

DOMSTOLENS DOM (Store Afdeling)

18. oktober 2011 *

I sag C-34/10,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Bundesgerichtshof (Tyskland) ved afgørelse af 17. december 2009, indgået til Domstolen den 21. januar 2010, i sagen:

Oliver Brüstle

mod

Greenpeace eV,

har

DOMSTOLEN (Store Afdeling)

sammensat af præsidenten, V. Skouris, afdelingsformændene A. Tizzano, J.N. Cunha Rodrigues, K. Lenaerts, J.-C. Bonichot, M. Safjan (refererende dommer) og A. Prechal samt dommerne A. Rosas, R. Silva de Lapuerta, K. Schiemann, D. Šváby, M. Berger og E. Jarašiūnas,

* Processprog: tysk.

generaladvokat: Y. Bot
justitssekretær: fuldmægtig B. Fülöp,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 12. januar 2011,

efter at der er afgivet indlæg af:

- Oliver Brüstle ved Rechtsanwalt F.-W. Engel og Patentanwälte M. Grund og C. Sattler de Sousa e Brito

- Greenpeace eV ved V. Vorwerk, Patentanwalt R. Schnekenbühl og ekspert C. Then

- Irland ved G. Durcan, som befuldmægtiget

- den portugisiske regering ved L. Inez Fernandes, som befuldmægtiget

- den svenske regering ved A. Falk og A. Engman, som befuldmægtigede

— Det Forenede Kongeriges regering ved F. Penlington og C. Murrell, som befuldmægtigede, bistået af barrister C. May

— Europa-Kommissionen ved F.W. Bulst og H. Krämer, som befuldmægtigede,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 10. marts 2011,

afsagt følgende

Dom

- ¹ Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 6, stk. 2, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/44/EF af 6. juli 1998 om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser (EFT L 213, s. 13, herefter »direktivet«).
- ² Anmodningen er blevet fremsat i forbindelse med en annullationssag rejst af Greenpeace eV vedrørende det tyske patent, der indehaves af Oliver Brüstle, og som vedrører neurale precursorceller og fremgangsmåder for fremstilling af disse på grundlag af embryonale stamceller samt deres anvendelse til terapeutiske formål.

Retsforskrifter

Aftaler, der forpligter Den Europæiske Union og/eller medlemsstaterne

- 3 Artikel 27 i aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder, som er gengivet i bilag 1 C til overenskomsten om oprettelse af Verdenshandelsorganisationen (WTO), underskrevet i Marrakesh den 15. april 1994 og godkendt ved Rådets afgørelse 94/800/EF af 22. december 1994 om indgåelse på Det Europæiske Fællesskabs vegne af de aftaler, der er resultatet af de multilaterale forhandlinger i Uruguay-rundens regi (1986-1994) for så vidt angår de områder, der hører under Fællesskabets kompetence (EFT L 336, s. 1), bestemmer:

»1. Alle opfindelser skal kunne patenteres, hvad enten der er tale om varer eller processer, på alle teknologiske områder, forudsat at de er nye, omfatter en egentlig nyskabelse og kan udnyttes industrielt, jf. dog bestemmelserne i stk. 2 og 3. Patenterne skal kunne udtages og patentrettighederne udnyttes uden forskelsbehandling med hensyn til opfindelsessted, teknologisk område og produktionssted (import eller lokal produktion) for varerne, jf. dog artikel 65, stk. 4, artikel 70, stk. 8, og artikel 27, stk. 3.

2. Medlemmerne kan nægte patentering af opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse på deres område det er nødvendigt at forhindre for at beskytte »ordre public« eller moralen, herunder beskytte menneskers, dyrs eller planter liv eller helbred eller undgå alvorlig beskadigelse af miljøet, forudsat at sådanne udelukkelse ikke kun foretages, fordi udnyttelsen er forbudt i deres lovgivning.«

- 4 Artikel 52, stk. 1, i konventionen om meddelelse af europæiske patenter, der blev underskrevet i München den 5. oktober 1973 (herefter »EPK«), og som Unionen ikke er part i, men som medlemsstaterne har underskrevet, har denne ordlyd:

»Et europæisk patent meddeles på opfindelser, som kan udnyttes industrielt, som er nye, og som har opfindelseshøjde.«

- 5 EPK's artikel 53 bestemmer:

»Et europæisk patent kan ikke meddeles på:

- a) opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse ville stride mod offentlig orden eller sædelighed, hvilket dog ikke kan begrundes alene med det forhold, at udnyttelsen af opfindelsen er forbudt i alle eller en del af de kontraherende stater ved lov eller administrativ forskrift.«

EU-lovgivningen

- 6 Betragtningerne til direktivet anfører som følger:

»[...]

(2) Inden for genteknologi er investeringerne i forskning og udvikling betydelige og risikobetonede, og muligheden for at tjene de investerede beløb ind igen kan kun sikres ved en passende retlig beskyttelse.

(3) En effektiv og harmoniseret beskyttelse i alle medlemsstaterne er nødvendig for at værne om og fremme investeringer inden for bioteknologi.

[...]

(5) Der er forskelle i medlemsstaternes lovgivning og praksis hvad angår den retlige beskyttelse af bioteknologiske opfindelser; disse forskelle kan skabe hindringer for samhandelen og dermed for det indre markeds funktion.

(6) Der er risiko for, at disse indbyrdes forskelle vil vokse, efterhånden som medlemsstaterne indfører ny lovgivning eller administrativ praksis, eller de nationale domstoles fortolkning udvikler sig i forskellig retning.

(7) En forskelligartet udvikling af den nationale lovgivning vedrørende den retlige beskyttelse af bioteknologiske opfindelser i Fællesskabet kan yderligere hæmme samhandelen til skade for den industrielle udvikling af sådanne opfindelser og for det indre markeds funktion.

[...]

- (14) Patent på en opfindelse giver ikke indehaveren af patentet ret til at udnytte opfindelsen, men kun ret til at forbyde, at tredjemand anvender den i industrielt og kommercielt øjemed; patentreglerne kan derfor hverken erstatte eller overflødig gøre retsregler, vedtaget på nationalt, europæisk eller internationalt plan, som eventuelt pålægger begrænsninger eller forbud eller foreskriver kontrol med forskningen og med anvendelse og kommerciel udnyttelse af dens resultater ud fra bl.a. sundheds-, sikkerheds- og miljømæssige hensyn, dyrebesskyttelseshensyn, hensyn til bevarelse af den genetiske mangfoldighed samt overholdelse af visse etiske normer.

[...]

- (16) Patentretten bør anvendes under overholdelse af de grundlæggende principper, som garanterer menneskets værdighed og integritet; det er vigtigt at fastholde princippet om, at det menneskelige legeme på intet stadium af dets opståen og udvikling, herunder dets kønsceller, og heller ikke den blotte opdagelse af en af dets dele, herunder en sekvens eller delsekvens af et menneskeligt gen, kan udgøre en patenterbar opfindelse; disse principper er i overensstemmelse med selve patentrettens patenterbarhedskriterier, i henhold til hvilke intet, der blot udgør en opdagelse, kan patenteres.

- (17) Der er allerede opnået afgørende fremskridt i behandlingen af sygdomme takket være lægemidler, der er afledt af og/eller på anden måde frembragt ved hjælp af dele, der er isoleret fra det menneskelige legeme; disse lægemidler er et resultat af tekniske fremgangsmåder til opnåelse af dele med samme struktur som naturlige dele, der findes i det menneskelige legeme; den forskning, der tager sigte på at fastslå og isolere sådanne dele, som er værdifulde for lægemiddelproduktionen, bør derfor fremmes ved hjælp af patentsystemet.

[...]

(20) Det er derfor nødvendigt at præcisere, at en opfindelse, hvis genstand er en isoleret del af det menneskelige legeme eller en del, som på anden måde er frembragt ved en teknisk fremgangsmåde, og som kan anvendes industrielt, ikke er udelukket fra patentering, selv om delens struktur er identisk med en naturlig dels struktur, dog således at de rettigheder, patentet afføder, ikke kan udstrækkes til også at omfatte det menneskelige legeme og dets dele i deres naturlige omgivelser.

(21) En sådan del, der er isoleret fra det menneskelige legeme eller er frembragt på anden måde, er ikke udelukket fra patentering, hvis den f.eks. er et resultat af en teknisk fremgangsmåde, der har identificeret, isoleret, beskrevet og mangfoldiggjort den uden for det menneskelige legeme, og som kun kan anvendes ved menneskets mellemkomst og ikke af naturen alene.

[...]

(37) Dette direktiv bør også indskærpe princippet om, at opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse strider mod sædelighed eller offentlig orden, er udelukket fra patentering.

(38) Det er nødvendigt, at der i dette direktiv også findes en vejledende liste over opfindelser, som ikke kan patenteres, for at give de nationale domstole og patentmyndigheder retningslinjer for, hvad der kan betragtes som værende i strid med sædelighed eller offentlig orden; en sådan liste kan naturligvis aldrig blive fuldstændig; fremgangsmåder, der krænker den menneskelige værdighed, såsom

fremstilling af blandingsvæsener, der opstår af kønsceller eller totipotente celler fra mennesker og dyr, er naturligvis også udelukket fra patentering.

- (39) Sædelighed og offentlig orden svarer navnlig til de i en medlemsstat anerkendte etiske og moralske principper, som i særdeleshed må tilgodeses inden for bioteknologien på grund af de potentielt vidtrækkende konsekvenser af de opfindelser, der gøres på dette område, og deres naturlige slægtskab med levende materiale; disse etiske og moralske hensyn supplerer den normale patentretlige kontrol, uanset hvilket teknisk område opfindelsen vedrører.

[...]

- (42) Anvendelse af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål bør også udelukkes fra patentering; en sådan udelukkelse vedrører under alle omstændigheder ikke opfindelser, som har et terapeutisk eller diagnostisk formål, og som anvendes på menneskelige embryoner og er nyttige for dem.

- (43) Ifølge artikel F, stk. 2, i traktaten om Den Europæiske Union respekterer Unionen de grundlæggende rettigheder, således som de garanteres ved den europæiske konvention til beskyttelse af menneskerettigheder og grundlæggende frihedsrettigheder, undertegnet i Rom den 4. november 1950, og således som de følger af medlemsstaternes fælles forfatningsmæssige traditioner, som generelle principper for fællesskabsretten.

[...]«

7 Direktivet bestemmer:

»*Artikel 1*

1. Medlemsstaterne beskytter bioteknologiske opfindelser efter deres nationale patentret. De tilpasser om nødvendigt deres nationale patentret for at tage hensyn til bestemmelserne i dette direktiv.

2. Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes forpligtelser i henhold til internationale aftaler, navnlig TRIPs-aftalen og konventionen om den biologiske mangfoldighed.

[...]

Artikel 3

1. Patenterbare i henhold til dette direktiv er nye opfindelser, der beror på opfinderaktivitet, og som kan anvendes industrielt, også selv om de vedrører et produkt, der består af eller indeholder biologisk materiale, eller en fremgangsmåde til frembringelse, behandling eller anvendelse af biologisk materiale.

2. Biologisk materiale, der er isoleret fra sit naturlige miljø eller er frembragt ved hjælp af en teknisk fremgangsmåde, kan være genstand for en opfindelse, også selv om det i forvejen fandtes i naturen.

[...]

Artikel 5

1. Det menneskelige legeme på alle de forskellige stadier af dets opståen og udvikling og den blotte opdagelse af en del af det, herunder en sekvens eller delsekvens af et gen, kan ikke udgøre patenterbare opfindelser.

2. En del af det menneskelige legeme, der er isoleret herfra eller på anden måde frembragt ved en teknisk fremgangsmåde, herunder en sekvens eller delsekvens af et gen, kan udgøre en patenterbar opfindelse, selv om en sådan del i sin opbygning er identisk med opbygningen i en naturligt forekommende del.

[...]

Artikel 6

1. Opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse ville stride mod sædelighed eller offentlig orden, er udelukket fra patentering, idet alene det forhold, at udnyttelsen af opfindelsen er forbudt ved en lov eller administrativ forskrift, ikke i sig selv bevirker, at opfindelsen strider mod sædelighed eller offentlig orden.

2. I overensstemmelse med stk. 1 kan der bl. a. ikke meddeles patent på:

[...]

c) anvendelse af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål

[...]«

Nationale bestemmelser

8 Artikel 2 i den tyske patentlov (Patentgesetz) i den udgave, der er ændret med henblik på gennemførelse af direktivets artikel 6 (BGB1. 2005 I, s. 2521, herefter »PatG«), er affattet som følger:

»1. Der kan ikke udstedes patent på opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse ville stride mod sædelighed eller offentlig orden, hvorved det forhold, at udnyttelsen er forbudt ved lov eller administrativ forskrift, ikke i sig selv bevirker, at opfindelsen strider mod sædelighed eller offentlig orden.

2. Der udstedes navnlig ikke patent på:

[...]

3) anvendelsen af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål

[...]

Anvendelsen af nr. 1)-3) er undergivet de relevante bestemmelser i lov om beskyttelse af embryoner [(Embryonenschutzgesetz, herefter »ESchG«)].«

9 PatG's § 21 bestemmer:

»1) Patentet tilbagekaldes (§ 61), hvis det viser sig, at

1. patentets genstand ikke kan patenteres i henhold til artikel 1-5.«

10 PatG's § 22, stk. 1, bestemmer:

»Patentet erklæres ugyldigt efter ansøgning (§ 81), hvis det viser sig, at der foreligger en registreringshindring i henhold til § 21, stk. 1, eller at omfanget af patentets beskyttelse er blevet udvidet.«

- 11 I henhold til § 1, stk. 1, nr. 2), og § 2, stk. 1 og 2, i ESchG af 13. december 1990 kriminaliseres kunstig befrugtning af æg med et andet formål end at gøre den kvinde, hvorfra æggene stammer, gravid, salg af menneskelige embryoner undfanget in vitro eller udtaget fra en kvinde inden nidationsprocessen i livmoderen eller afståelse, erhvervelse eller anvendelse heraf med et andet formål end at bevare dem samt udvikling in vitro af menneskelige embryoner med et andet formål end at forårsage en graviditet.
- 12 § 8 i ESchG definerer et embryon som en befrugtet menneskelig ægcelle, der er i stand til at udvikle sig, fra tidspunktet for cellefusionen, og enhver celle, der er udvundet fra et såkaldt »totipotent« embryon, dvs. et embryon, som er i stand til at dele og udvikle sig til et individ, såfremt de andre forudsætninger herfor er opfyldt. Herfra forskellige er de pluripotente celler, dvs. stamceller, der, selv om de er i stand til at udvikle sig til enhver anden celletype, imidlertid ikke kan udvikle sig til selvstændige individer.
- 13 Følgende fremgår af § 4 i den tyske lov af 28. maj 2002 om sikring af beskyttelsen af embryoner i forbindelse med indførsel og anvendelse af menneskelige embryonale stamceller (Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen, BGBI. 2002 I, s. 2277):

»(1) Import og salg af pluripotente embryonale stamceller er forbudt.

(2) Uanset stk. 1 er import og salg af embryonale stamceller tilladt i forbindelse med forskningsformål på de betingelser, der er fastsat i stk. 6, såfremt

1. den kompetente myndighed har sikret sig, at
 - a) de embryonale stamceller er opnået inden den 1. maj 2007 i oprindelseslandet i overensstemmelse med den gældende nationale lovgivning og opbevares eller oplagres fra dette tidspunkt i overensstemmelse med kryogenopbevaringsteknik (embryonale stamcellelinjer)
 - b) de embryoner, hvorfra de er udvundet, er fremstillet ved befrugtning in vitro med henblik på at forårsage en graviditet og er blevet endegyldigt overflødige i relation til dette formål, og at der ikke er noget tegn på, at dette skyldes årsager, der er forbundet med embryonerne selv
 - c) der ikke er blevet ydet eller lovet nogen betaling eller anden økonomisk fordel for afhændelsen af embryonerne med henblik på udvinding af stamceller, og at
2. import og anvendelse af embryonale stamceller ikke er i strid med øvrige lovbestemmelser, særligt bestemmelserne i ESchG.

(3) Tilladelse afslås, såfremt de embryonale stamceller klart er udvundet i strid med grundlæggende principper i den tyske retsorden. Der kan ikke meddeles afslag på tilladelse med den begrundelse, at stamcellerne er udvundet af menneskelige embryoner.«

14 Følgende er fastsat i § 5 i den nævnte lov af 28. maj 2002:

»Forskningsarbejder vedrørende embryonale stamceller må alene udføres, såfremt det er videnskabeligt godtgjort, at

1. disse arbejder forfølger formål på højt niveau rettet mod at forøge de videnskabelige kundskaber med henblik på udvikling af diagnostiske, præventive eller terapeutiske processer til human brug [...]«

Twisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

15 Oliver Brüstle er indehaver af et tysk patent, der er indleveret den 19. december 1997, og som vedrører isolerede og rene neurale precursorceller, metoder til fremstilling heraf på baggrund af embryonale stamceller og anvendelse af neurale precursorceller til behandling af neurologiske sygdomme.

16 I patentkravene i det af Oliver Brüstle indleverede patent er det anført, at transplantationen af hjerneceller til nervesystemet udgør en lovende metode for behandling af mange neurologiske sygdomme. Der findes allerede de første kliniske anvendelser, navnlig på patienter med Parkinsons syge.

- 17 For at kunne behandle neurologiske sygdomme skal der nemlig transplanteres precursorceller, der stadig kan udvikle sig. Denne celletype findes i alt væsentligt kun i den fase, hvor hjernen udvikles. Anvendelsen af hjernevæv fra menneskelige embryoner rejser vigtige etiske problemer og gør det ikke muligt at opfylde det behov for precursorceller, der er nødvendige for at stille behandlingen med cellederapi til rådighed for offentligheden.
- 18 Ifølge patentkravene åbner embryonale stamceller til gengæld op for nye perspektiver for fremstilling af celler til transplantation. Da disse er pluripotente, kan de udvikle sig til enhver type celler og væv og kan bevares gennem flere overgange i denne pluripotente tilstand og dele sig. Det omhandlede patent tilsigter navnlig at løse det tekniske problem med fremstilling af et praktisk taget ubegrænset antal isolerede og rene precursorceller, som har neurale eller gliale egenskaber, og som er opnået på grundlag af embryonale stamceller.
- 19 Efter begæring fra Greenpeace eV fastslog Bundespatentgericht (forbundspatentdomstolen) under henvisning til PatG's § 22, stk. 1, at det omhandlede patent var ugyldigt, for så vidt som dette vedrører precursorceller, der er opnået på grundlag af menneskelige embryonale stamceller, og fremgangsmåder til fremstilling af disse precursorceller. Sagsøgte appellerede denne dom til Bundesgerichtshof.
- 20 For den forelæggende ret afhænger afgørelsen vedrørende påstanden om annullation af spørgsmålet, om den tekniske viden vedrørende patentet, for så vidt som den vedrører precursorceller, der udvindes på grundlag af menneskelige embryonale stamceller, er udelukket fra patentering i medfør af PatG's § 2, stk. 2, første afsnit, nr. 3).

Besvarelsen af dette spørgsmål afhænger af den fortolkning, som skal foretages navnlig af direktivets artikel 6, stk. 2, litra c).

- 21 Ifølge den forelæggende ret kan den henvisning, der foretages i PatG's § 2, stk. 2, andet afsnit, til ESchG, bl.a. til den definition på embryonet, som er fastsat i sidstnævntes artikel 8, stk. 1, henset til, at direktivets artikel 6, stk. 2, ikke overlader medlemsstaterne nogen skønsmargen vedrørende de deri opregnede fremgangsmåder og anvendelser, som ikke kan patenteres (jf. dom af 9.10.2001, sag C-377/98, Nederlandene mod Parlamentet og Rådet, Sml. I, s. 7079, præmis 39, og af 16.6.2005, sag C-456/03, Kommissionen mod Italien, Sml. I, s. 5335, præmis 78 ff.), ikke anses for at være udtryk for, at medlemsstaterne skal konkretisere direktivets artikel 6, stk. 2, litra c), i den forbindelse, selv om denne ikke udtrykkeligt præciserer begrebet embryon. Fortolkningen af dette begreb kan alene være europæisk og ensartet. Med andre ord kan PatG's § 2, stk. 2, andet afsnit, og særligt begrebet embryon, som anvendes i loven, ikke fortolkes anderledes end det tilsvarende begreb i direktivets artikel 6, stk. 2, litra c).
- 22 Ud fra denne optik søger den forelæggende ret bl.a. at afgøre, om de menneskelige embryonale stamceller, der tjener som grundmateriale for de patenterede fremgangsmåder, udgør »embryoner« i henhold til direktivets artikel 6, stk. 2, litra c), og om de organismer, på grundlag af hvilke menneskelige embryonale stamceller udvindes, udgør »menneskelige embryoner« som omhandlet i den pågældende artikel. Den forelæggende ret har i den forbindelse bemærket, at ikke alle menneskelige embryonale stamceller, der tjener som grundmateriale for de patenterede fremgangsmåder, udgør totipotente celler, idet visse alene er pluripotente celler, der er udvundet af embryoner på blastocyst-stadiet. Den har ligeledes rejst spørgsmålet om kvalifikationen på grundlag af begrebet embryon af blastocyster, på grundlag af hvilke der ligeledes kan udvindes menneskelige embryonale stamceller.

23 Bundesgerichtshof har under disse omstændigheder besluttet at udsætte sagen og at forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Hvad skal der forstås ved udtrykket »menneskelige embryoner« i [direktivets] artikel 6, stk. 2, litra c), [...]?

a) Er alle udviklingsstadier i menneskelivet helt fra befrugtningen af en ægcelle omfattet heraf, eller er der andre betingelser, der skal være opfyldt, som f.eks. opnåelse af et bestemt udviklingsstadium?

b) Er følgende organismer også omfattet heraf:

— ubefrugtede menneskelige ægceller, hvori der er transplanteret en cellekerne fra en moden menneskecelle

— ubefugtede menneskelige ægceller, der er stimuleret til deling og videreudvikling gennem partenogenese?

c) Er stamceller, der er udvundet af menneskelige embryoner i blastocyst-stadiet, også omfattet?

2) Hvad forstås ved udtrykket »anvendelse af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål«? Er enhver kommerciel udnyttelse som omhandlet i direktivets artikel 6, stk. 1, omfattet heraf, navnlig også anvendelse med henblik på videnskabelig forskning?

- 3) Kan en teknisk viden i henhold til [direktivets] artikel 6, stk. 2, litra c), [...] ikke patenteres, hvis anvendelsen af menneskelige embryoner ikke er omfattet af den tekniske viden, som er angivet i patentet, men anvendelsen af menneskelige embryoner er en nødvendig forudsætning for anvendelsen af denne viden,
- fordi patentet vedrører et produkt, hvis fremstilling nødvendiggør forudgående destruktion af menneskelige embryoner, eller
 - fordi patentet vedrører en metode, for hvilken et sådant produkt er nødvendigt som grundmateriale?»

Om de præjudicielle spørgsmål

Det første spørgsmål

- ²⁴ Med det første spørgsmål har den forelæggende ret anmodet Domstolen om at fortolke begrebet »menneskeligt embryo« som omhandlet i og ved anvendelsen af direktivets artikel 6, stk. 2, litra c), dvs. med det eneste formål at fastlægge omfanget af det forbud mod patentering, som denne bestemmelse fastsætter.
- ²⁵ Det bemærkes, at ifølge fast retspraksis følger det såvel af kravene om en ensartet anvendelse af EU-retten som af lighedsprincippet, at en bestemmelse i EU-retten, som ikke indeholder nogen udtrykkelig henvisning til medlemsstaternes ret med henblik

på at fastlægge dens betydning og rækkevidde, normalt skal undergives en selvstændig og ensartet fortolkning i hele Den Europæiske Union (jf. bl.a. dom af 18.1.1984, sag 327/82, Ekro, Sml. s. 107, præmis 11, af 19.9.2000, sag C-287/98, Linster, Sml. I, s. 6917, præmis 43, af 16.7.2009, sag C-5/08, Infopaq International, Sml. I, s. 6569, præmis 27, og af 21.10.2010, sag C-467/08, Padawan, Sml. I, s. 10055, præmis 32).

- 26 Selv om direktivets ordlyd ikke giver en definition af menneskeligt embryon, henviser det heller ikke til national ret med hensyn til den betydning af disse ord, der skal lægges til grund. Det følger således heraf, at denne i forbindelse med direktivets anvendelse må anses for at betegne et selvstændigt begreb i EU-retten, som må fortolkes ensartet på Unionens område.
- 27 Denne konklusion underbygges af formålet med direktivet. Det følger nemlig af tredje og femte til syvende betragtning til direktivet, at dette gennem en harmonisering af reglerne om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser tilsigter at fjerne de hindringer for samhandelen og for et velfungerende indre marked, som forskellene mellem medlemsstaternes lovgivning og retspraksis udgør på det indre marked, og tilsigter at fremme forskning og den industrielle udvikling inden for det genteknologiske område (jf. i denne retning dommen i sagen Nederlandene mod Parlamentet og Rådet, præmis 16 og 27).
- 28 Den manglende ensartede definition af begrebet menneskeligt embryon skaber en risiko for, at ophavsmænd til visse bioteknologiske opfindelser fristes til at ansøge om patent i de medlemsstater, der har den snævrere opfattelse af begrebet menneskeligt embryon, og følgelig i de medlemsstater, der er mest liberale for så vidt angår mulighederne for patentering som følge af, at patenterbarheden af disse opfindelser er udelukket i de øvrige medlemsstater. En sådan situation ville skade det indre markeds velfungerende funktion, som er direktivets formål.

- 29 Denne konklusion understøttes af den opregning i direktivets artikel 6, stk. 2, af de fremgangsmåder og anvendelser, der er udelukket fra patentering. Det fremgår nemlig af Domstolens praksis, at i modsætning til direktivets artikel 6, stk. 1, der giver medlemsstaternes administrative myndigheder og domstole et vidt skøn ved iværksættelsen af udelukkelsen fra patentering af opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse ville være i strid med offentlig orden og sædelighed, overlader den pågældende artikels stk. 2 dem ikke noget skøn hvad angår forbuddet mod patentering af de deri opregnede fremgangsmåder og anvendelser, idet denne bestemmelse netop har til formål at afgrænse skønnet i henhold til samme artikels stk. 1. Det følger heraf, at da direktivets artikel 6, stk. 2, udtrykkeligt udelukker patentering af de heri anførte fremgangsmåder og anvendelser, har denne bestemmelse til formål at tildele præcise rettigheder på dette punkt (jf. dommen i sagen Kommissionen mod Italien, præmis 78 og 79).
- 30 Hvad angår den betydning, som begrebet »menneskeligt embryon« skal gives i henhold til direktivets artikel 6, stk. 2, litra c), bemærkes, at mens definitionen af et menneskeligt embryon er et meget følsomt samfundspolitisk emne i adskillige medlemsstater, som er præget af deres mangeartede traditioner og værdisystemer, skal Domstolen ikke i forbindelse med denne præjudicielle sag tage stilling til spørgsmål af lægelig eller etisk karakter, men begrænse sig til at anlægge en retlig fortolkning af direktivets relevante bestemmelser (jf. i denne retning dom af 26.2.2008, sag C-506/06, Mayr, Sml. I, s. 1017, præmis 38).
- 31 Det bemærkes dernæst, at fastlæggelsen af betydningen og rækkevidden af udtryk, som ikke er defineret i EU-retten, skal ske efter deres normale mening i sædvanlig sprogbrug, idet der tages hensyn til den generelle sammenhæng, hvori de anvendes, og de mål, der forfølges med den lovgivning, som de udgør en del af (jf. i denne retning bl.a. dom af 10.3.2005, sag C-336/03, easyCar, Sml. I, s. 1947, præmis 21, af 22.12.2008, sag C-549/07, Wallentin-Hermann, Sml. I, s. 11061, præmis 17, og af 29.7.2010, sag C-151/09, UGT-FSP, Sml. I, s. 7591, præmis 39).

- 32 Det fremgår i den forbindelse af direktivets betragtninger, at selv om dette tilsigter at fremme investeringer inden for bioteknologi, skal udnyttelsen af biologisk materiale finde sted under iagttagelse af de grundlæggende principper og særligt menneskets værdighed. Navnlig understreger direktivets 16. betragtning, at »patentretten bør anvendes under overholdelse af de grundlæggende principper, som garanterer menneskets værdighed og integritet«.
- 33 Med henblik herpå udelukker direktivets artikel 5, stk. 1, som Domstolen allerede har bemærket, at det menneskelige legeme på alle de forskellige stadier af dets opståen og udvikling kan udgøre en patenterbar opfindelse. En yderligere sikring findes i direktivets artikel 6, hvorefter fremgangsmåder til kloning af mennesker, fremgangsmåder til ændring af menneskets kønscellers genetiske identitet og anvendelse af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål strider mod den offentlige orden og sædelighed og derfor er udelukket fra patentering. 38. betragtning til direktivet præciserer, at denne liste ikke er udtømmende, og at alle fremgangsmåder, der krænker den menneskelige værdighed, ligeledes skal udelukkes fra patentering (jf. dommen i sagen Nederlandene mod Parlamentet og Rådet, præmis 71 og 76).
- 34 Sammenhængen og formålet med direktivet viser således, at EU-lovgiver ønskede at udelukke enhver mulighed for patenterbarhed, idet sikringen af menneskets værdighed ville kunne påvirkes heraf. Det følger heraf, at begrebet »menneskeligt embryon« i henhold til direktivets artikel 6, stk. 2, litra c), skal forstås bredt.
- 35 I henhold til denne definition skal enhver menneskelig ægcelle fra tidspunktet for befrugtning anses for et »menneskeligt embryon« i henhold til og ved anvendelsen af direktivets artikel 6, stk. 2, litra c), idet denne befrugtning kan udløse en proces for udvikling af et menneske.

36 En ubefrugtet menneskelig ægcelle, hvori er transplanteret en moden menneskelig cellekerne, og en ubefrugtet menneskelig ægcelle, som er blevet stimuleret til at dele og videreudvikle sig ved partenogenese, må ligeledes omfattes af en sådan klassifikation. Selv om disse organismer ikke i egentlig forstand er genstand for en befrugtning, kan de, således som det fremgår af de skriftlige indlæg, der er indgivet for Domstolen, grundet den teknik, der anvendes for at udvinde dem, udløse en proces for udvikling af et menneske som det embryon, der skabes ved befrugtningen af en ægcelle.

37 Hvad angår de stamceller, der udvindes på grundlag af et menneskeligt embryon på blastocyst-stadiet, tilkommer det på baggrund af den videnskabelige udvikling den nationale retsinstans at afgøre, om de kan udløse en proces for udvikling af et nyt menneske og følgelig henhører under begrebet »menneskeligt embryon« som omhandlet i og ved anvendelsen af direktivets artikel 6, stk. 2, litra c).

38 På baggrund af det ovenstående skal det første spørgsmål besvares med, at

— enhver menneskelig ægcelle helt fra stadiet for befrugtningen, enhver ubefrugtet menneskelig ægcelle, hvori der er transplanteret en cellekerne fra en moden menneskecelle, og enhver ubefrugtet menneskelig ægcelle, der er stimuleret til deling og videreudvikling gennem partenogenese, udgør et »menneskeligt embryon« som omhandlet i direktivets artikel 6, stk. 2, litra c)

— det på baggrund af den videnskabelige udvikling tilkommer den nationale retsinstans at afgøre, om en stamcelle, der udvindes på grundlag af et menneskeligt embryon på blastocyst-stadiet, udgør et »menneskeligt embryon« som omhandlet i direktivets artikel 6, stk. 2, litra c).

Det andet spørgsmål

- 39 Med det andet spørgsmål ønsker den forelæggende ret oplyst, om begrebet »anvendelsen af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål« som omhandlet i direktivets artikel 6, stk. 2, litra c), ligeledes omfatter anvendelsen af menneskelige embryoner med henblik på videnskabelig forskning.
- 40 Det skal i den forbindelse præciseres, at direktivet ikke har til formål at regulere anvendelsen af menneskelige embryoner i forbindelse med videnskabelig forskning. Dets formål begrænser sig til patenterbarheden af bioteknologiske opfindelser.
- 41 Eftersom spørgsmålet således udelukkende er, om udelukkelsen fra patentering af anvendelsen af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål ligeledes omfatter anvendelsen af menneskelige embryoner med henblik på videnskabelige forskning, eller om videnskabelig forskning, der indebærer anvendelse af menneskelige embryoner, kan omfattes af patentrettens beskyttelse, skal det bemærkes, at tildeling af et patent på en opfindelse principielt indebærer industriel og kommerciel udnyttelse.
- 42 Denne fortolkning underbygges af 14. betragtning til direktivet. Ved at tilkendegive, at patentet giver dets indehaver »ret til at forbyde, at tredjemand anvender den i industrielt og kommercielt øjemed«, anføres, at de rettigheder, der er knyttet til et patent, principielt vedrører handlinger, der er af industriel og kommerciel karakter.
- 43 Selv om formålet med videnskabelig forskning må adskilles fra industrielt og kommercielt øjemed, kan anvendelse af menneskelige embryoner med henblik på videnskabelig forskning, som er genstand for patentansøgningen, ikke adskilles fra selve patentet og de rettigheder, der er knyttet dertil.

- 44 Den præcisering, der er foretaget i 42. betragtning til direktivet, hvorefter den udelukkelse fra patentering, der er omhandlet i samme direktivs artikel 6, stk. 2, litra c), »[ikke vedrører] opfindelser, som har et terapeutisk eller diagnostisk formål, og som anvendes på menneskelige embryoner og er nyttige for dem«, bekræfter ligeledes, at anvendelsen af menneskelige embryoner med henblik på videnskabelig forskning, der er genstand for en patentansøgning, ikke kan adskilles fra industriel og kommerciel udnyttelse og derved falde uden for forbuddet mod patentering.
- 45 Denne fortolkning er i øvrigt identisk med den fortolkning, som Det Udvidede Appellkammer ved Det Europæiske Patentkontor lagde til grund vedrørende artikel 28, litra c), i EPK's gennemførelsesforordning, der nøjagtigt gentager ordlyden af direktivets artikel 6, stk. 2, litra c) (jf. afgørelse af 25.11.2008, G 2/06, *Den Europæiske Patentmyndigheds meddelelsesblad*, maj 2009, s. 306, punkt 25-27).
- 46 Det andet spørgsmål skal således besvares med, at den udelukkelse fra patentering af anvendelsen af menneskelige embryoner i industrielt og kommercielt øjemed, der er fastsat i direktivets artikel 6, stk. 2, litra c), ligeledes omfatter anvendelse med henblik på videnskabelig forskning, idet alene anvendelser, som har et terapeutisk eller diagnostisk formål, og som anvendes på menneskelige embryoner og er nyttige for dem, kan være genstand for et patent.

Det tredje spørgsmål

- 47 Med det tredje spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om en opfindelse er udelukket fra patentering, selv om den ikke selv har anvendelse af menneskelige embryoner som formål, idet den vedrører et produkt, hvis fremstilling nødvendiggør forudgående destruktion af menneskelige embryoner eller vedrører en metode, som kræver et grundmateriale, der udvindes ved destruktion af menneskelige embryoner.

- 48 Spørgsmålet er rejst i forbindelse med en sag vedrørende patenterbarheden af en opfindelse vedrørende fremstilling af neurale precursorceller, der udvindes på grundlag af menneskelige embryoner på blastocyst-stadiet. Det fremgår imidlertid af de indlæg, der er indgivet til Domstolen, at udvindingen af en stamcelle på grundlag af et menneskeligt embryon på blastocyst-stadiet indebærer en destruktion af dette embryon.
- 49 Af samme grunde som de i denne doms præmis 32-35 anførte skal en opfindelse derfor anses for udelukket fra patentering, selv om patentkravene ikke vedrører anvendelsen af menneskelige embryoner, når udførelsen af opfindelsen nødvendiggør destruktion af menneskelige embryoner. I dette tilfælde må det ligeledes fastslås, at der foreligger anvendelse af menneskelige embryoner som omhandlet i direktivets artikel 6, stk. 2, litra c). Den omstændighed, at denne destruktion i givet fald sker på et stadium, der ligger langt forud for udførelsen af opfindelsen, som i tilfældet med fremstilling af embryonale stamceller på grundlag af en stamme af stamceller, hvis blotte fremstilling forudsætter destruktion af menneskelige embryoner, er i den forbindelse irrelevant.
- 50 Såfremt man ikke i anvendelsesområdet for den udelukkelse af patentering, der er fastsat i direktivets artikel 6, stk. 2, litra c), inkluderer den tekniske viden, der er gjort krav på, med den begrundelse, at den ikke nævner den anvendelse af menneskelige embryoner, der forudsætter den forudgående destruktion heraf, ville det have den følge, at den effektive virkning af den omhandlede bestemmelse ville berøves ved at tillade en patentansøger at unddrage sig anvendelsen heraf ved hjælp af en behændig udfærdigelse af kravet.
- 51 Også i dette tilfælde kom Det Udvidede Appellkammer ved Det Europæiske Patentkontor til samme konklusion vedrørende fortolkningen af artikel 28, litra c), i EPK's gennemførelsesforordning, hvis ordlyd er identisk med direktivets artikel 6, stk. 2, litra c) (jf. punkt 22 i afgørelsen af 25.11.2008, der er nævnt i denne doms præmis 45).

- 52 Det tredje spørgsmål skal således besvares med, at direktivets artikel 6, stk. 2, litra c), udelukker patentering af en opfindelse, såfremt den tekniske viden, der er genstand for patentansøgningen, nødvendiggør forudgående destruktion af menneskelige embryoner eller anvendelsen heraf som grundmateriale, uanset på hvilket stadium dette finder sted, og selv såfremt beskrivelsen af den tekniske viden ikke omtaler anvendelsen af menneskelige embryoner.

Sagens omkostninger

- 53 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Store Afdeling) for ret:

- 1) **Artikel 6, stk. 2, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/44/EF af 6. juli 1998 om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser skal fortolkes således, at**
 - **enhver menneskelig ægcelle helt fra stadiet for befrugtningen, enhver ubefrugtet menneskelig ægcelle, hvori der er transplanteret en cellekerne fra en moden menneskecelle, og enhver ubefrugtet menneskelig ægcelle, der er stimuleret til deling og videreudvikling gennem partenogenese, udgør et »menneskeligt embryon«**

- det på baggrund af den videnskabelige udvikling tilkommer den nationale retsinstans at afgøre, om en stamcelle, der udvindes på grundlag af et menneskeligt embryo på blastocyst-stadiet, udgør et »menneskeligt embryo« som omhandlet i artikel 6, stk. 2, litra c), i direktiv 98/44.

- 2) Den udelukkelse fra patentering af anvendelsen af menneskelige embryoner i industrielt og kommercielt øjemed, der er fastsat i artikel 6, stk. 2, litra c), i direktiv 98/44, omfatter ligeledes anvendelse med henblik på videnskabelig forskning, idet alene anvendelser, som har et terapeutisk eller diagnostisk formål, og som anvendes på menneskelige embryoner og er nyttige for dem, kan være genstand for et patent.

- 3) Artikel 6, stk. 2, litra c), i direktiv 98/44 udelukker patentering af en opfindelse, såfremt den tekniske viden, der er genstand for patentansøgningen, nødvendiggør forudgående destruktion af menneskelige embryoner eller anvendelsen heraf som grundmateriale, uanset på hvilket stadium dette finder sted, og selv såfremt beskrivelsen af den tekniske viden ikke omtaler anvendelsen af menneskelige embryoner.

Underskrifter