Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
PEDRO CRUZ VILLALÓN
föredraget den 17 juli 2014 [1]

Mål C-364/13

International Stem Cell Corporation
mot
Comptroller General of Patents

(begäran om förhandsavgörande från High Court of Justice of England and Wales, Chancery Division (Patents Court) (Förenade kungariket))

”Direktiv 98/44/EG — Rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar — Patenterbarhet — Stamceller — Stimulering av obefruktade mänskliga äggceller genom partenogenes i syfte att framställa stamceller — Partenoter — Förteckning över uppfinningar som är uteslutna från patenterbarhet — Förteckningens ofullständiga natur — Undantag för ’användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål’ — Begreppet ’mänskliga embryon’ — ’Kan utlösa utvecklingen av en människa’”

1. I detta förfarande har domstolen en ny möjlighet att pröva betydelsen av ”mänskliga embryon” i artikel 6.2 c i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG av den 6 juli 1998 om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar (nedan kallat direktivet). [2]

2. Faktum är att den fråga som High Court of Justice, Chancery Division (Patents Court) har hänskjutit till domstolen i förevarande mål på alla sätt utom ett är identisk med en av de frågor som domstolen besvarade i målet Brüstle [3] för tre år sedan, efter en begäran om förhandsavgörande från Bundesgerichtshof.

3. I målet Brüstle sökte Bundesgerichtshof bland annat klarhet i huruvida begreppet ”mänskliga embryon”, i den mening som avses i artikel 6.2 c i direktivet, omfattar ”obefruktade mänskliga äggceller som har stimulerats till delning och vidareutveckling genom partenogenes”. Domstolen besvarade denna fråga jakande. Då den hänskjutande domstolen i visst hänseende fann svaret oklart, har den framställt en enda tolkningsfråga i förevarande mål, nämligen huruvida domen i målet Brüstle även ska tillämpas på sådana partenogenetiskt aktiverade obefruktade mänskliga äggceller om följande ytterligare avgränsning görs: ”vilka, i motsats till befruktade äggceller, endast innehåller pluripotenta celler och inte kan utvecklas till människor”.

1 — Originalspråk: engelska.
2 — EGT L 213, 1998, s. 13.
3 — Dom Brüstle, C-34/10, EU:C:2011:669.

4. Mot bakgrund av domstolens motivering i målet Brüstle, närmare bestämt i punkt 36 i domen,[4] anser den hänskjutande domstolens att det inte är möjligt att med tillräcklig säkerhet avgöra huruvida domstolen skulle ha besvarat frågan på samma sätt om den hade avgränsats på det sätt som har gjorts i tolkningsfrågan i förevarande mål.

5. En grundlig genomgång av logiken bakom domstolens svar i målet Brüstle kommer att föranleda mig att föreslå ett ”exkluderande” svar på tolkningsfrågan, det vill säga där begreppet ”mänskliga embryon”, med beaktande av den ytterligare avgränsning som den hänskjutande domstolen har gjort, anses exkludera obefruktade mänskliga äggceller som har stimulerats till delning och vidareutveckling genom partenogenes.

I – **Tillämpliga bestämmelser**

A – *Internationell rätt*

6. I artikel 27.1 och 27.2 i TRIPS-avtalet, vilket återfinns i bilaga 1 C till avtalet om upprättande av Världshandelsorganisationen (WTO), som ingicks den 15 april 1994 i Marrakech och godkändes genom rådets beslut 94/800/EG av den 22 december 1994,[5] föreskrivs följande:

”1. Med beaktande av bestämmelserna i punkt[erna] 2 och 3 skall patent kunna meddelas för alla uppfinningar, både produkter och processer, inom alla tekniska områden, förutsatt att de är nya, har uppfinningshöjd och kan tillgodogöras industriellt. Med beaktande av artikel 65.4, artikel 70.8 och punkt 3 i denna artikel, skall patent kunna meddelas och patenträtter kunna åtnjutas oberoende av platsen för uppfinningen, det tekniska området och huruvida produkterna importeras eller framställs lokalt.

2. En medlem får från patenterbarhet undantaga sådana uppfinningar som inom dess territorium måste förhindras från att utnyttjas kommersiellt för att kunna skydda *ordre public* eller den allmänna moralen, och för att skydda människors, djurs och växters liv eller hälsa eller för att undvika allvarliga miljöskador, förutsatt att sådant undantag inte görs enbart på grund av att det kommersiella utnyttjandet är förbjudet i medlemmens lagstiftning.”[6]

7. Artikel 52.1 i konventionen om meddelande av europeiska patent av den 5 oktober 1973 (nedan kallad Europeiska patentkonventionen),[7] i vilken endast medlemsstaterna, men inte Europeiska unionen, är part, har följande lydelse:

”Europeiska patent skall meddelas för alla uppfinningar inom alla tekniska områden, förutsatt att de är nya, har uppfinningshöjd och kan tillgodogöras industriellt.”

4 — ”Som mänskligt embryo ska även betraktas … en obefruktad mänsklig äggcell som har stimulerats till delning och vidareutveckling genom partenogenes. Även om dessa organismer inte har blivit befruktade i egentlig mening, kan de – som framgår av de skriftliga yttranden som ingivits till domstolen – medelst den teknik som används för att utvinna dem utlösa utvecklingen av en människa, såsom embryon som skapas genom befruktning av en äggcell.”

5 — Rådets beslut 94/800/EG av den 22 december 1994 om ingående på Europeiska gemenskapens vägnar – vad beträffar frågor som omfattas av dess behörighet – av de avtal som är resultatet av de multilaterala förhandlingarna i Uruguayrundan (1986–1994) (EGT L 336, 1994, s. 1; svensk specialutgåva, område 11, volym 38, s. 3).

6 — Jag har inte inkluderat fotnoterna i citatet.

7 — I ändrad lydelse.

8. I artikel 53 a i Europeiska patentkonventionen föreskrivs följande:

”Europeiska patent skall inte meddelas för:

a) uppfinningar vars yrkesmässiga utnyttjande skulle strida mot allmän ordning (’*ordre public*’) eller goda seder; ett sådant utnyttjande skall dock inte anses strida mot allmän ordning eller goda seder endast därför att utnyttjandet är förbjudet i lag eller författning i några eller alla fördragsslutande stater”.

9. Europeiska patentkonventionen har, genom dess tillämpningsföreskrifter, harmoniserats med direktivet.[8] Artikel 28 c i tillämpningsföreskrifterna har följande lydelse:

”Enligt artikel 53 a ska europeiska patent inte meddelas för biotekniska uppfinningar som, bland annat, avser följande:

c) Användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål.”

B – *Unionsrätt*

10. Skälen 5, 16, 20, 21, 36–39 och 42 i direktivet har följande lydelse:

(5) Det föreligger skiljaktigheter i det rättsliga skyddet för biotekniska uppfinningar mellan de olika medlemsstaternas lagstiftning och praxis. … Sådana skillnader kan utgöra hinder för handeln och för den inre marknadens funktion.

…

(16) Patenträtten bör utövas med respekt för de grundläggande principer som säkerställer människans värdighet och integritet och det är viktigt att bekräfta den princip enligt vilken människokroppen i alla sina bildnings- och utvecklingsstadier, inklusive könscellerna, liksom enbart en upptäckt av en av dess beståndsdelar eller produkter, inbegripet en mänsklig gensekvens eller en delsekvens av en gen, inte är patenterbara. Dessa principer överensstämmer med de kriterier för patenterbarhet som föreskrivs i patenträtten och enligt vilka enbart en upptäckt inte kan vara föremål för ett patent.

…

(20) Det är därför nödvändigt att påpeka att en uppfinning, som avser en isolerad beståndsdel av människokroppen eller en beståndsdel som framställts på annat sätt genom ett tekniskt förfaringssätt, och som kan användas industriellt, inte är utesluten från patenterbarhet, även om beståndsdelens struktur är identisk med strukturen hos en naturlig beståndsdel, medan däremot de rättigheter som patentet ger inte omfattar människokroppen och dess beståndsdelar i deras naturliga omgivning.

(21) En sådan beståndsdel som är isolerad från den mänskliga kroppen, eller framställd på annat sätt, är inte utesluten från patenterbarhet, eftersom den är resultatet av exempelvis ett tekniskt förfaringssätt, varigenom den har identifierats, renats, karakteriserats och mångfaldigats utanför människokroppen och endast människan är i stånd att använda dessa tekniker och naturen själv inte är i stånd att genomföra dem.

8 — Mellulis, K.-J., ”Article 53” i Ehlers, J. och Kinkeldey, U. (red.), *Benkard – Europäisches Patentübereinkommen*, Beck, München, 2:a utgåvan 2012, punkt 39.

…

(36) Trips-avtalet föreskriver möjlighet för medlemmarna i Världshandelsorganisationen att från patenterbarhet utesluta uppfinningar, som på deras territorium måste förhindras från att utnyttjas kommersiellt för att skydda *ordre public* eller den allmänna moralen, vilket inbegriper att skydda människors, djurs och växters hälsa och liv, eller för att undvika allvarliga angrepp mot miljön, förutsatt att uteslutningen inte sker enbart på grund av att kommersiellt utnyttjande är förbjudet i respektive stats lagstiftning.

(37) I detta direktiv bör den princip understrykas enligt vilken uppfinningar, vilkas kommersiella utnyttjande skulle kunna strida mot allmän ordning och goda seder, kan uteslutas från patenterbarhet.

(38) Det är också viktigt att i bestämmelserna i direktivet föra in en vägledande förteckning över uppfinningar som är uteslutna från patenterbarhet, för att ge nationella domare och patentmyndigheter allmänna riktlinjer för tolkningen av hänvisningen till allmän ordning och goda seder. En sådan förteckning kan naturligtvis inte göra anspråk på att vara fullständig. Förfaringssätt som kränker människans värdighet, exempelvis förfaringssätt för framställning av hybridvarelser från könsceller eller totipotenta celler från människor och djur, bör givetvis också vara uteslutna från patenterbarhet.

(39) Allmän ordning och goda seder motsvaras av etiska och moraliska principer som erkänns i en medlemsstat. Iakttagande av dessa principer gör sig särskilt gällande inom biotekniken på grund av de potentiellt vittgående konsekvenserna av uppfinningar på detta område och uppfinningarnas inneboende samband med levande material. Dessa etiska eller moraliska principer kompletterar de normala juridiska utredningarna enligt patentlagstiftningen, oavsett uppfinningens tekniska område.

…

(42) Dessutom bör användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål också uteslutas från patenterbarhet. En sådan uteslutning berör emellertid inte uppfinningar som har ett terapeutiskt eller diagnostiskt syfte, vilka är tillämpliga på och är till nytta för mänskliga embryon.”

11. Artikel 5.1 och 5.2 i direktivet har följande lydelse:

”1. Människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier, liksom enbart upptäckten av en av dess beståndsdelar, inbegripet en gensekvens eller en delsekvens av en gen, kan inte utgöra patenterbara uppfinningar.

2. En isolerad beståndsdel av människokroppen eller en på annat sätt genom ett tekniskt förfaringssätt framställd beståndsdel, inbegripet en gensekvens eller en delsekvens av en gen, kan utgöra en patenterbar uppfinning, även om denna beståndsdels struktur är identisk med strukturen hos en naturlig beståndsdel.”

12. Artikel 6 i direktivet har följande lydelse:

”1. Uppfinningar, vilkas kommersiella utnyttjande skulle stå i strid med allmän ordning eller goda seder, är uteslutna från patenterbarhet; utnyttjande skall dock inte betraktas som stridande mot allmän ordning eller goda seder endast på den grund att det är förbjudet genom en bestämmelse i lag eller annan författning.

2. Med avseende på punkt 1 är följande icke patenterbart:

a) Förfaringssätt för kloning av mänskliga varelser.

b) Förfaringssätt för ändring i den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller.

c) Användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål.

d) Sådana förfaringssätt för ändring i den genetiska identiteten hos djur som kan förorsaka dem lidande, utan att det medför några påtagliga medicinska fördelar för människor eller djur samt djur som framställs genom sådana förfaringssätt.”

C – *Nationell rätt*

13. Punkt 3 d i bilaga A2 i patentlagen (Patents Act 1977), genom vilken artikel 6.2 c i direktivet har införlivats med nationell rätt, har följande lydelse:

”Följande uppfinningar är inte patenterbara: …

d) Användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål.”

II – **Bakgrund och målet vid den nationella domstolen**

14. International Stem Cell Corporation (nedan kallat ISC)[9] har hos United Kingdom Intellectual Property Office gjort följande två nationella ansökningar om nationellt patent: Ansökan nr GB0621068.6, som har rubriken ”Partenogenetisk aktivering av oocyter för framställning av mänskliga embryonala stamceller”, där patentkraven anger metoder för framställning av pluripotenta mänskliga stamcellslinjer från partenogenetiskt aktiverade oocyter och stamcellslinjer som har framställts enligt dessa metoder, och ansökan nr GB0621069.4, som har rubriken ”Syntetisk hornhinna från näthinnestamceller”, där patentkraven anger metoder för framställning av syntetisk hornhinna eller hornhinnevävnad där pluripotenta stamceller isoleras från partenogenetiskt aktiverade oocyter och syntetisk hornhinna eller hornhinnevävnad som har framställts enligt dessa metoder.

15. Under patentförfarandet framställdes invändningen att ansökningarna inte avsåg patenterbara uppfinningar, eftersom de utgjorde användningar av mänskliga embryon som inte är patenterbara enligt de principer som domstolen slog fast i domen i målet Brüstle. ISC å sin sida gjorde gällande att domstolens ståndpunkt i målet Brüstle inte var tillämplig i detta fall, eftersom uppfinningarna i fråga rörde partenogenetiskt aktiverade äggceller som, till följd av ett fenomen kallat genomisk prägling, inte ”kunde utlösa utvecklingen av en människa, såsom embryon som skapas genom befruktning av en äggcell”. Ställd inför forskning som visade att det hos möss kunde vara möjligt att kringgå det skydd som fenomenet genomisk prägling utgör och framavla levande partenogenetiska möss, menade ISC att forskningen i fråga inte endast avsåg partenogenes utan även omfattande genmanipulation. ISC ändrade sina patentkrav så att de uteslöt sådan manipulation (bland annat genom att infoga ordet ”pluripotent” framför ”mänsklig stamcellslinje” och hänvisa till en avsaknad av prägling av gener med fadersursprung).

9 — Patentansökningarna gjordes ursprungligen av ett annat bolag men överläts sedermera till ISC.

16. I beslut av den 16 augusti 2012 meddelade Hearing Officer of the UK Intellectual Property Office, som företrädde Comptroller, att de uppfinningar som presenterades i patentansökningarna hade undantagits från patenterbarhet enligt punkt 3 d i bilaga A2 till patentlagen, genom vilken artikel 6.2 c i direktivet har införlivats med nationell rätt, eftersom de avsåg användning av mänskliga embryon, såsom begreppet hade definierats i domen i målet Brüstle, det vill säga som organismer som ”kan utlösa utvecklingen av en människa”. Han avslog följaktligen ansökningarna.

17. ISC överklagade beslutet till den hänskjutande domstolen.

18. ISC gjorde gällande att det kriterium som domstolen hade fastställt i målet Brüstle endast var avsett att utesluta organismer som kan utlösa den utveckling som leder till en människa, vilket återspeglas i domstolens formulering av kriteriet, dess behandling av befruktade äggceller och obefruktade äggceller som har genomgått somatisk cellkärnöverföring och vilket vidare stöds av Bundesgerichthofs slutliga dom efter domstolens dom i målet Brüstle. Således skulle partenogenetiskt aktiverade oocyter, enligt ISC, endast vara undantagna från patenterbarhet i den utsträckning de kan ge upphov till totipotenta celler.

19. Comptroller General ansåg att det av domen i målet Brüstle inte framgick huruvida begreppet ”mänskliga embryon” omfattar organismer som kan utlösa utvecklingen av en människa, oavsett om utvecklingen kunde fullbordas eller inte. Enligt Comptroller General var det vidare oklart huruvida domstolen hade grundat sin dom på yttranden som gav en oriktig bild av den tekniska bakgrunden, såsom den nu förstås.

20. Den hänskjutande domstolen anser att de partenogenetiskt aktiverade oocyter som är föremål för prövning i förevarande mål inte ska betraktas som mänskliga embryon om det är så att de inte kan utvecklas till en människa. Totipotenta celler bör undantas från patenterbarhet, vilket dock inte är fallet med pluripotenta celler. En annan tolkning skulle, enligt den hänskjutande domstolen, inte utgöra en lämplig avvägning mellan incitament till bioteknisk forskning genom patentlagstiftning och respekten för människans värdighet och integritet, som eftersträvas med direktivet.

III – **Tolkningsfrågan och förfarandet vid domstolen**

21. Mot denna bakgrund beslutade den nationella domstolen i beslut av den 17 april 2013 att vilandeförklara målet och hänskjuta följande fråga till domstolen:

”Omfattar uttrycket ’mänskliga embryon’ i artikel 6.2 c i direktiv 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar obefruktade mänskliga äggceller som har stimulerats till delning och vidareutveckling genom partenogenes, och vilka, i motsats till befruktade äggceller, innehåller endast pluripotenta celler och inte kan utvecklas till människor?”

22. Skriftliga yttranden har inkommit från ISC, Frankrike, Polen, Portugal, Sverige, Förenade kungariket och kommissionen.

23. Förhandling hölls den 29 april 2014, vid vilken ISC, Förenade kungariket, Frankrike, Sverige och kommissionen yttrade sig muntligen.

IV – **Bedömning**

A – *Inledande synpunkter*

24. Innan jag besvarar tolkningsfrågan och förklarar varför jag, mot bakgrund av domen i målet Brüstle och de ytterligare avgränsningar som den hänskjutande domstolen har gjort, föreslår att begreppet ”mänskliga embryon”, i den mening som avses i artikel 6.2 c i direktivet, inte ska anses omfatta obefruktade mänskliga äggceller som har stimulerats till delning och vidareutveckling genom partenogenes, ska jag göra vissa inledande antaganden angående dels den tekniska bakgrunden till uppfinningen i förevarande mål, dels det faktum att förteckningen i artikel 6.2 i direktivet inte är uttömmande och dels artikel 5 i direktivet.

1. Den tekniska bakgrunden, såsom den förklarats av den hänskjutande domstolen och parterna

25. Förevarande mål avser obefruktade mänskliga äggceller som har stimulerats till delning och vidareutveckling genom partenogenes. (För enkelhetens skull kommer jag i det följande att kalla dessa organismer för ”partenoter”.[10]) För att fastställa huruvida partenoter utgör mänskliga embryon krävs en kortfattad teknisk förklaring. Till grund för denna förklaring ska jag lägga de uppgifter som den hänskjutande domstolen och parterna i målet har anfört. Av upplysningarna från den hänskjutande domstolen framgår redan att dessa uppgifter inte är identiska med de uppgifter som lämnades i målet Brüstle, vilket inte är det minst utmärkande draget för förevarande mål. Generaladvokaten Bot underströk med rätta i sitt förslag till avgörande i målet Brüstle de svårigheter som är förenade med fastställandet av lagstiftningens innehåll med ett minimum av beständighet avseende frågor som är direkt avhängiga av det stadium på vilket vetenskapen befinner sig, och detta på ett område där utvecklingen går fort.[11]

26. Utvecklingen av en människa börjar med att en äggcell befruktas. Äggcellen utvecklas sedan genom celldelning till en så kallad morula, det vill säga en cellklump bestående av 8–16 celler. Cirka fem dagar efter befruktningen utvecklas organismen till något som kallas en blastocyst,[12] vilket är en blåsformig bildning som består av en inre cellmassa, som så småningom bildar samtliga embryonala vävnader, vilken är täckt av ett yttre cellager, som i sin tur bildar extraembryonal vävnad, exempelvis moderkakan.

27. Mänskliga embryonala stamceller utvinns ur mänskliga äggceller i dessa tidiga utvecklingsstadier. Forskare skiljer i allmänhet mellan ”totipotenta” celler, det vill säga celler som kan utvecklas till vilken typ av mänskliga celler som helst, bland annat extraembryonala vävnader och fullbordade människor, och ”pluripotenta” celler, som kan utvecklas till alla former av celler i kroppen, men inte extraembryonala vävnader, och därför inte kan utvecklas till en människa.[13] De celler som bildas i de allra första celldelningarna av en befruktad äggcell är totipotenta. Cellerna i en blastocysts inre cellager är pluripotenta.

10 — Termen är inte bara allmänt erkänd – vilket intagandet i Shorter Oxford English Dictionary vittnar om, men har även definierats i lagstiftning, närmare bestämt i artikel 2 d i den schweiziska lagen om forskning på embryonala stamceller (*Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stamzellen*) (AS 2005, 947, i ändrad lydelse).

11 — Generaladvokaten Bots förslag till avgörande Brüstle, EU:C:2011:138, punkterna 47 och 48.

12 — Se även generaladvokaten Bots förslag till avgörande Brüstle, EU:C:2011:138, fotnot 17.

13 — En definition av dessa termer har införts i tysk lagstiftning. Se 3.1 § och 3.4 § i Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stamzellen (Stamzellengesetz; lag om åtgärder för skydd av mänskliga embryon inom ramen för import och användning av mänskliga embryonala stamceller) (BGBl. I, s. 2277, i ändrad lydelse). Generaladvokaten Bot lade i stora delar denna avgränsning till grund för sin bedömning i sitt förslag till avgörande i målet Brüstle, EU:C:2011:138.

28. Denna förmåga hos embryonala stamceller att utvecklas till olika former av vävnader har väckt stora förhoppningar om möjliga behandlingsmetoder för en mängd hittills obotliga sjukdomar och forskningen kring dessa typer av celler har ökat flerfaldigt sedan den första mänskliga stamcellslinjen skapades 1998. Föga förvånande är det ekonomiska intresset i denna forskning dessutom mycket stort. Forskning på mänskliga embryonala stamceller som har utvunnits ur embryon är dock förknippat med viktiga etiska frågeställningar, vilket har lett till en strävan att finna alternativa källor till denna form av celler. [14]

29. Forskare har funnit sätt att utlösa den form av celldelning som normalt förknippas med embryon, utan behov av en befruktad äggcell. Ett exempel på detta är partenogenetisk aktivering av en äggcell, som det rör sig om i förevarande mål. Vid detta tillvägagångssätt ”aktiveras” en obefruktad oocyt genom en blandning av kemiska och elektriska metoder. En oocyt som har aktiverats på detta sätt kan vidareutvecklas till blastocyststadiet. Eftersom oocyten aldrig befruktades, innehåller den endast moder-DNA och inte fader-DNA. Processen där en äggcell utvecklas till en varelse utan att befruktas brukar kallas ”partenogenes” och den organism som bildas på detta sätt kallas en ”partenot”. [15]

30. Förvisso kan vissa arter framställa partenoter som utvecklas till ett fullbordat stadium. [16] Parterna i förevarande mål, samt den hänskjutande domstolen, är dock – till skillnad från parterna och den hänskjutande domstolen i målet Brüstle – eniga om att partenoter från människor och andra däggdjur (enligt dagens vetenskapliga kunskap) inte kan utvecklas till ett fullbordat stadium på grund av det fenomen som kallas ”genomisk prägling”. [17] Genomisk prägling innebär att vissa gener endast uttrycks om de är nedärvda från modern, medan andra gener endast uttrycks om de är nedärvda från fadern. Hos människor uttrycks vissa gener, exempelvis de som är nödvändiga för att bilda extraembryonala vävnader, endast om de är nedärvda från fadern. Detta innebär exempelvis att mänskliga partenoter – som inte innehåller fader-DNA – inte kan utveckla extraembryonala vävnader. Cellerna i sådana partenoter är följaktligen aldrig totipotenta, eftersom de inte ens vid de allra första celldelningarna kan utvecklas till extraembryonala celler. Stamceller kan dock utvinnas ur den blastocystliknande strukturen. [18] ISC har gjort gällande att dessa celler kan utgöra ett värdefullt alternativ till mänskliga embryonala celler som utvinns ur embryon.

31. Det är klarlagt mellan den hänskjutande domstolen och deltagarna i målet att det kan vara möjligt att genom genmanipulation kringgå det hinder som genomisk prägling utgör, även om detta hittills inte har påvisats hos människor. Den portugisiska regeringen och Förenade kungarikets regering angav i detta avseende exempelvis att så kallad tetraploid komplementation hade använts framgångsrikt hos möss för att avla livskraftig avkomma från partenoter. [19] ISC bestred inte denna möjlighet vid förhandlingarna, men gjorde gällande att den genetiska manipulation som krävdes för att uppnå detta ändamål skulle ändra partenotens själva natur. Frankrike påpekade att den manipulation som krävdes skulle vara olaglig enligt fransk rätt. Den hänskjutande domstolen har, som en faktisk omständighet, angett att de ändrade patentkraven, som är aktuella i förevarande mål, utesluter möjligheten till sådan manipulation.

14 — Denna typ av celler kallas ofta ”mänskliga embryonala stamceller” även om de inte har utvunnits ur embryon, vilket tyvärr inte bidrar till terminologisk klarhet.

15 — Se även min definition ovan.

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

17 — Frankrike har anfört att det inte är klarlagt exakt varför utvecklingen av partenoter hos däggdjur inte fullbordas.

18 — Vissa av deltagarna i målet anser att dessa celler är pluripotenta. Frankrike har anmärkt att genomisk prägling inte bara har en effekt på extraembryonal vävnad, utan också hämmar fungerande organogenes och att cellerna därför inte kan anses vara pluripotenta.

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

2. Det faktum att förteckningen i artikel 6.2 i direktivet inte är uttömmande

32. Mot bakgrund av min beskrivning av ”partenot” ovan ska jag, innan jag övergår till att bedöma tolkningsfrågan, behandla betydelsen och räckvidden av förteckningen över förbud mot patenterbarhet i artikel 6.2 i direktivet. Förteckningen innehåller bland annat det undantag som är föremål för prövning i förevarande mål.

33. Det framgår otvetydigt av ordalydelsen i artikel 6.2 att förteckningen inte är uttömmande (”är [*särskilt*] följande icke patenterbart”),[20] ett faktum vilket tydligt har betonats i skäl 38 i direktivet (”förteckning[en] kan naturligtvis inte göra anspråk på att vara fullständig”). Kommissionen angav vid förhandlingen att den ansåg att denna tolkning var riktig.

34. Då så är fallet begränsar förteckningens icke uttömmande natur, som princip, de praktiska effekterna av svaret på tolkningsfrågan. Faktum är att betydelsen av domstolens svar i stor utsträckning varierar beroende på om unionsrätten tillhandahåller ett ”fullständigt” svar på frågan om partenoter är patenterbara, eller bara en del av svaret. Att vara medveten om denna frågeställning innan tolkningsfrågan besvaras kan vara bra på två sätt. För det första ger det domstolen det nödvändiga sammanhanget för frågan vilket medger en klarare identifiering av vad frågan gäller och för det andra innebär det att domstolen kan ge den hänskjutande domstolen ett mer detaljerat svar som förhoppningsvis kan hindra att ytterligare tolkningsfrågor i ämnet hänskjuts i framtiden.

35. Om domstolen skulle besvara tolkningsfrågan på ett ”inkluderande” sätt, och därvid fastställa sin dom i målet Brüstle i dess helhet, så att direktivet förbjuder att patent meddelas för användning av partenoter för industriella eller kommersiella ändamål, eftersom partenoter utgör mänskliga embryon i den mening som avses i direktivet, skulle det naturligtvis inte vara nödvändigt att behandla denna fråga. Det var därför det inte var nödvändigt att ta upp frågan i domen i målet Brüstle.

36. Skulle domstolen däremot gå på min linje och ge ett ”exkluderande” svar på tolkningsfrågan och slå fast att begreppet ”mänskliga embryon” inte omfattar partenoter – vilket uppenbarligen är vad den hänskjutande domstolen skulle förorda – är det omöjligt att gå vidare utan att ytterligare förklara effekterna av att förteckningen i artikel 6.2 i direktivet inte är uttömmande.

37. Det faktum att nämnda förteckning inte är uttömmande innebär, enligt min åsikt, att medlemsstaterna, även om partenoter inte omfattas av begreppet mänskliga embryon i artikel 6.2 c i direktivet, ändå inte är förhindrade att undanta partenoter från patenterbarhet enligt artikel 6.1 i direktivet. Jag ska försöka förklara detta så koncist som möjligt.

38. Tolkningsfrågan hör otvivelaktigt hemma på det biotekniska området. Detta innebär dock inte att den inte kan bedömas ur en rättslig synvinkel. Faktum är att det numera är möjligt att urskönja ett begynnande ”bioetiskt rättsområde”, vilket återspeglas i medlemsstaternas lagstiftning.[21] Direktivet var dock inte i sig avsett att utgöra en ”bioetisk lagstiftning”, även om det innehåller vissa bestämmelser på området. Som framgår av dess titel och rättsliga grund,[22] är direktivets syfte tvärtom endast att inrätta

20 — Min kursivering. De kursiverade orden motsvarar följande termer på andra språk: ”unter anderem” (tyska); ”notamment” (franska); ”met name” (nederländska).

21 — Se uttryckligen den franska lagen om bioetik (loi nr 2011-814 relative à la bioéthique du 7 juillet 2011) (JORF nr 157 av den 8 juli 2011, s. 11826), i ändrad lydelse. Vissa andra medlemsstater har infört lagstiftning om vissa biotekniska aspekter. Se exempelvis Förenade kungarikets lag om mänsklig befruktning och embryologi (Human Fertilisation and Embryology Act) från 1990 (1990 c. 37), i ändrad lydelse, samt Nederländernas lag om regler för arbete med gameter och embryon (Wet van 20 juni 2002, houdende regels inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's (Emryowet) (Stb. 2002, 338), i ändrad lydelse samt den tyska lag som nämndes ovan. Se Hennette-Vauchez, S., ”1994–2004: Dix ans de droit de la bioéthique”, i Hennette-Vauchez, S. (red.), *Bioéthique, biodroit, biopolitique*, LGDJ, Paris, 2006, s. 11.

22 — Se dom Nederländerna/parlamentet och rådet, C-377/98, EU:C:2001:523.

en rättslig skyddsordning avseende biotekniska uppfinningar, närmare bestämt genom patent. Det är därför rimligt att anta att remissförfarandet rörande direktivet begränsades i enlighet därmed och inte omfattade alla relevanta aspekter rörande ett så komplicerat ämne som bioteknik som annars skulle ha varit fallet.

39. De biotekniska uppfinningar som omfattas av direktivet och det rättsliga skydd dessa tillerkänns genom patent återfinns inte bara på området för mänsklig bioteknik. Tvärtom omfattar direktivet det biotekniska området i dess vidaste bemärkelse, det vill säga även biotekniska aspekter rörande djur och växter. Mot bakgrund av hur känsligt ämnet är ger direktivet utrymme för etiska och moraliska överväganden i samband med allmän ordning och goda seder.[23] Detta utrymme är särskilt omfattande när det gäller biotekniska aspekter hos människor (*homo sapiens*).

40. Den centrala bestämmelsen i detta avseende är utan tvekan artikel 6 i direktivet. Artikel 6.1 föreskriver, i tillämpliga delar, att ”uppfinningar, vars kommersiella utnyttjande skulle stå i strid med *allmän ordning* eller goda seder, är uteslutna från patenterbarhet”. Artikel 6.2 anger vidare att ”[*m]ed avseende på punkt 1* är [särskilt] följande icke patenterbart”.[24]

41. Enligt min uppfattning ska dessa två stycken i artikel 6, mot bakgrund av skälen, läsas tillsammans. Detta följer av de inledande orden i artikel 6.2 som klart och tydligt anger att det andra stycket kompletterar det första. Detta innebär således att när artikel 6.2 räknar upp uppfinningar som inte patenterbara, är syftet att erbjuda medlemsstaterna vägledning om vilka uppfinningar som inte är förenliga med allmän ordning eller goda seder. Såsom anges i skäl 38 är det ”en vägledande förteckning över uppfinningar som är uteslutna från patenterbarhet, för att ge nationella domare och patentmyndigheter allmänna riktlinjer för tolkningen av hänvisningen till allmän ordning och goda seder”.[25]

42. Således förefaller de två punkterna i artikel 6 inte röra helt skilda ämnen, det första allmän ordning och goda seder och det andra juridik. Tvärtom räknar artikel 6.2 upp det minimum av situationer som alla unionsmedlemsstater, ur ett rättsligt perspektiv, är överens ska undantas från patenterbarhet på grund av hänsyn till allmän ordning och goda seder. Artikel 6.2 kompletterar således artikel 6.1.

43. Med avseende på den uppgift som varje medlemsstat har tilldelats, nämligen att avgöra vilka uppfinningar som inte ska kunna patenteras på grund av hänsyn till allmän ordning och goda seder,[26] innebär detta att direktivet utgör kärnan för vad som inte är patenterbart, en slags ”no-go zone” som sammanfaller för alla medlemsstater och utgör ett uttryck för vad som i minsta fall ska anses icke

23 — Undantaget för *ordre public* härrör från artikel 27.2 i TRIPS-avtalet (skälen 36 och 37 i direktivet). För närmare uppgifter om undantaget se Barton, T., *Der ”Ordre public” als Grenze der Biopatentierung*, Erich Schmidt förlag, Berlin, 2004.

24 — Min kursivering. I andra språkversioner har detta citat följande lydelse: ”En virtud de lo dispuesto en el apartado 1” (spanska), ”Im Sinne von Absatz 1” (tyska), och ”Au titre du paragraphe 1” (franska).

25 — På spanska: ”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”, på franska: ”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”, på tyska: ”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”. (Det är genomgående mina kursiveringar).

26 — Se skäl 39 i direktivet.

patenterbart. Om partenoter inte omfattas av begreppet mänskliga embryon i den mening som avses i direktivet, skulle detta således inte innebära att medlemsstaterna inte kan undanta dem från patenterbarhet av andra hänsyn till allmän ordning eller goda seder (så länge medlemsstaterna iakttar det faktum att mänskliga embryon inte omfattar partenoter). [27]

44. En sådan tolkning är förenlig med domstolens praxis, enligt vilken följer att artikel 6.1 i direktivet innebär att förvaltningsmyndigheter och domstolar i medlemsstaterna ges ett stort handlingsutrymme och ska kunna beakta de särskilda sociala och kulturella förhållanden som råder i varje medlemsstat, [28] medan artikel 6.2 inte ger medlemsstaterna något som helst handlingsutrymme när det gäller att utesluta de förfaringssätt och användningar som räknas upp i artikeln från patenterbarhet, [29] för vilka förutsättningarna anges autonomt enligt unionslagstiftningen.

45. Det skulle ha räckt med föregående uttalanden, om det inte vore för en viss särart som tillkommer partenoter, nämligen en extern ”likhet” med mänskliga embryon. Denna likhet kan ge intrycket att alla invändningar mot att partenoter ska kunna patenteras måste uttryckas i form av att de inkluderas (eller inte) i begreppet mänskliga embryon. Frågan hur partenoter ska betraktas med avseende på allmän ordning och goda seder beror med andra ord på om de omfattas av begreppet mänskliga embryon eller inte. Om det uttrycks med ytterligare andra ord utesluter det faktum att unionsrätten definierar begreppet ”mänskligt embryo” autonomt i direktivet möjligheten att medlemsstaterna drar sina egna slutsatser om huruvida partenoter är patenterbara med hänsyn till allmän ordning och goda seder.

46. Jag anser dock inte att detta är fallet.

47. Det är visserligen riktigt att domstolen har angett att begreppet ”mänskligt embryo”, i den mening som avses i direktivet, ska tolkas autonomt och ”ges en vid betydelse”, [30] (jag återkommer till den aktuella domen nedan). Detta har gjort att domstolen har ansett att mänskliga embryon och andra mänskliga organismer som har framställts på vetenskapligt och teknologiskt vis har samma förmåga att utvecklas till människor som mänskliga embryon. [31]

48. Såsom jag ska ta upp mer utförligt nedan är det så att partenoter både skulle kunna och inte skulle kunna uppfylla detta villkor. Oavsett vilken ståndpunkt man intar i denna fråga kan det, mot bakgrund av partenoternas ursprung (mänskliga äggceller) och den teknik som används, inte uteslutas att en medlemsstat, på grund av hänsyn som omfattas av artikel 6.1 i direktivet, och utan något som helst samband med förbuden i artikel 6.2, skulle anse att patent avseende partenoter strider mot allmän ordning eller goda seder.

49. Det ska därmed hållas i minnet, när det fastställs huruvida partenoter är mänskliga embryon i den mening som avses i direktivet med beaktande av den ytterligare avgränsning som den hänskjutande domstolen har gjort, att denna fråga rör ett förbud mot patenterbarhet som ingår i en icke uttömmande förteckning i artikel 6.2 i direktivet, som endast är avsedd att belysa de hänsyn som har föreskrivits i artikel 6.1.

27 — Ett bra exempel på ett sådant beslut är Schweiz som i sin konstitution har intagit en bestämmelse om genteknologi i samband med människor (artikel 119) och som i lag förbjuder framställning av partenoter, utvinning av stamceller från partenoter eller användning av stamceller av sådan art som anges i artikel 3 d i Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stamzellen (AS 2005, 947) (förbundslag om forskning på embryonala stamceller), i ändrad lydelse, och från patenterbarhet har undantagit partenogenes med mänskliga groddceller samt partenoter som har framställts med hjälp av en sådan process (artikel 2 c i Bundesgesetz über die Erfindungspatente (AS 1955), 871,(förbundslag om patent på uppfinningar) (i ändrad lydelse). Den schweiziska etikkommissionen ”Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin” åberopade inte bara skyddet för embryon som ett argument för detta förbud, utan också hänsyn till oocytedonationer, eftersom partenogenes kräver att det finns tillgängliga oocyter. Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin, *Forschung an menschlichen Embryonen och Föten*, Stellungnahment nr 11/2006, Berne, s. 15.

28 — Dom Nederländerna/parlamentet och rådet, EU:C:2001:523, punkterna 37 och 38, dom kommissionen/Italien, C-456/03, EU:C:2005:388, punkt 78, och dom Brüstle, EU:C:2011:669, punkt 29.

29 — Dom kommissionen/Italien, EU:C:2005:388, punkt 78, och dom Brüstle, EU:C:2011:669, punkt 29.

30 — Dom Brüstle, EU:C:2011:669, punkterna 26 och 34.

31 — Dom Brüstle, EU:C:2011:669, punkt 36.

3. Artikel 5 i direktivet

50. Jag vill till sist lämna en inledande synpunkt i fråga om artikel 5 i direktivet. Vid förhandlingen ställde domstolen två frågor till de närvarande deltagarna i målet. Den andra frågan var om en partenot ska klassificeras som ett ”mänskligt embryo” i ett inledande bildnings- och utvecklingsstadium i den mening som avses i artikel 5.1 i direktivet eller, om så inte är fallet, som ”en isolerad beståndsdel av människokroppen” i den mening som avses i artikel 5.2. Enligt min uppfattning är det inget som hindrar att tolkningsfrågan besvaras utan hänsyn till artikel 5 i direktivet.

51. Enligt artikel 5.1 och 5.2 i direktivet är en isolerad beståndsdel av människokroppen eller en på annat sätt genom ett tekniskt förfaringssätt framställd beståndsdel patenterbar, medan människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier, liksom enbart upptäckten av en av dess beståndsdelar inte är patenterbar. I denna avgränsning återspeglas en av de grundläggande principerna i patenträtten, nämligen att endast uppfinningar, och inte upptäckter, är patenterbara. [32]

52. En partenot är varken en människokropp i ett av sina bildnings- eller utvecklingsstadier, eller en beståndsdel av människokroppen, utan har framställts med ett tekniskt förfaringssätt. Således hindrar inte artikel 5.1 i direktivet i sig att de är patenterbara. Såsom domstolen angav i målet Nederländerna/parlamentet och rådet kan ”uppfinningar som förenar en naturlig beståndsdel med ett tekniskt förfaringssätt – varigenom beståndsdelen kan isoleras eller framställas för att användas industriellt – … bli föremål för patentansökan”. [33]

B – *Tolkningsfrågan*

53. Jag ska nu övergå till att bedöma frågan huruvida partenoter är mänskliga embryon i den mening som avses i direktivet, särskilt med beaktande av den hänskjutande domstolens ytterligare avgränsningar och domen i målet Brüstle, där domstolen i domslutet fann att ”[b]egreppet mänskligt embryo ... avser ... varje obefruktad mänsklig äggcell som har stimulerats till delning och vidareutveckling genom partenogenes”. [34]

54. Innan jag påbörjar min egen bedömning ska jag dock först beskriva parternas argument.

1. Parternas argument

55. Parterna i förevarande mål har skilda uppfattningar i frågan om partenoter utgör mänskliga embryon.

56. ISC, Frankrike, Sverige, Förenade kungariket och kommissionen anser att partenoter inte är ”mänskliga embryon” i den mening som avses i artikel 6.2 i direktivet.

57. ISC har gjort gällande att direktivet uppmuntrar till forskning på genetikområdet genom att ge incitament i form av patent, samtidigt som det begränsar patenterbarheten utifrån hänsyn till respekten för mänsklig värdighet, till exempel genom att undanta människokroppen [35] och användning av totipotenta mänskliga celler från patenterbarhet. [36] Tolkningen av begreppet ”mänskligt embryo” måste innebära en lämplig avvägning mellan dessa två hänsyn. Även om hänsyn till människans värdighet och integritet kräver att befruktade mänskliga äggceller ska betraktas som embryon, är detta

32 — Se även skäl 16. Generaladvokat Jacobs förslag till avgörande Nederländerna/parlamentet och rådet, C-377/98, EU:C:2001:329, punkt 199.

33 — Se dom Nederländerna/parlamentet och rådet, EU:C:2001:523, punkt 72. Se även skälen 20 och 28, och dom kommissionen/Italien, EU:C:2005:388, punkt 66.

34 — Dom Brüstle, EU:C:2011:669, domslutet.

35 — Artikel 5.1 i direktivet.

36 — Skäl 38 i direktivet.

inte fallet med en organism som inte kan utvecklas till en människa, eller som åtminstone inte kan utlösa den process som leder till en människa. Då en äggcell utan fader-DNA kan utvecklas till blastocyststadiet, men inte till ett fullbordat stadium, eftersom cellerna i en partenot med andra ord är pluripotenta, till och med under de första få celldelningarna, och aldrig totitpotenta, och därmed aldrig kan utvecklas till ett fullbordat stadium, ska de inte betraktas som mänskliga embryon. De skiljer sig således från befruktade äggceller vid alla utvecklingsstadier. En lämplig avvägning mellan skyddet för mänsklig värdighet och forskningsincitament i form av patent kan, enligt ISC, endast uppnås om partenoter inte undantas från patenterbarhet.

58. Med avseende på domstolens ståndpunkt i målet Brüstle har ISC huvudsakligen gjort gällande att det inte är oförenligt med en sådan ståndpunkt att anse att partenoter inte utgör mänskliga embryon. Enligt ISC var avsikten med domstolens hänvisning till organismer som ”kan utlösa utvecklingen av en människa” att fastställa att det nödvändiga testet var huruvida organismer kan utlösa utvecklingen av en människa, men att det lämnades upp till den nationella domstolen att avgöra om villkoret var uppfyllt. Som stöd för sitt argument har ISC hänvisat till domstolens fokus på utvecklingen av en människa och det faktum att domstolen tillämpade samma argument på befruktade och obefruktade äggceller som har genomgått somatisk cellkärnöverföring, vilka båda kan utvecklas till människor. Slutligen har ISC gjort gällande att den hänskjutande domstolen och parterna i målet Brüstle hade presenterat tvetydig information avseende frågan om partenoter kan utvecklas till en människa. Om domstolens dom ska tolkas på ett annat sätt, nämligen så att partenoter, då de (inledningsvis) utvecklas på samma sätt som embryon, ska anses utgöra mänskliga embryon, anser ISC att det i förevarande mål är motiverat att dra en slutsats som skiljer sig från den i målet Brüstle, eftersom den hänskjutande domstolen i förevarande mål uttryckligen har angett att partenoter och befruktade äggceller inte på något stadium i sin utveckling är identiska. ISC finner ytterligare stöd för detta i det beslut som Bundesgerichtshof meddelade efter domstolens svar på tolkningsfrågan i målet Brüstle, där Bundesgerichtshof fastställde att vissa icke livskraftiga organismer som hade framställts från oocyter som befruktades in vitro inte utgjorde embryon i den mening som domstolen avsåg, eftersom de inte kunde utlösa utvecklingen av en människa.

59. Förenade kungariket har anfört att domstolen bör tydliggöra oklarheterna i domen i målet Brüstle, som den grundade på uttrycket ”kan utlösa utvecklingen av en människa”. Förenade kungariket har gjort gällande att den tekniska bakgrunden avseende partenoter inte återgavs på ett riktigt sätt i yttrandena i målet Brüstle, att kunskapen om partenoter har utvecklas sedan dess och att partenoter nu inte på något stadium i utvecklingen kan anses vara identiska med embryon. Förenade kungariket har anmärkt att både domstolen och generaladvokaten i målet Brüstle angav att svar på frågor som rör tekniska områden där vetenskapliga framsteg kontinuerligt görs kan komma att ändras i framtiden. Begreppet ”kan utlösa utvecklingen av en människa” ska förstås så att det endast avser utveckling som åtminstone skulle kunna fortgå till ett fullbordat stadium och ge upphov till en livskraftig människa, vilket också skulle medföra en lämplig avvägning mellan uppmuntran till bioteknisk forskning genom patentlagstiftning och respekten för människans värdighet och integritet. [37] Frankrike och Sverige har ställt sig bakom en liknande tolkning av domstolens kriterium och har gjort gällande att partenogenes, mot bakgrund av aktuellt vetenskapligt kunnande, inte kan anses vara en teknik som kan utlösa utvecklingen av en människa. Kommissionen har framställt en liknande uppfattning och har angett att domstolens bedömning att partenoter uppfyller villkoren och utgör mänskliga embryon grundades på skriftliga yttranden som mot bakgrund av senare vetenskapliga framsteg har visat sig vara oriktiga. Kommissionen har uppmanat domstolen att utveckla kriterier som inte är ägnade att ändras till följd av de snabba ändringarna på det biotekniska området.

37 — Förenade kungariket har också föreslagit att domstolen ska fastställa generaladvokaten Bots avgränsning mellan totipotenta och pluripotenta celler i målet Brüstle.

60. Portugal har också framfört sitt stöd för en sådan tolkning av domstolens test, men har dock understrukit risken för att vidare manipulering av partenoter kan leda till att de utvecklas till livskraftiga människor. Portugal har föreslagit att frågan ska besvaras jakande, om det inte styrks att partenoter inte kan utlösa utvecklingen av en människa genom sådan manipulering. De skulle ankomma på den nationella domstolen att avgöra huruvida patentansökan klart visar att partenoter inte kan utvecklas till en människa eller om patentkraven undantar rätten att vidta sådan manipulering. Förenade kungariket har i synnerhet invänt mot att möjligheten till sådan manipulation i framtiden ska beaktas. Förenade kungariket har som stöd härför hänvisat till Bundesgerichthofs motivering i denna domstols slutliga avgörande i målet Brüstle, där Bundesgerichtshof angav att den avgörande omständigheten var cellens förmåga i sig, inte dess egenskaper efter en eventuell manipulation.

61. Polen skulle dock besvara frågan jakande. Polen har gjort gällande att domstolen, i syfte att skydda den mänskliga värdigheten, korrekt stödde sig på att organismen ska kunna *utlösa* utvecklingen av en människa. Även om partenoter, enligt vad vi känner till idag, inte kan utvecklas till människor, genomgår de inledningsvis samma utvecklingsstadier som en befruktad äggcell, nämligen celldelning och celldifferentiering varför de utgör mänskliga embryon.

2. Bedömning

a) Domen i målet Brüstle

62. I domen i målet Brüstle definierade domstolen begreppet ”mänskliga embryon” i artikel 6.2 c i direktivet.[38] Domstolen angav att begreppet ”mänskligt embryo” avser ”varje mänsklig äggcell från det att den befruktas, varje obefruktad mänsklig äggcell i vilken en cellkärna från en mogen mänsklig cell har transplanterats och varje obefruktad mänsklig äggcell som har stimulerats till delning och vidareutveckling genom partenogenes”.[39] Domstolen intog dock en annan ståndpunkt i fråga om celler som hade utvunnits ur en blastocyst: ”Det ankommer på den nationella domstolen att, med beaktande av den vetenskapliga utvecklingen, avgöra huruvida en stamcell som har utvunnits ur mänskliga embryon i blastocyststadiet utgör ett mänskligt embryo i den mening som avses i artikel 6.2 c i direktiv 98/44.”[40]

63. Detta uttalande förefaller uppenbarligen inkludera partenoter i definitionen av ”mänskliga embryon”. Det är dock nödvändigt att inte bara iaktta domslutet utan även de domskäl som domslutet grundar sig på och som utgör det nödvändiga stödet för detta.[41]

64. Tolkningsfrågan i målet Brüstle hade hänskjutits till domstolen i ett mål angående giltigheten av ett patent som avsåg ”renade neurala prekursorceller, förfaringssättet för att framställa dem från embryonala stamceller och deras användning för behandling av nervsjukdomar och nervskador” som innehades av Oliver Brüstle.[42] I samband med frågan vad begreppet ”mänskliga embryon” betydde, frågade Bundesgerichtshof också uttryckligen om begreppet omfattade ”obefruktade mänskliga äggceller som har stimulerats till delning och vidareutveckling genom partenogenes”,[43] eftersom patentkraven nämnde sådana äggceller som ett alternativt sätt att framställa embryonala stamceller.

38 — Dom Brüstle, EU:C:2011:669.

39 — Dom Brüstle, EU:C:2011:669, domskälen.

40 — Ibidem.

41 — Se dom Asteris m.fl./kommissionen, förenade målen 97/86, 99/86, 193/86 och 215/86, EU:C:1988:199, punkt 27, och dom Bosch, 135/77, EU:C:1978:75, punkt 4.

42 — Dom Brüstle, EU:C:2011:669, punkt 15.

43 — Dom Brüstle, EU:C:2011:669, punkt 23.

65. Med stöd av det sammanhang i vilket direktivet ingår och det mål som eftersträvas med det, det vill säga skälen 16 och 38, artikel 5.1 och artikel 6, angav domstolen att direktivet syftade till att utesluta varje möjlighet till patenterbarhet, när den tillbörliga respekten för mänsklig värdighet kunde påverkas. Av detta följde att begreppet ”mänskligt embryo”, i den mening som avses i artikel 6.2 c i direktivet, skulle ”ges en vid betydelse”. [44]

66. Domstolen angav därefter att ”[i] enlighet härmed ska varje mänsklig äggcell från det att den befruktas anses utgöra ett mänskligt embryo i den mening som avses i artikel 6.2 c i direktivet, vid tillämpningen av denna bestämmelse, *då befruktningen kan utlösa utvecklingen av en människa*. [45]

67. Detta test, det vill säga huruvida en organism ”kan utlösa utvecklingen av en människa” är kärnan i domstolens argument. Om en organism har denna förmåga ”såsom embryon som skapas genom befruktning av en äggcell”, motsvarar den funktionellt sett ett embryo och omfattas därför av begreppet ”mänskligt embryo”. [46]

68. Domstolen tillämpade sedan testet på partenoter och obefruktade äggceller som hade genomgått somatisk cellkärnöverföring och ansåg att båda dessa organismer kunde utlösa utvecklingen av en människa. [47] Vad avsåg stamceller som hade utvunnits ur mänskliga embryon i blastocyststadiet ansåg domstolen dock att det ankom på den nationella domstolen att avgöra om stamcellerna hade sådan förmåga och ”följaktligen omfattas av begreppet mänskligt embryo i den mening som avses i artikel 6.2 c i direktivet, vid tillämpningen av denna bestämmelse”. [48]

b) Min tolkning av domen i målet Brüstle

69. Hur ska begreppet ”kan utlösa utvecklingen av en människa” förstås? Vid första påseende kan begreppet förefalla oklart och understryker antingen likheterna mellan de första utvecklingsstegen, det vill säga om en organism genomgår celldelning och celldifferentiering på ett sätt som liknar en befruktad äggcell, eller understryker omständigheten att organismen har en naturlig förmåga att utvecklas till en människa.

70. Om domen i målet Brüstle betraktas närmare framgår det dock att domstolen avsåg att det skulle utredas huruvida en obefruktad äggcell har en naturlig förmåga att utvecklas till en människa.

71. Domstolen har enligt min uppfattning i domen Brüstle fastställt att det fanns en funktionell likhet mellan en befruktad äggcell och en obefruktad äggcell som hade genomgått somatisk cellkärnöverföring och partenogenes. Även om en partenot såvitt framgår är den enda av dessa tre organismer som inte kan utvecklas till en människa behandlade domstolen partenoter och obefruktade äggceller som har genomgått somatisk cellkärnöverföring i samma stycke, utan att skilja mellan dem, och angav istället att båda organismerna ”kan ... – som framgår av de skriftliga yttranden som ingivits till domstolen – medelst den teknik som används för att utvinna dem utlösa utvecklingen av en människa, såsom embryon som skapas genom befruktning av en äggcell”. [49] Om domstolen hade varit medveten om de grundläggande skillnaderna mellan partenoter och obefruktade äggceller som hade genomgått somatisk cellkärnöverföring och trots detta ville fastställa en funktionell likhet mellan de två skulle den onekligen ha anmärkt på denna skillnad.

44 — Dom Brüstle, EU:C:2011:669, punkterna 32–34.
45 — Dom Brüstle, EU:C:2011:669, punkt 35, min kursivering.
46 — Dom Brüstle, EU:C:2011:669, punkt 36.
47 — Ibidem.
48 — Dom Brüstle, EU:C:2011:669, punkt 37.
49 — Dom Brüstle, EU:C:2011:669, punkt 36.

72. Det är följaktligen rimligt att anta att de yttranden som vid den tidpunkten ingavs i målet Brüstle gav domstolen intrycket att alla tre organismer hade en naturlig förmåga att utvecklas till en människa. Kommissionen har gett sitt stöd till denna uppfattning i sin inlaga i förevarande mål, och gett exempel på uttalanden i inlagor i målet Brüstle som kunde ha lett till denna uppfattning. Detta antagande bekräftas också av generaladvokaten Bots förslag till avgörande, där han hävdar att partenoter utgör embryon i den mån som totipotenta celler, *enligt de skriftliga yttranden som ingetts till domstolen*, kan utvinnas från dessa, det vill säga celler som utvecklas till en människa. [50]

73. Jag tolkar domstolens argument så, att det avgörande kriterium som ska beaktas vid fastställandet av om en obefruktad äggcell är ett mänskligt embryo är huruvida den obefruktade äggcellen har en naturlig förmåga att utvecklas till en människa, det vill säga om den i funktionellt hänseende motsvarar en befruktad äggcell.

74. Med beaktande av de omständigheter som den hänskjutande domstolen och parterna i förevarande mål klart och tydligt har angett i detta mål står det nu klart att en partenot som sådan inte har den nödvändiga naturliga förmågan att utvecklas till en människa och därför inte utgör ett ”mänskligt embryo”. [51]

75. High Courts tolkningsfråga ska följaktligen med det förbehåll som jag kommer att göra nedan besvaras nekande, vilket innebär att obefruktade mänskliga äggceller som har stimulerats till delning och vidareutveckling genom partenogenes på det sätt som beskrivits av den hänskjutande domstolen, inte ingår i begreppet mänskliga embryon i artikel 6.2 c i direktivet.

76. Förbehållet i denna fråga rör den eventualitet som beskrivits ovan [52] att partenoter kan genmanipuleras så att de utvecklas till ett fullbordat stadium och således till en människa. Eftersom sådana manipulationer redan har genomförts framgångsrikt på icke mänskliga partenoter från däggdjur (närmare bestämt på möss), kan det inte kategoriskt uteslutas att de i framtiden även kommer att kunna genomföras på partenoter från människor, även om denna manipulation i många fall kan vara lagstridig. [53]

77. Enbart möjligheten att det senare kan bli möjligt att ändra en partenots grundläggande egenskaper genom genmanipulation ändrar emellertid inte partenotens egenskaper *före* manipulering. Som jag har nämnt tidigare är det, enligt vårt aktuella vetenskapliga vetande, inte i sig möjligt för en partenot att utvecklas till en människa. När en partenot manipuleras på ett sätt som gör att den kan utvecklas till en människa kan den inte längre anses utgöra en partenot och är följaktligen inte patenterbar.

78. High Courts fråga kan följaktligen inte besvaras med ett enkelt nej. Ett visst mått av försiktighet kräver tvärtom ett förtydligande av att partenoter kan uteslutas från termen embryo endast i den mån de inte har manipulerats genetiskt för att kunna utvecklas till en människa.

79. Mot bakgrund av dessa argument föreslår jag att tolkningsfrågan ska besvaras så, att obefruktade mänskliga äggceller som har stimulerats till delning och vidareutveckling genom partenogenes inte omfattas av uttrycket ”mänskliga embryon” i artikel 6.2 c i direktivet så länge som de inte kan utvecklas till en människa och inte har genmanipulerats för att erhålla sådan förmåga.

50 — Generaladvokaten Bots förslag till avgörande Brüstle, EU:C:2011:138, punkt 91. Min kursivering.

51 — Se diskussionen i Austriaco, N, ”Complete Moles and Parthenotes Are Not Organisms”, i Suarez, A & Huarte, J (red.) *Is this Cell a Human Being*?, Springer, Heidelberg, 2011, s. 45.

52 — Se punkt 32 i detta förslag till avgörande.

53 — Frankrike angav vid den muntliga förhandlingen att manipulationer av detta slag är olagliga i Frankrike. Se även artikel 13 i konventionen angående skydd av de mänskliga rättigheterna och människans värdighet med avseende på tillämpningen av biologi och medicin: Konvention om de mänskliga rättigheterna och biomedicinen, upprättad i Oviedo den 4 april 1997, som förbjuder vissa ingrepp som söker ändra det mänskliga genomet. Konventionen har ratificerats i 29 stater, bland andra flera unionsmedlemsstater. Den har dock inte ratificerats av unionen som sådan

V – **Förslag till avgörande**

80. Mot bakgrund av vad som anförts ovan föreslår jag att domstolen ska besvara den tolkningsfråga som ställts av High Court, Chancery Division (Patents Court) på följande sätt:

Obefruktade mänskliga äggceller som har stimulerats till delning och vidareutveckling genom partenogenes omfattas inte av uttrycket ”mänskliga embryon” i artikel 6.2 c i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG av den 6 juli 1998 om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar så länge som de inte kan utvecklas till en människa och inte har genmanipulerats för att erhålla sådan förmåga.