



Samling af Afgørelser

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT
P. CRUZ VILLALÓN
fremsat den 17. juli 2014¹

Sag C-364/13

**International Stem Cell Corporation
mod
Comptroller General of Patents**

(anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af High Court of Justice, Chancery Division (Patents Court) (Det Forenede Kongerige))

»Direktiv 98/44/EF — retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser — patenterbarhed — stamceller — stimulering ved partenogenese af ubefrugtede menneskelige ægceller til dannelse af stamceller — partenoter — liste over opfindelser, som ikke kan patenteres — listens ikke udtømmende karakter — udelukkelse af »anvendelse af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål« — begrebet »menneskeligt embryon« — »kan udløse en proces for udvikling af et menneske«

1. Denne sag giver Domstolen lejlighed til at genoverveje betydningen af »menneskelige embryoner« i 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 (»direktivet«)².

2. Faktisk er det af High Court of Justice, Chancery Division (Patents Court) for Domstolen forelagte præjudicielle spørgsmål i den foreliggende sag, undtagen på et enkelt punkt, identisk med et af de spørgsmål, som Domstolen besvarede for tre år siden i Brüstle-dommen³, på daværende tidspunkt på i anledning af en præjudiciel forelæggelse fra Bundesgerichtshof.

3. I Brüstle-dommen spurgte Bundesgerichtshof bl.a., om »ubefrugtede menneskelige ægceller, der er stimuleret til deling og videreudvikling gennem partenogenese«, er omfattet af udtrykket »menneskelige embryoner« som omhandlet i direktivets artikel 6, stk. 2, litra c). Domstolen besvarede dette spørgsmål bekræftende. På grund af vanskeligheder med dette svar ønsker den forelæggende ret med sit eneste spørgsmål i den foreliggende sag oplyst, hvorvidt afgørelsen i Brüstle-sagen også finder anvendelse på disse partenogenetisk aktiverede, ubefrugtede menneskelige ægceller, når henses til følgende beskrivelse: »som i modsætning til befrugtede ægceller kun indeholder pluripotente celler og ikke kan udvikle sig til et menneske«.

1 — Originalsprog: engelsk.

2 — EUT L 213, s. 13.

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

4. Den forelæggende ret er af den opfattelse, at i lyset af Domstolens argumentation i Brüstle-dommen, nemlig i præmis 36⁴, kan det ikke konstateres med den nødvendige sikkerhed, om Domstolen ville give samme svar, hvis den tog hensyn til den beskrivelse, der er gengivet i det præjudicielle spørgsmål i denne sag.

5. Jeg vil på grundlag af en indgående analyse af den logik, der ligger til grund for Domstolens svar i Brüstle-dommen, foreslå et »udelukkende« svar på det præjudicielle spørgsmål, der er forelagt Domstolen, dvs. at udtrykket »menneskelige embryoner«, i lyset af den forelæggende rets yderligere beskrivelse ikke omfatter ubefrugtede menneskelige ægceller, der er stimuleret til deling og videreudvikling gennem partenogenese.

I – Retsforskrifter

A – *International ret*

6. Artikel 27, stk. 1 og 2, i TRIPs-aftalen, som udgør bilag 1 C til overenskomsten om oprettelse af Verdenshandelsorganisationen, underskrevet i Marrakech den 15. april 1994 og godkendt ved Rådets afgørelse 94/800/EF af 22. december 1994⁵, 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. Medlemmer kan nægte patentering af opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse på deres område det er nødvendigt at forhindre for at beskytte »ordre public« [offentlig orden] eller moralen, herunder beskytte menneskers, dyrs eller planters liv eller helbred eller undgå alvorlig beskadigelse af miljøet, forudsat at sådanne udelukkelse ikke kun foretages, fordi udnyttelsen er forbudt i deres lovgivning«⁶.

7. Artikel 52, stk. 1, i konventionen om meddelelse af europæiske patenter (den europæiske patentkonvention, herefter »EPK«) af 5. oktober 1973⁷, som kun medlemsstaterne, men ikke Unionen, er parter i, har denne ordlyd:

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

4 — »En sådan klassifikation må ligeledes omfatte [...] en ubefrugtet menneskelig ægcelle, som er blevet stimuleret til at dele og videreudvikle sig ved partenogenese. 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 embryo, der skabes ved befrugtningen af en ægcelle« (min fremhævelse).

5 — Rådets afgørelse om indgåelse på Det Europæiske Fællesskabs vegne af de aftaler, der er resultatet af de multilaterale forhandlinger i Uruguay-rundens regi (1986-1994), EFT L 336, s.1.

6 — Jeg har slettet interne fodnoter.

7 — Som ændret.

8. EPK's artikel 53, litra a), 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.«

9. Gennem reglerne i gennemførelsesbestemmelserne for EPK er EPK blevet harmoniseret med direktivet⁸. Artikel 28, litra c), i gennemførelsesbestemmelserne til EPK bestemmer:

»I henhold til artikel 53, litra a), kan et europæisk patent ikke meddeles på bioteknologiske opfindelser vedrørende navnlig:

- c) anvendelse af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål.«

B – EU-retlige forskrifter

10. 5., 16., 20., 21., 36.-39. og 42. betragtning til direktivet har følgende ordlyd:

- »(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.

[...]

- (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.

[...]

- (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.

[...]

8 — K.-J. Mellulis, »Article 53« i: J. Ehlers & U. Kinkeldey (red.), *Benkard – Europäisches Patentübereinkommen*, Beck, München, 2. udg. 2012, afsnit 39.

- (36) I henhold til TRIPs-aftalen kan Verdenshandelsorganisationens medlemmer 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 planters liv eller helbred eller undgå alvorlig beskadigelse af miljøet, forudsat at sådanne udelukkelse ikke kun foretages, fordi udnyttelsen er forbudt i deres lovgivning.
- (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.«

11. Direktivets artikel 5, stk. 1 og 2, bestemmer:

»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.«

12. Direktivets artikel 6 bestemmer:

»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:

- a) fremgangsmåder til kloning af mennesker
- b) fremgangsmåder til ændring af menneskets kønscellers genetiske identitet
- c) anvendelse af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål

- d) fremgangsmåder til ændring af dyrs genetiske identitet, som kan påføre dem lidelser, der ikke er begrundet i en væsentlig medicinsk nytteværdi for mennesker eller dyr, samt dyr frembragt ved sådanne fremgangsmåder.«

C – Nationale bestemmelser

13. Paragraph 3(d) i Schedule A2 to the Patents Act 1977 (tillæg A2 til patentloven af 1977), der gennemfører direktivets artikel 6, stk. 2, litra c), har følgende ordlyd:

»Følgende opfindelser er ikke patenterbare – ...

- d) anvendelse af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål.«

II – Faktiske omstændigheder og retsforhandlingerne i hovedsagen

14. International Stem Cell Corporation (»ISC«)⁹ har ansøgt United Kingdom Intellectual Property Office [kontoret for intellektuelle ejendomsrettigheder i Det Forenede Kongerige] om to nationale patenter: ansøgning GB0621068.6 med overskriften »Partenogenetisk aktivering af ægceller til produktion af menneskelige embryonale stamceller«, der gør krav på metoder til fremstilling af menneskelige pluripotente stamcellelinjer fra partenogenetisk aktiverede ægceller og stamcellelinjer fremstillet efter de metoder, der gøres krav på, samt ansøgning GB0621069.4 med overskriften »Syntetisk hornhinde fra retinale stamceller«, der gør krav på metoder til fremstilling af syntetisk hornhinde og hornhindevæv, der indebærer isolering af pluripotente stamceller fra partenogenetisk aktiverede ægceller samt syntetisk hornhinde og hornhindevæv fremstillet ved hjælp af disse metoder.

15. Under patentsagen blev ISC mødt med den indsigelse, at ansøgningerne ikke er patenterbare, idet de beskrevne opfindelser udgør anvendelse af menneskelige embryoner, der ikke er patenterbare i henhold til det kriterium, som Domstolen opstillede i Brüstle-dommen. ISC gjorde gældende, at Domstolens afgørelse i Brüstle-sagen ikke finder anvendelse, da de pågældende opfindelser vedrører partenogenetisk aktiverede ægceller, der, som følge af fænomenet genomprægning, ikke »kan udløse en proces for udvikling af et menneske som det embryo, der skabes ved befrugtningen af en ægcelle«. Præsenteret for forskning, der indikerer muligheden for at overvinde barriererne ved genomprægning på mus, der resulterer i levendefødte partenogenetiske mus, gjorde ISC gældende, at denne forskning ikke handlede om partenogenese alene, men omfattede massiv genetisk manipulation. ISC ændrede sine ansøgninger til at udelukke enhver sådan manipulationsmetode (f.eks. ved at indsætte ordet »pluripotent« mellem »menneskelige« og »stamcellelinjer« og referere til en manglende paternel prægning).

16. Ved afgørelse af 16. august 2012 fastslog Hearing Officer i UK Intellectual Property Office [den kompetente tjenestemand i UK Intellectual Property Office] på vegne af styrelsens Comptroller, at de i patentansøgningerne beskrevne opfindelser vedrører anvendelse af menneskelige embryoner som defineret af Domstolen i Brüstle-dommen, dvs. organismer, der »kan udløse en proces for udvikling af et menneske«, og at de derfor er udelukket fra patentering i henhold til paragraph 3(d) i Schedule A2 i Patents Act 1977, der gennemfører artikel 6, stk. 2, litra c), i direktiv 98/44. Han afviste derfor ansøgningerne.

17. ISC appellerede denne afgørelse til den forelæggende ret.

⁹ — Patenterne blev oprindeligt anmeldt i et andet selskabs navn, men blev overdraget til ISC.

18. ISC gjorde gældende, at de kriterier, som Domstolen havde anvendt i Brüstle-dommen, alene havde til hensigt at udelukke patentering af organismer, der kan udløse en proces for udvikling af et menneske, hvilket illustreres ved ordlyden af Domstolens kriterier, dens behandling af befrugtede ægceller og ubefrugtede ægceller, som er undergivet en cellekerneoverførsel, og som understøttes af Bundesgerichtshofs endelige dom efter Domstolens afgørelse i Brüstle-sagen. Efter ISC's opfattelse vil partenogenetisk aktiverede ægceller derfor kun være udelukket fra patentering, for så vidt som de kan danne totipotente celler.

19. Comptroller General anså Domstolens afgørelse i Brüstle-sagen for at være uklar med hensyn til spørgsmålet om, hvorvidt udtrykket »menneskeligt embryon« dækker organismer, der kan udløse en proces for udvikling af et menneske, uanset om processen kan færdiggøres. Ifølge Comptroller General er det ligeledes uklart, hvorvidt Domstolen lagde anbringender til grund, der afspejler en upræcis forståelse af den tekniske baggrund, som den foreligger i dag.

20. Den forelæggende ret er selv af den opfattelse, at hvis de omtvistede partenogenetisk aktiverede ægceller ikke kan udvikle sig til et menneske, skal de ikke anses for at være menneskelige embryoner. Totipotente celler skal udelukkes fra patentering, men det skal pluripotente celler derimod ikke. Efter den forelæggende rets opfattelse vil en anden fortolkning ikke skabe en passende balance mellem fremme af bioteknologisk forskning under anvendelse af patentretten og respekt for menneskets værdighed og integritet, som var hensigten med direktivet.

III – Det præjudicielle spørgsmål og retsforhandlingerne ved Domstolen

21. På baggrund heraf udsatte den forelæggende ret sagen ved kendelse af 17. april 2013 og forelagde Domstolen følgende spørgsmål:

»Er ubefrugtede menneskelige ægceller, der er stimuleret til deling og videreudvikling gennem partenogenese, og som i modsætning til befrugtede ægceller kun indeholder pluripotente celler og ikke kan udvikle sig til et menneske, omfattet af udtrykket »menneskelige embryoner« i artikel 6, stk. 2, litra c), i direktiv 98/44 om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser?«

22. ISC, Frankrig, Polen, Portugal, Sverige, Det Forenede Kongerige og Kommissionen har indgivet skriftlige indlæg.

23. Den 29. april 2014 afholdt Domstolen retsmøde, hvorunder ISC, Det Forenede Kongerige, Frankrig, Sverige og Kommissionen fremsatte mundtlige bemærkninger.

IV – Stillingtagen

A – Indledende bemærkninger

24. Før jeg besvarer spørgsmålet forelagt af High Court og redegør for, hvorfor jeg, i lyset af Domstolens afgørelse i Brüstle-sagen og den forelæggende rets øvrige præciseringer, vil foreslå at udelukke ubefrugtede menneskelige ægceller, der er stimuleret til deling og videreudvikling gennem partenogenese, fra begrebet »menneskelige embryoner« som omhandlet i direktivets artikel 6, stk. 2, litra c), skal jeg fremføre en række indledende bemærkninger om for det første den videnskabelige baggrund for den i sagen omtvistede opfindelse, for det andet den ikke udtømmende karakter af den liste, der er indeholdt i direktivets artikel 6, stk. 2, og for det tredje direktivets artikel 5.

1. Videnskabelig baggrund som beskrevet af den forelæggende ret og parterne

25. Den foreliggende sag vedrører ubefrugtede menneskelige ægceller, der er stimuleret til deling og videreudvikling gennem partenogenese-organismer, som jeg fra nu af for nemheds skyld vil referere til som »partenoter«¹⁰. Afgørelsen af, om partenoter udgør menneskelige embryoner, kræver en kort videnskabelig forklaring, som jeg vil basere på oplysningerne fra den forelæggende ret og sagens parter. Det fremgår allerede af den forelæggende rets præciseringer, at disse oplysninger ikke er de samme som i Brüstle-sagen, hvilket ikke er den mindst vigtige særegenhed i den foreliggende sag. Generaladvokat Bot har i sit forslag til afgørelse i Brüstle-sagen med rette fremhævet de vanskeligheder, der er ved at træffe afgørelse med et minimum af permanent karakter i sager, der direkte afhænger af den videnskabelige viden på et område, der udvikler sig hurtigt¹¹.

26. Udviklingen af et menneske begynder med befrugtningen af en ægcelle. Gennem celledeling udvikler den befrugtede ægcelle sig til det, der betegnes som en »morula«, en struktur, der består af 8-16 celler. Ca. fem dage efter befrugtningen udvikler organismen sig til en såkaldt »blastocyst«¹², en struktur, der består af en indre cellemasse, som efterfølgende danner alt embryonalt væv, omringet af et ydre cellelag, der danner det ekstraembryonale væv, såsom moderkagen.

27. Menneskelige embryonale stamceller hidrører fra menneskelige embryoner i disse tidlige udviklingsstadier. Videnskabsmænd skelner generelt mellem »totipotente« celler, dvs. celler, der er i stand til at udvikle sig til alle menneskelige celletyper, herunder ekstraembryonalt væv, og til en helt menneske, og »pluripotente« celler, der kan udvikle sig til alle de celler, der udgør kroppen, men ikke til ekstraembryonalt væv, og som derfor ikke kan udvikle sig til et menneske¹³. Celler dannet i de første, få delinger af en befrugtning af en ægcelle er totipotente. Celler fra en blastocysts indre cellemasse er pluripotente.

28. Menneskelige embryonale stamcellers evne til at danne forskellige væv har skabt håb om at finde behandlinger for en lang række hidtil uhelbredelige sygdomme. Forskning i disse celler er derfor vokset eksponentielt siden skabelsen af den første menneskelige stamcellelinje i 1998. Ikke overraskende er der også betydelige økonomiske interesser på spil. Forskning i menneskelige embryonale stamceller, der hidrører fra embryoner, er dog forbundet med vigtige etiske problemstillinger, der giver anledning til søgen efter alternative kilder til sådanne celler¹⁴.

29. Videnskabsmænd har fundet måder, hvorpå den celledelingsproces, der almindeligvis er forbundet med embryoner, kan påbegyndes uden befrugtning af en ægcelle. En af disse metoder er den i denne sag omhandlede partenogenetiske aktivering af en ægcelle, hvorunder den ubefrugtede ægcelle »aktiveres« gennem en række forskellige kemiske og elektroniske teknikker. En sådan aktiveret ægcelle kan udvikle sig til blastocyst-stadiet. Da ægcellen aldrig er blevet befrugtning, indeholder den kun DNA fra moderens side og intet DNA fra faderens side. Processen, hvorved en ægcelle udvikler sig til et væsen uden befrugtning, betegnes »partenogenese« og organismen, der derved skabes, en »partenote«¹⁵.

10 — Udtrykket er ikke alene almindeligt anvendt – som illustreret ved dets tilstedeværelse som opslagsord i Shorter Oxford English Dictionary – men er tilmed blevet gjort til genstand for en lovmæssig definition, nemlig i artikel 2, litra d), i den schweiziske *Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen* (føderal lov om forskning i embryonale stamceller, AS 2005, 947, som ændret).

11 — Jf. forslag til afgørelse fra generaladvokat Bot i sag Brüstle, C-34/10, EU:C:2011:138, punkt 47 og 48.

12 — Jf. tillige forslag til afgørelse fra generaladvokat Bot i sag Brüstle (EU:C:2011:138, fodnote 17).

13 — Den tyske lovgivningsmagt har vedtaget en lovmæssig definition af disse udtryk. Jf. § 3, stk. 1 og 4, i Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellengesetz, lov om sikring af beskyttelse af menneskelige embryoner i forbindelse med import og anvendelse af menneskelige embryonale stamceller, BGBl. I, s. 2277, som ændret). I sit forslag til afgørelse i sag Brüstle (EU:C:2011:138) støttede generaladvokat Bot sig i stor udstrækning til denne sondring.

14 — Selv hvor sådanne celler ikke hidrører fra embryoner, betegnes de almindeligvis som »menneskelige embryonale stamceller«, hvilket ikke bidrager til terminologisk klarhed.

15 — Jf. ligeledes min definition ovenfor.

30. Mens en række arter danner partenoter, der færdigudvikles¹⁶, er alle procesdeltagere og den forelæggende ret i den foreliggende sag (i modsætning til procesdeltagerne og den forelæggende ret i Brüstle-dommen) enige i, at fænomenet »genomprægning« i henhold til gældende videnskabelig viden forhindrer menneskelige og andre pattedyrs-partenoter i at færdigudvikle sig¹⁷. Genomprægning vil sige, at nogle gener kun er udtrykt fra DNA fra faderens side, andre kun fra DNA fra moderens side. For så vidt angår mennesker er nogle af de gener, der f.eks. er involveret i udviklingen af det ekstraembryonale væv, kun udtrykt fra DNA fra faderens side. Derfor kan menneskelige partenoter – der kun bærer DNA fra moderens side – f.eks. ikke udvikle passende ekstraembryonalt væv. Cellerne i sådanne partenoter er således aldrig totipotente, da de selv under de første få celledelinger ikke kan udvikle sig til ekstraembryonale celler. Stamceller kan dog udvindes fra den blastocyst-lignende struktur¹⁸. ISC anser disse celler for at være et godt alternativ til embryoafledte menneskelige embryonale stamceller.

31. Der er enighed mellem den forelæggende ret og procesdeltagerne om, at den barriere, som genomprægning repræsenterer, muligvis kan overvindes gennem genetisk manipulation, selv om dette indtil nu ikke er bevist for så vidt angår mennesker. Den portugisiske og Det Forenede Kongeriges regering har f.eks. i den forbindelse nævnt, at »tetraploid komplementering« har været anvendt med succes for at opnå levedygtige efterkommere, der overlever i voksenalderen, fra det, der oprindeligt var partenoter¹⁹. ISC har ikke tilbagevist denne mulighed under retsmøderne, men har anført, at den genetiske manipulation, der er nødvendig for at nå dette mål, ændrer selve partenotens karakter. Den Franske Republik har anført, at den pågældende manipulation vil være ulovlig i henhold til fransk lov. Den forelæggende ret har anført som et faktum, at de ændrede patentkrav, der er genstand for søgsmålet, udelukker muligheden for en sådan manipulation.

2. Den ikke-udtømmende karakter af listen indeholdt i direktivets artikel 6, stk. 2

32. Henset til ovennævnte beskrivelse af en »partenote« og før analysen af det af High Court forelagte spørgsmål finder jeg det nødvendigt at drøfte betydningen og rækkevidden af listen med patenterbarhedsforbud, som direktivet indeholder i artikel 6, stk. 2, herunder den udelukkelse, der er genstand for denne præjudicielle forelæggelse.

33. Det fremgår klart af selve ordlyden af artikel 6, stk. 2, at listen over forbud ikke er udtømmende (»kan der *bl.a.* ikke meddeles patent på«²⁰), hvilket entydigt understreges af 38. betragtning til direktivet (»en sådan liste kan naturligvis aldrig blive fuldstændig«). Kommissionen var under retsmødet enig i denne fortolkning.

34. Derfor og af principielle grunde begrænser listens ikke-udtømmende karakter den praktiske virkning af svaret på det forelagte spørgsmål i denne sag. Faktisk varierer betydningen af Domstolens svar betragteligt, afhængig af om EU-retten giver et »fuldstændigt svar« på spørgsmålet om partenoters patenterbarhed eller blot en del af svaret på dette spørgsmål. Det har efter min opfattelse to fordele at være sig bevidst om dette spørgsmål, før det forelagte spørgsmål analyseres. For det første vil det give Domstolen den nødvendige sammenhæng, som spørgsmålet indgår i, hvilket gør det nemmere at identificere, hvad der er på spil. For det andet vil det sætte Domstolen i stand til at give den forelæggende ret et mere præcist svar, som kan forhindre forelæggelse af yderligere præjudicielle spørgsmål.

16 — Se U. Mittwoch, »Partenogenesis«, *Journal of Medical Genetics* 1978 (15), s. 165.

17 — Frankrig har anført, at der ikke er konsensus om de præcise grunde til, at udviklingen af en parthenote hos pattedyr ophører.

18 — Mens en række procesdeltagere anser disse celler for at være pluripotente, påpeger Frankrig, at effekterne af genomprægning ikke er begrænset til ekstraembryonale væv, men også hæmmer egentlig organogenese, hvorfor cellerne ikke kan anses for at være pluripotente.

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

20 — Min fremhævelse. De fremhævede ord svarer til følgende udtryk i andre sprogversioner: »unter anderem« (tysk), »notamment« (fransk) og »met name« (nederlandsk).

35. Denne problemstilling behøvede naturligvis ikke at blive gjort til genstand for drøftelse, hvis Domstolen gav High Court et, om jeg så må sige, »omfattende« svar og i det hele bekræftede sin afgørelse i Brüstle-sagen, nemlig at direktivet forbyder patentering af anvendelsen af partenoter til industrielle eller kommercielle formål, da de udgør menneskelige embryoner i direktivets forstand. Det er derfor, som jeg forstår det, at der i Brüstle-dommen ikke var behov for at tage stilling til dette forhold.

36. Skulle Domstolen imidlertid følge mit forslag og give et »udelukkende« svar i den forstand, at partenoter er udelukket fra begrebet menneskelige embryoner, hvilket den forelæggende ret klart foretrækker, er yderligere forklaringer af virkningerne af, at listen over forbud ikke er udtømmende, nødvendige.

37. Efter min opfattelse medfører den ikke udtømmende karakter af listen i direktivets artikel 6, stk. 2, at udelukkelse af partenoter fra begrebet menneskeligt embryon, der er indeholdt i direktivets artikel 6, stk. 2, litra c), ikke forhindrer en medlemsstat i at udelukke partenoter t fra patenterbarhed på grundlag af direktivets artikel 6, stk. 1. Jeg vil i denne henseende forsøge at forklare mig så kortfattet som muligt.

38. Det præjudicielle spørgsmål hører utvivlsomt til inden for bioetik-området. Denne omstændighed fjerner det dog ikke fra den retlige sfære. Faktisk ser vi i vore dage, at der er ved at opstå en »bioetik-ret«, hvilket lovgivningen i medlemsstaterne viser²¹. Direktivet var dog klart ikke beregnet til at være en »bioetik-ret« som sådan, selv om det indeholder en række bestemmelser på dette område. Som det fremgår af direktivets navn og retsgrundlag²², omhandler det derimod alene retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser, dvs. gennem patenter, og det må af den grund antages, at den offentlige debat under udformningen af direktivet følgelig var begrænset snarere end omfattede alle relevante aspekter af det meget komplicerede emne, som bioetik udgør, hvilket ellers ville have været tilfældet.

39. De bioteknologiske opfindelser, der er målet for direktivet, og for hvilke retsbeskyttelse gives ved hjælp af patenter, er ikke begrænset til bioteknologiske opfindelser inden for human bioteknologi. Tværtimod spænder de over bioteknologiområdet i bredeste forstand, herunder de områder inden for bioteknologien, der vedrører dyr og planter. Henset til emnets følsomme karakter giver direktivet plads til etiske og moralske overvejelser i forhold til offentlig orden og sædelighed²³, hvilket er særlig udtalt, når det drejer sig om bioteknologi vedrørende arten *homo sapiens*.

40. Den væsentligste bestemmelse i denne henseende er utvivlsomt direktivets artikel 6. I det relevante afsnit af artikel 6, stk. 1, anføres det: »Opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse ville stride mod sædelighed eller offentlig orden, er udelukket fra patentering.« I artikel 6, stk. 2, anføres det videre, at »*i overensstemmelse med stk. 1* kan der bl.a. ikke meddeles patent på«²⁴.

21 — Jf. udtrykkeligt i Frankrig loi n° 2011-814 relative à la bioéthique du 7 juillet 2011 (fransk lov om bioetik, JORF n° 157 af 8.7.2011, s. 11826), som ændret. Andre medlemsstater har reguleret aspekter af biotekområdet ved lov, f.eks. i Det Forenede Kongerige gennem den Human Fertilisation and Embryology Act 1990, 1990 c. 37, as amended (lov af 1990 om befrugtning og menneskelig embryologi, 1990, kapitel 37, som ændret) eller i Nederlandene gennem Wet van 20 juni 2002, houdende regels inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's (Embryowet, lov af 20.6.2002, der fastsætter regler for arbejde med kønsceller og embryoner, Stb. 2002, 338, som ændret) eller den allerede nævnte tyske lov. Jf. S. Hennette-Vauchez, »1994-2004: Dix ans de droit de la bioéthique«, i: S. Hennette-Vauchez, (red.), *Bioéthique, biodroit, biopolitique*, LGDJ, Paris, 2006, s. 11.

22 — Jf. dom Nederlandene mod Parlamentet og Rådet (C-377/98, EU:C:2001:523).

23 — Udelukkelsen vedrørende offentlig orden hidrører fra artikel 27, stk. 2, i TRIPs-aftalen (36. og 37. betragtning til direktivet). Mere detaljeret om udelukkelsen: T. Barton, *Der »Ordre public« als Grenze der Biopatentierung*, Erich Schmidt Verlag, Berlin, 2004.

24 — Min fremhævelse. Denne tekst i andre sprogversioner: »En virtud de lo dispuesto en el apartado 1, se considerarán no patentables, en particular:« (spansk); »Im Sinne von Absatz 1 gelten unter anderem als nicht patentierbar:« (tysk); »Au titre du paragraphe 1 ne sont notamment pas brevetables:« (fransk).

41. Efter min opfattelse og i lyset af betragtningerne skal stk. 1 og 2 i artikel 6 fortolkes samlet. Denne forståelse bestemmes af indledningen til artikel 6, stk. 2, der klart beskriver stk. 2 som komplementær til stk. 1. Når artikel 6, stk. 2, således angiver en liste over opfindelser, der ikke kan meddeles patent på, er det for at anvise tilfælde på en illustrativ måde og som vejledning for medlemsstater, hvor opfindelser strider mod offentlig orden eller sædelighed. Som nævnt i 38. betragtning er dette »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«²⁵.

42. Det forekommer mig derfor ikke, at stk. 1 og 2 i artikel 6 hører til i forskellige verdener, den første til offentlig orden og sædelighed og den anden til loven. Tværtimod er artikel 6, stk. 2, udtryk for en retligt set mindste-konsensus for alle medlemsstater på EU-niveau, hvorefter opfindelser ikke anses for patenterbare på grundlag af overvejelser om offentlig orden og sædelighed. Artikel 6, stk. 2, supplerer således artikel 6, stk. 1.

43. Dette betyder, at direktivet, i relation til hver medlemsstats opgave i forhold til at afgøre, hvilke opfindelser der i lyset af overvejelser omkring offentlig orden og sædelighed ikke kan patenteres²⁶, etablerer en kerne af forbud mod patentering, en slags »no-go zone«, der er fælles for alle medlemsstater som udtryk for, hvad der under alle omstændigheder må anses for udelukket fra patentering. Hvis partenoter ikke hører ind under begrebet menneskelige embryoner i direktivets forstand, vil det derfor ikke indebære, at medlemsstater ikke kan udelukke dem fra patentering på grundlag af andre overvejelser om offentlig orden eller sædelighed samtidig med, at det respekteres, at begrebet menneskelige embryoner ikke omfatter partenoter²⁷.

44. Denne fortolkning er i overensstemmelse med Domstolens praksis, hvoraf det fremgår, at direktivets artikel 6, stk. 1, giver medlemsstaternes administrative myndigheder og retsinstanser vide skønsbeføjelser og dermed mulighed for hensyntagen til den enkelte medlemsstats sociale og kulturelle sammenhæng²⁸, hvorimod artikel 6, stk. 2, ikke overlader dem nogen skønsmargen i henseende til forbuddet mod patentering af de nævnte fremgangsmåder og anvendelser²⁹, hvis indhold har en selvstændig EU-retlig definition.

45. De forudgående kommentarer ville være tilstrækkelige, hvis det ikke var for partenoternes særegenhed, nemlig deres eksterne »lighed« med menneskelige embryoner. Denne lighed kunne skabe det indtryk, at samtlige indsigelser mod partenoters patenterbarhed skal formuleres i forhold til, om de er omfattet *eller ej* af begrebet menneskeligt embryon. Med andre ord vil behandlingen af partenoter fra et offentlig ordens- eller sædelighedsperspektiv alene afhænge af, hvorvidt de henregnes til

25 — På spansk: »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 fransk: »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 mœurs«; på tysk: »eine *informativische* 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« (min fremhævelse overalt).

26 — Jf. 39. betragtning til direktivet.

27 — Et godt eksempel på en sådan beslutning er Schweiz, hvis forfatning indeholder en bestemmelse om genteknologi, der involverer mennesker (artikel 119), og som ved lov i artikel 3, litra d), i *Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen* (føderal lov om forskning i embryonale stamceller, AS 2005, 947, som ændret) forbyder udvikling af parthenoter, udvinding af stamceller fra parthenoter eller anvendelse af sådanne stamceller, og udelukker partenogenese-processer under anvendelse af menneskelige kønsceller og parthenoter, skabt ved en sådan proces, fra patentering. Artikel 2, litra c), i *Bundesgesetz über die Erfindungspatente* (føderal lov om patentering af opfindelser, AS 1955, 871, som ændret). Den schweiziske National Advisory Commission on Biomedical Ethics (nationalt rådgivningsorgan vedrørende biomedicinsk etik) har påberåbt sig ikke alene beskyttelse af embryoner som et argument til støtte for forbuddet, men også betænkeligheder i forhold til ægdonation, da partenogenese er afhængig af, at der er ægceller til rådighed. Swiss National Advisory Commission on Biomedical Ethics, *Research involving human embryos and fetuses*, Opinion No. 11/2006, Bern, s. 15.

28 — Domme Nederlandene mod Parlamentet og Rådet (EU:C:2001:523, præmis 37 og 38), Kommissionen mod Italien (C-456/03, EU:C:2005:388, præmis 78) og Brüstle (EU:C:2011:669, præmis 29).

29 — Domme Kommissionen mod Italien (EU:C:2005:388, præmis 78) og Brüstle (EU:C:2011:669, præmis 29).

begrebet menneskeligt embryon. Sagt på en anden måde vil den omstændighed, at EU-retten giver begrebet »menneskeligt embryon« i direktivet en selvstændig EU-retlig definition, udelukke muligheden for, at medlemsstater drager deres egne konklusioner om partenoters patenterbarhed baseret på overvejelser om offentlig orden og sædelighed.

46. Dette mener jeg ikke er tilfældet.

47. Det er ganske vist korrekt, at Domstolen har præciseret, at udtrykket »menneskeligt embryon« i direktivet skal undergives en selvstændig fortolkning og skal »forstås bredt«³⁰, hvilket er en afgørelse, som jeg vender tilbage til senere. Dette har fået Domstolen til at anse menneskelige embryoner og andre menneskelige organismer skabt ad videnskabelig og teknologisk vej for at have samme udviklingsevne som menneskelige embryoner³¹.

48. Partenoter opfylder muligvis eller muligvis ikke denne betingelse, som vil blive omtalt senere. Uanset hvilken holdning man i lyset af partenoters (menneskelige ægceller) oprindelse og den anvendte teknologi har til denne problemstilling, kan det ikke udelukkes, at en medlemsstat ud fra de overvejelser, direktivets artikel 6, stk. 1, indebærer, og helt uafhængigt af forbuddene indeholdt i artikel 6, stk. 2, vil anse patenter på partenoter for at stride mod offentlig orden eller sædelighed.

49. Derfor skal det, i lyset af den forelæggende rets yderligere præcisering, i forbindelse med overvejselen af, om partenoter er menneskelige embryoner i direktivets forstand, bemærkes, at problemstillingen vedrører et forbud mod patentering, der er en del af en ikke udtømmende liste, der er indeholdt i direktivets artikel 6, stk. 2, som blot illustrerer de overvejelser, der er indeholdt i artikel 6, stk. 1.

3. Direktivets artikel 5

50. En sidste indledende bemærkning er påkrævet for så vidt angår direktivets artikel 5. Domstolen stillede to spørgsmål til deltagerne i retsmødet, hvoraf det andet nærmere ønskede oplyst, hvorvidt en partenote kan klassificeres som et »menneskeligt legeme« i det første stadium af dets opståen og udvikling, som omhandlet i direktivets artikel 5, stk. 1, eller, hvis ikke, som en »del af det menneskelige legeme, der er isoleret herfra«, omfattet af artikel 5, stk. 2. Efter min opfattelse er det så absolut muligt at besvare det forelagte spørgsmål uden at tage indholdet af direktivets artikel 5 i betragtning.

51. Selv om det menneskelige legeme på alle de forskellige stadier af dets opståen og den blotte opdagelse af en del af det i henhold til direktivets artikel 5, stk. 1, stk. 2, ikke kan patenteres, kan en del af det menneskelige legeme, der er isoleret herfra eller på anden måde frembragt ved en teknisk fremgangsmåde, patenteres. Sondringen genkalder et af de grundlæggende patentretlige principper om, at kun opfindelser og ikke opdagelser kan patenteres³².

52. En partenote er hverken et menneskeligt legeme på et stadium af dets opståen og udvikling eller et af dets dele. Partenoter fremstilles i stedet ved hjælp af en teknisk fremgangsmåde, hvorfor direktivets artikel 5, stk. 1, ikke i sig selv er til hinder for deres patentering. Som Domstolen fastslog i dommen i sagen Nederlandene mod Parlamentet og Rådet: »Patenterbare er [...] opfindelser, der forbinder et naturligt element med en teknisk fremgangsmåde, der giver mulighed for at isolere det eller at fremstille det med henblik på industriel anvendelse«³³.

30 — Dom Brüstle, EU:C:2011:669, præmis 26 og 34.

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

32 — Jf. ligeledes 16. betragtning og generaladvokat Jacobs forslag til afgørelse i sag C-377/98, Nederlandene mod Parlamentet og Rådet (EU:C:2001:329, punkt 199).

33 — Dom Nederlandene mod Parlamentet og Rådet (EU:C:2001:523, præmis 72). Jf. tillige 20. og 21. betragtning, dom Kommissionen mod Italien (EU:C:2005:388, præmis 66).

B – Det forelagte spørgsmål

53. Jeg vil nu gå videre med spørgsmålet om, hvorvidt partenoter er menneskelige embryoner i henhold til direktivet, særligt i lyset af den forelæggende rets specificeringer og Domstolens dom i Brüstle-sagen, hvor Domstolen i domskonklusionen fastslog, at »[...] enhver ubefrugtet menneskelig ægcelle, der er stimuleret til deling og videreudvikling gennem partenogenese, udgør et »menneskeligt embryon«³⁴.

54. Før jeg foretager min egen analyse, vil jeg dog præsentere parternes synspunkter.

1. Parternes synspunkter

55. Sagens parter er uenige om, hvorvidt partenoter udgør menneskelige embryoner.

56. ISC, Frankrig, Sverige, Det Forenede Kongerige og Kommissionen anser ikke partenoter for at være »menneskelige embryoner« i den forstand, hvori dette udtryk er anvendt i direktivets artikel 6, stk. 2, litra c).

57. ISC gør gældende, at direktivet fremmer forskning inden for genteknologi ved at tilskynde til patentering samtidig med, at det af respekt for den menneskelige værdighed begrænser muligheden for patentering ved f.eks. at udelukke menneskekroppen³⁵ og anvendelsen af totipotente menneskeceller fra patentering³⁶. Fortolkningen af udtrykket »menneskeligt embryon« vil skulle skabe en passende balance mellem disse to hensyn. Mens menneskets værdighed og integritet fordrer, at befrugtede menneskelige ægceller skal betragtes som embryoner, kan en organisme, der ikke kan udvikle sig til et menneske eller i det mindste kan udløse en udviklingsproces, der fører til et menneske, ikke betragtes som et embryon. Da en ægcelle uden DNA fra faderens side kan udvikles til blastocyst-stadiet, men ikke kan færdigudvikles, fordi cellerne i en partenote med andre ord er pluripotente og aldrig totipotente, hvilket udelukker færdigudvikling, kan partenoter ikke betragtes som menneskelige embryoner. De er derfor forskellige fra befrugtede ægceller på alle stadier af deres udvikling. Efter ISC's opfattelse kan en passende balance mellem beskyttelse af menneskets værdighed og tilskyndelse til patentering kun skabes, hvis partenoter ikke udelukkes fra patentering.

58. Hvad angår Domstolens afgørelse i Brüstle-sagen gør ISC primært gældende, at denne ikke er til hinder for, at partenoter ikke anses for at være menneskelige embryoner. Domstolens henvisning til en organisme, der »kan udløse en proces for udvikling af et menneske«, havde ifølge ISC til hensigt at fastslå, at det er nødvendigt at undersøge, hvorvidt organismer kan udløse en proces for udvikling af et menneske, idet det overlades til de nationale retsinstanter at afgøre, om denne betingelse er opfyldt. ISC finder støtte for sit argument i Domstolens fokus på udviklingen af et menneske og i den omstændighed, at Domstolen netop anvendte samme argument i forbindelse med befrugtede ægceller og ubefrugtede ægceller, som er undergivet en cellekerneoverførsel, hvor begge kan udvikle sig til mennesker. Afslutningsvis påpeger ISC, at den forelæggende ret og parterne i Brüstle-sagen fremlagde uklare oplysninger om, hvorvidt partenoter kan udvikle sig til mennesker. Skulle Domstolens afgørelse fortolkes anderledes, nemlig således, at partenoter anses for at være menneskelige embryoner som følge af paralleliteten mellem deres (tidlige) udvikling og embryoners udvikling, finder ISC en fravigelse fra Brüstle-dommen berettiget i betragtning af, at den forelæggende ret i det foreliggende tilfælde udtrykkeligt har gjort opmærksom på, at partenoter og befrugtede ægceller ikke er identiske på noget stadium i deres udvikling. ISC finder yderligere bekræftelse for sit standpunkt i afgørelsen fra

34 — Dom Brüstle (EU:C:2011:669, domskonklusionen).

35 — Direktivets artikel 5, stk. 1.

36 — 38. betragtning til direktivet.

Bundesgerichtshof i Brüstle-sagen efter den præjudicielle forelæggelse, hvori den tyske domstol anså visse ikke-levedygtige organismer udviklet af ægceller og befrugtet in vitro for ikke at være embryoner i henhold til Domstolens afgørelse, da de ikke vil kunne indlede en proces for udvikling af et menneske.

59. Det Forenede Kongerige har gjort gældende, at Domstolen skal afklare sin tvetydige afgørelse i Brüstle-dommen med udgangspunkt i udtrykket »kan udløse en proces for udvikling af et menneske«. Det anføres, at den tekniske baggrund i forhold til partenoter var upræcist afspejlet i de indlæg, der blev afgivet i Brüstle-sagen, at den videnskabelige forståelse af partenoter har udviklet sig siden da, og at partenoter nu ikke kan anses for at være identiske med embryoner på noget stadium i deres udvikling. Det Forenede Kongerige påpeger, at i Brüstle-sagen anerkendte både Domstolen og generaladvokaten, at svar på et teknologisk område, der stadig er under udvikling, vil kunne ændre sig i takt med teknologiske fremskridt. Udtrykket »kan udløse en proces for udvikling af et menneske« bør forstås som kun omfattende udviklingsprocesser, der i det mindste har potentialet til kunne fortsætte til færdigudvikling og føre til et levedygtigt menneske, hvilket også ville skabe den krævede balance mellem de ønskede incitamenter for den bioteknologiske industri og menneskets værdighed og integritet³⁷. Frankrig og Sverige er enige i en lignende forståelse af Domstolens formel og er af den opfattelse, at partenogenese i lyset af videnskabens aktuelle stadium ikke kan betragtes som en teknik, der kan udløse en proces for udvikling af et menneske. Kommissionen er af samme opfattelse og gør gældende, at Domstolens vurdering, nemlig at partenoter opfylder disse betingelser og udgør menneskelige embryoner, var baseret på skriftlige indlæg, der har vist sig at være fejlbehæftede på baggrund af videnskabens udvikling. Kommissionen henstiller indtrængende til Domstolen, at den indfører kriterier, der sandsynligvis ikke vil skulle undergå ændringer som følge af bioteknologiens hurtige udvikling.

60. Portugal støtter også denne fortolkning af Domstolens formel, men understreger risikoen for, at yderligere manipulation af en partenote kan føre til, at den bliver levedygtig. Portugal foreslår at besvare spørgsmålet bekræftende, medmindre det påvises, at partenoter ikke kan udvikle sig til mennesker gennem nogen form for yderligere manipulation. Det tilkommer den nationale ret at afgøre, hvorvidt patentansøgningen klart viser, at en sådan mulighed ikke eksisterer, eller hvorvidt patentkravene giver afkald på at foretage sådanne manipulationer. Det Forenede Kongerige afviser især relevansen af muligheden af sådanne fremtidige manipulationer med udgangspunkt i den tyske Bundesgerichtshofs begrundelse i den endelige afgørelse i Brüstle-sagen, hvorefter det afgørende var selve cellens egenskaber, ikke dens egenskaber, efter at den var blevet manipuleret.

61. Polen ville dog svare bekræftende på spørgsmålet. Polen gør gældende, at Domstolen af hensyn til at sikre menneskets værdighed korrekt tager udgangspunkt i evnen til at *udløse* processen for udvikling af et menneske. Selv om partenoter i henhold til vores aktuelle forståelse ikke kan udvikle sig til mennesker, kan de i begyndelsen gennemgå de samme udviklingsstadier som en befrugtet ægcelle, nemlig celledeling og differentiering, og følgelig udgør de menneskelige embryoner.

2. Analyse

a) Brüstle-dommen

62. Domstolen påtog sig i Brüstle-sagen at definere udtrykket »menneskelige embryoner« i direktivets artikel 6, stk. 2, litra c)³⁸. Den fandt, 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

37 — Det Forenede Kongerige stillede også forslag om at indføre den sondring mellem totipotente og pluripotente celler, som generaladvokat Bot foretog i sit forslag til afgørelse i Brüstle-sagen.

38 — Dom Brüstle (EU:C:2011:669).

videreudvikling gennem partenogenese, udgør et »menneskeligt embryo«³⁹. For så vidt angår celler udvundet på blastocyst-stadiet havde Domstolen dog en anden tilgang: »[P]å baggrund af den videnskabelige udvikling tilkommer [det] 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«⁴⁰.

63. Denne ordlyd synes entydigt at inkludere partenoter i definitionen af »menneskelige embryoner«. Den dispositive del af dommen skal dog forstås i lyset af de præmisser, der har ført til den, og som udgør dens væsentlige grundlag⁴¹.

64. Spørgsmålet i Brüstle-sagen blev forelagt Domstolen i en sag vedrørende gyldigheden af et tysk patent indleveret af Oliver Brüstle omfattende »isolerede og rene neurale precursorceller, metoder til fremstilling heraf på baggrund af embryonale stamceller og anvendelse af neurale precursorceller til behandling af neurologiske sygdomme«⁴². Som led i spørgsmålet om betydningen af »menneskelige embryoner« forespurgte Bundesgerichtshof udtrykkeligt, om »ubefrugtede menneskelige ægceller, der er stimuleret til deling og videreudvikling gennem partenogenese«, er omfattet af udtrykket⁴³, da patentkravene nævnte sådanne ægceller som en alternativ måde, hvorpå menneskelige embryonale stamceller kan udvindes.

65. Med udgangspunkt i sammenhængen og formålet med direktivet, nemlig 16. og 38. betragtning, artikel 5, stk. 1, og artikel 6, fastslog Domstolen, at hensigten med direktivet var at udelukke enhver mulighed for patentering, hvor menneskets værdighed kunne blive berørt, idet den konkluderede, at begrebet »menneskeligt embryo« i henhold til direktivets artikel 6, stk. 2, litra c), »skal forstås bredt«⁴⁴.

66. Domstolen fastslog herefter, at følgelig »[skal] enhver menneskelig ægcelle fra tidspunktet for befrugtning anses for et »menneskeligt embryo« som omhandlet i og ved anvendelsen af direktivets artikel 6, stk. 2, litra c), *idet denne befrugtning kan udløse en proces for udvikling af et menneske*«⁴⁵.

67. Dette kriterium, dvs. hvorvidt en organisme »kan udløse en proces for udvikling af et menneske«, er centralt for Domstolens argument. Hvis en organisme har denne evne »som det embryo, der skabes ved befrugtningen af en ægcelle«, er den funktionelt ækvivalent med et embryo og henhører således under begrebet »menneskeligt embryo«⁴⁶.

68. Domstolen fortsætter ved at anvende kriteriet på partenoter og ubefrugtede ægceller efter somatisk cellekerneoverførsel og anser begge disse organismer for at kunne udløse en proces for udvikling af et menneske⁴⁷. For så vidt angår stamceller udvundet fra et menneskeligt embryo på blastocyst-stadiet overlader Domstolen det dog til de nationale retsinstanser at afgøre, hvorvidt stamcellerne har denne egenskab og »følgelig henhører under begrebet »menneskeligt embryo« som omhandlet i og ved anvendelsen af direktivets artikel 6, stk. 2, litra c)«⁴⁸.

39 — Dom Brüstle (EU:C:2011:669, domskonklusionen).

40 — Ibidem.

41 — Domme Asteris m.fl. mod Kommissionen (97/86, 99/86, 193/86 og 215/86, EU:C:1988:199, præmis 27) og Bosch (135/77, EU:C:1978:75, præmis 4).

42 — Dom Brüstle (EU:C:2011:669, præmis 15).

43 — Dom Brüstle (EU:C:2011:669, præmis 23).

44 — Dom Brüstle (EU:C:2011:669, præmis 32-34).

45 — Dom Brüstle (EU:C:2011:669, præmis 35, min fremhævelse).

46 — Jf. dom Brüstle (EU:C:2011:669, præmis 36).

47 — Ibidem.

48 — Dom Brüstle (EU:C:2011:669, præmis 37).

b) Min forståelse af Brüstle-dommen

69. Hvordan skal udtrykket »kan udløse en proces for udvikling af et menneske« forstås? Ved første øjekast kunne det forekomme tvetydigt, idet der lægges vægt på enten paralleliteten i de tidlige udviklingstrin, dvs. hvorvidt en organisme gennemgår samme celledelingsproces og differentiering som en befrugtet ægcelle, eller den omstændighed, at organismen har den iboende egenskab, at den kan udvikle sig til et menneske.

70. Hvis man ser nærmere på dommen, viser det sig dog, at Domstolens hensigt var at undersøge, hvorvidt en ubefrugtet ægcelle har den iboende egenskab, at den kan udvikle sig til et menneske.

71. Det er min opfattelse, at Domstolen i Brüstle-dommen har fastslået en funktionel ækvivalens mellem befrugtede ægceller, ubefrugtede ægceller undergivet en cellekerneoverførsel og partenoter. Selv om partenoter, hvilket nu er klart, er de eneste organismer blandt disse tre, der kan udvikle sig til mennesker, behandler Domstolen partenoter og ubefrugtede ægceller undergivet en cellekerneoverførsel inden for samme præmis uden at nævne nogen sondring mellem dem og anfører i stedet, at begge organismer »således som det fremgår af de skriftlige indlæg, der er indgivet for Domstolen, grundet den teknik, der anvendes for at udvinde dem, [kan] udløse en proces for udvikling af et menneske som det embryon, der skabes ved befrugtningen af en ægcelle«⁴⁹. Havde Domstolen været opmærksom på den grundlæggende forskel mellem partenoter og ubefrugtede ægceller undergivet en cellekerneoverførsel og alligevel ønskede at etablere en funktionel ækvivalens mellem de to, ville den ganske givet have omtalt denne forskel.

72. Det er derfor rimeligt at antage, at de indlæg, der på daværende tidspunkt blev afgivet i Brüstle-sagen, gav Domstolen det indtryk, at alle tre organismer har en iboende evne til at udvikle sig til et menneske. Kommissionen tiltrådte denne opfattelse i dens indlæg i denne sag, idet den gav eksempler på udtalelser i de indlæg, der blev afgivet i Brüstle-sagen, som kunne have skabt dette indtryk. Denne antagelse bekræftes også af generaladvokat Bots forslag til afgørelse, hvori det anføres, at partenoter er embryoner, for så vidt som der herved *i henhold til de skriftlige bemærkninger, der er indgivet til Domstolen*, er opnået totipotente celler«, dvs. celler, som kan udvikle sig til et menneske⁵⁰.

73. Som jeg forstår Domstolens argument, er det afgørende kriterium, der skal lægges til grund for afgørelsen af, hvorvidt en ubefrugtet ægcelle er et menneskeligt embryon, derfor, om den ubefrugtede ægcelle har en iboende evne til at udvikle sig til et menneske, dvs. om det virkelig udgør en funktionel ækvivalent til en befrugtet ægcelle.

74. I betragtning af de faktiske omstændigheder, som den forelæggende ret og parterne i denne sag entydigt har oplyst, synes det nu klart, at en partenote ikke i sig selv har den krævede iboende evne til at udvikle sig til et menneske og derfor som sådan ikke udgør et »menneskeligt embryon«⁵¹.

75. I overensstemmelse hermed og med det forbehold, som jeg kommer til, må det af High Court forelagte spørgsmål besvares benægtende, hvilket betyder, at ubefrugtede menneskelige ægceller, der er stimuleret til deling og videreudvikling gennem partenogenese som beskrevet af den forelæggende ret, ikke henhører under begrebet »menneskelige embryoner« i direktivets artikel 6, stk. 2, litra c).

49 — Dom Brüstle (EU:C:2011:669, præmis 36).

50 — Forslag til afgørelse fra generaladvokat Bot i sag Brüstle (EU:C:2011:138, punkt 91), min fremhævelse.

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

76. Det omtalte forbehold vedrører den ovenfor beskrevne mulighed⁵², hvorefter en partenote manipuleres genetisk på en sådan måde, at den kan udvikles fuldt ud og dermed til et menneske. Da sådanne manipulationer allerede er blevet foretaget med succes på andre pattedyrs-partenoter (mus), kan det ikke kategorisk udelukkes, at de i fremtiden også vil være mulige med menneskelige partenoter, selv om disse manipulationer ofte vil være ulovlige⁵³.

77. Ikke desto mindre ændrer den blotte mulighed for en senere genetisk manipulation, der ændrer en partenotes grundlæggende egenskaber, ikke partenotens karakter *før* manipulationen. Som jeg tidligere har nævnt, har en partenote som sådan ikke i henhold til gældende videnskabelig viden evnen til at udvikle sig til et menneske. Hvis partenoten manipuleres på en sådan måde, at den faktisk får denne evne, kan den ikke længere anses for at være en partenote, og den kan derfor ikke patenteres.

78. High Courts spørgsmål kan derfor ikke blot besvares benægtende. Forsigtighed tilsiger tværtimod, at det præciseres, at partenoter kun kan udelukkes fra begrebet embryoner, for så vidt som de ikke blevet genetisk manipuleret, således at de har opnået evnen til at udvikle sig til et menneske.

79. På baggrund af disse argumenter foreslår jeg, at svaret på det af den forelæggende ret stillede præjudicielle spørgsmål er, at ubefrugtede menneskelige ægceller, der er stimuleret til deling og videreudvikling gennem partenogenese, ikke er omfattet af udtrykket »menneskelige embryoner« i direktivets artikel 6, stk. 2, litra c), så længe de ikke vil kunne udvikle sig til et menneske og ikke er blevet genetisk manipuleret for at opnå en sådan evne.

V – Forslag til afgørelse

80. På grundlag af det ovenstående foreslår jeg, at Domstolen besvarer det af High Court of Justice, Chancery Division (Patents Court), forelagte spørgsmål således:

»Ubefrugtede menneskelige ægceller, der er stimuleret til deling og videreudvikling gennem partenogenese er ikke omfattet af udtrykket »menneskelige embryoner« i 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, så længe de ikke vil kunne udvikle sig til et menneske og ikke er blevet genetisk manipuleret for at opnå en sådan evne.«

52 — Jf. punkt 32 i dette forslag til afgørelse.

53 — Frankrig anførte under retsmødet, at sådanne manipulationer er ulovlige i Frankrig. Jf. i denne henseende tillige artikel 13 i konventionen om beskyttelse af menneskerettigheder og menneskers værdighed ved anvendelse af biologi og medicin: konventionen om menneskerettigheder og biomedicin, underskrevet i Oviedo den 4. april 1997, der forbyder visse indgreb med henblik på at ændre det menneskelige genom. Europarådets konvention er blevet ratificeret af 29 lande, herunder en lang række af Den Europæiske Unions medlemsstater, men ikke af Unionen selv.