalno enakovrednost med obema, bi o tej razliki nedvomno razpravljalo.

73. Zato je mogoče utemeljeno sklepati, da je Sodišče na podlagi stališč, predloženih v času obravnavanja sodbe Brüstle, dobilo vtis, da so se vsi trije organizmi sami po sebi sposobni razviti v človeka. Komisija je ta vidik podprla v svojih stališčih v obravnavani zadevi z dajanjem primerov navedb iz stališč, predloženih v sodbi Brüstle, ki so tak vtis lahko ustvarile. To domnevo potrjuje tudi generalni pravobranilec Bot, ki v sklepnih predlogih navaja, da so partenogenetsko aktivirani oociti zarodki, „če bi se, kot je *navedeno v pisnih stališčih, predloženih Sodišču*, iz njih lahko pridobile totipotentne celice, to je celice, ki se lahko razvijejo v človeka“.[50]

74. Zato je po mojem razumevanju utemeljitve Sodišča odločilno merilo, ki ga je treba upoštevati pri odločanju, ali je neoplojena jajčna celica človeški zarodek, odgovor na vprašanje, ali se lahko ta neoplojena jajčna celica sama po sebi razvije v človeka, in sicer ali je res funkcionalno enakovredna oplojeni jajčni celici.

75. Glede na dejstva, ki so jih nedvoumno navedli predložitveno sodišče in stranke tega postopka, se sedaj zdi jasno, da se partenogenetsko aktivirani oocit sam po sebi ne more razviti v človeka in zato ni „človeški zarodek“.[51]

76. Skladno s tem in z dodatnim opozorilom, do katerega se bom opredelil v nadaljevanju, je na vprašanje, ki ga je postavilo High Court, treba odgovoriti negativno, kar pomeni, da neoplojene človeške jajčne celice, pri katerih je partenogeneza spodbudila delitev in nadaljnji razvoj, kot jih je opisalo predložitveno sodišče, niso vključene v pojem „človeških zarodkov“ iz člena 6(2)(c) Direktive.

77. Omenjeno opozorilo se nanaša na zgoraj opisano možnost,[52] da se partenogenetsko aktivirani oocit z gensko manipulacijo spremeni na način, da se lahko razvije do konca in s tem v človeka. Ker so bile take manipulacije že uspešno poskušane na nečloveških partenogenetsko aktiviranih oocitih sesalcev (in sicer miši), ni mogoče popolnoma izključiti, da bodo v prihodnosti mogoče tudi na človeških partenogenetsko aktiviranih oocitih, čeprav bodo pogosto nezakonite.[53]

78. Kljub temu zgolj možnost poznejše genske manipulacije, ki spreminja temeljne značilnosti partenogenetsko aktiviranega oocita, ne spreminja njegovih značilnosti *pred* manipulacijo. Kot sem navedel zgoraj, se glede na trenutno stanje znanstvenih dognanj partenogenetsko aktivirani oocit kot tak ne more spremeniti v človeka. Če pa se partenogenetsko aktivirani oocit z manipulacijo spremenji na način, da dejansko pridobi to sposobnost, ga ni mogoče več šteti za partenogenetsko aktivirani oocit in ga zato ni mogoče patentirati.

79. Zato na vprašanje, ki ga je postavilo High Court, ni mogoče odgovoriti s preprostim zgolj nikalno. Nasprotno, zaradi previdnosti je treba jasno navesti, da je partenogenetsko aktivirane oocite mogoče izključiti iz pojma zarodkov samo, če niso bili gensko manipulirani tako, da se lahko razvijejo v človeka.

49 — Sodba Brüstle (EU:C:2011:669, točka 36).

50 — Sklepni predlogi generalnega pravobranilca Bota v sodbi Brüstle (C-34/10, EU:C:2011:138, točka 91). Moj poudarek.

51 — Glej razpravo v Austriaco, N., „Complete Moles and Parthenotes Are Not Organisms“, v: Suarez, A. in Huarte, J. (ur.), „Is this Cell a Human Being?“, Springer, Heidelberg, 2011, str. 45.

52 — Glej točka 32 teh sklepnih predlogov.

53 — Francoska vlada je na obravnavi poudarila, da so take manipulacije v Franciji nezakonite. S tem v zvezi glej tudi člen 13 Konvencije o varstvu človekovih pravic in dostojanstva človeškega bitja v zvezi z uporabo biologije in medicine: Konvencija o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino, podpisana v Oviedu 4. aprila 1997, ki prepoveduje določene posege, katerih namen je spremeniti človeški genom. Konvencijo Sveta Evrope je ratificiralo 29 držav, med njimi tudi več držav članic, ne pa sama Evropska unija.

80. Na podlagi teh navedb predlagam, da se na vprašanje predložitvenega sodišča odgovori tako, da neoplojene jajčne celice, pri katerih je partenogeneza spodbudila delitev in nadaljnji razvoj, niso vključene v pojem človeških zarodkov iz člena 6(2)(c) Direktive, če se niso sposobne razviti v človeka in če te sposobnosti niso dobile z gensko manipulacijo.

V – **Predlog**

81. Ob upoštevanju vseh zgornjih ugotovitev Sodišču predlagam, naj na vprašanje, ki ga je postavilo High Court of Justice, Chancery Division (Patents Court), odgovori:

– pojem „človeški zarodki“ iz člena 6(2)(c) Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 98/44/ES z dne 6. julija 1998 o pravnem varstvu biotehnoloških izumov ne vključuje neoplojenih človeških jajčnih celic, pri katerih je partenogeneza spodbudila delitev in nadaljnji razvoj, če se niso sposobne razviti v človeka in če te sposobnosti niso dobile z gensko manipulacijo.