



Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Store Afdeling)

18. december 2014*

»Præjudiciel forelæggelse — direktiv 98/44/EF — artikel 6, stk. 2, litra c) — retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser — partenogenetisk aktivering af ægceller — produktionen af menneskelige embryonale stamceller — patenterbarhed — udelukkelse af »anvendelse af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål« — begreberne »menneskeligt embryon« og »organisme, der kan udløse en proces for udvikling af et menneske««

I sag C-364/13,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Det Forenede Kongerige), ved afgørelse af 17. april 2013, indgået til Domstolen den 28. juni 2013, i sagen

International Stem Cell Corporation

mod

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

har

DOMSTOLEN (Store Afdeling)

sammensat af præsidenten, V. Skouris, vicepræsidenten, K. Lenaerts, og afdelingsformændene A. Tizzano, R. Silva de Lapuerta, M. Ilešič og C. Vajda samt dommerne A. Rosas, A. Borg Barthet, J. Malenovský, C. Toader, M. Safjan (refererende dommer), D. Šváby og F. Biltgen,

generaladvokat: P. Cruz Villalón

justitssekretær: ekspeditionssekretær L. Hewlett,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 29. april 2014,

efter at der er afgivet indlæg af:

- International Stem Cell Corporation ved P. Acland, QC, og solicitor A. Cooke
- Det Forenede Kongeriges regering ved S. Brighthouse, som befuldmægtiget, bistået af barrister T. Mitcheson
- den franske regering ved D. Colas og F.-X. Bréchet, som befuldmægtigede

* Processprog: engelsk.

— den polske regering ved B. Majczyna, som befuldmægtiget
— den portugisiske regering ved L. Inez Fernandes og R. Solnado Cruz, som befuldmægtigede
— den svenske regering ved A. Falk, L. Swedenborg og C. Meyer-Seitz, som befuldmægtigede
— Europa-Kommissionen ved F.W. Bulst, J. Samnadda og T. van Rijn, som befuldmægtigede,
og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 17. juli 2014,
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).
- 2 Anmodningen er blevet indgivet i forbindelse med en tvist mellem International Stem Cell Corporation (herefter »ISCO«) og Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (herefter »Comptroller«) vedrørende afslag på registrering af nationale patenter med den begrundelse, at registreringsansøgningerne om partenogenetisk aktivering af ægceller vedrører anvendelse af »menneskelige embryoner« i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i direktiv 98/44.

Retsforskrifter

EU-retten

- 3 1.-3., 16., 37.-39., 42. og 43. betragtning til direktiv 98/44 har følgende ordlyd:
 - »(1) [B]ioteknologi og genteknologi spiller en stadig større rolle i en række forskellige industrigrene, og retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser må klart anses for at være af afgørende betydning for udviklingen af Fællesskabets industri.
 - (2) [I]nden 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) [E]n effektiv og harmoniseret beskyttelse i alle medlemsstaterne er nødvendig for at værne om og fremme investeringer inden for bioteknologi.
- [...]
- (16) [P]atentretten 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.

[...]

- (37) [D]ette direktiv bør også indskærpe princippet om, at opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse strider mod sædelighed eller offentlig orden, er udelukket fra patentering.
- (38) [D]et 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) [S]ædelighed 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) [A]nvendelse 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) [I]følgelse 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; [...]

4 Direktivets artikel 1 bestemmer:

- »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 [om handelsrelaterede aspekter af intellektuelle ejendomsrettigheder] og konventionen om den biologiske mangfoldighed.«

5 Det nævnte direktivs artikel 3 fastsætter:

- »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.«

6 Samme direktivs artikel 5, stk. 1 og 2, har følgende ordlyd:

- »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.

[...]«

7 Artikel 6 i direktiv 98/44 har følgende ordlyd:

»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

[...]«

Det Forenede Kongeriges ret

8 Paragraph 3(d) i Schedule A2 til UK Patents Act 1977 (Det Forenede Kongeriges patentlov af 1977), der gennemfører artikel 6, stk. 2, litra c), i direktiv 98/44, fastsætter:

»Følgende opfindelser er ikke patenterbare:

[...]

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

Tvisten i hovedsagen og det præjudicielle spørgsmål

9 Det fremgår af forelæggelsesafgørelsen, at ISCO har indgivet to ansøgninger om registrering af nationale patenter (herefter »registreringsansøgningerne«) til United Kingdom Intellectual Property Office (kontoret for intellektuelle ejendomsrettigheder i Det Forenede Kongerige).

10 Registreringsansøgningerne var de følgende:

— ansøgning GB0621068.6 med overskriften »Partenogenetisk aktivering af ægceller til produktionen af menneskelige embryonale stamceller«, der gør krav på metoder til fremstilling af menneskelige pluripotente stamcellelinjer ved hjælp af partenogenetisk aktiverede ægceller og stamcellelinjer fremstillet efter de metoder der gøres krav på, og

— 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, og produkt- og procesorienteret krav på syntetisk hornhinde og hornhindevæv, der er fremstillet ved hjælp af disse metoder.

- 11 Ved afgørelse af 16. august 2012 afslog Hearing Officer (sagsbehandleren) ved United Kingdom Intellectual Property Office på Comptrollers vegne registreringen af de nævnte ansøgninger.
- 12 Hearing Officer anførte i denne forbindelse, at de opfindelser, der var beskrevet i registreringsansøgningerne, vedrørte ubefrugtede menneskelige ægceller, der var stimuleret til deling og videreudvikling gennem partenogenese, og at disse »kunne udløse en proces for udvikling af et menneske som det embryo, der skabes ved befrugtningen af en ægcelle« som omhandlet i præmis 36 i dom Brüstle (C-34/10, EU:C:2011:669).
- 13 Ifølge Hearing Officer udgjorde disse opfindelser derfor »anvendelse af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål« i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i paragraph 3(d) i Schedule A2 til UK Patents Act 1977, der gennemfører artikel 6, stk. 2, litra c), i direktiv 98/44, og de var derfor ikke patenterbare.
- 14 ISCO anlagde sag til prøvelse af Hearing Officers afgørelse ved High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court).
- 15 I denne sag har ISCO gjort gældende, at Domstolen i dom Brüstle (EU:C:2011:669) alene ville udelukke de organismer, der kan udløse en proces for udvikling, som fører til et menneske, fra patentering. Organismer som dem, der er genstand for registreringsansøgningerne, har imidlertid ingen forbindelse med en sådan proces for udvikling. De burde derfor kunne patenteres på grundlag af direktiv 98/44.
- 16 Comptroller har for sit vedkommende fremhævet, at det afgørende spørgsmål er, hvad Domstolen i dom Brüstle (EU:C:2011:669) har forstået ved »organisme, der kan udløse en proces for udvikling af et menneske som det embryo, der skabes ved befrugtningen af en ægcelle«. Comptroller har anført, at der i de skriftlige indlæg, som er blevet indgivet til Domstolen i denne sag, er redegjort upræcist for den videnskabelige og tekniske baggrund for partenogenese.
- 17 Den forelæggende ret har anført, at partenogenese består i en aktivering af en ægcelle i mangel af spermatozoer ved forskellige kemiske og elektroniske teknikker. Denne ægcelle, der benævnes »parthenote«, kan dele sig og videreudvikle sig. Ifølge den aktuelle videnskabelige viden kan pattedyrparthenoter dog aldrig færdigudvikle sig, da de i modsætning til et befrugtet æg ikke indeholder DNA fra faderen, hvilket er nødvendigt for udviklingen af de ekstraembryonale væv. For så vidt angår menneskelige parthenoter er det blevet påvist, at disse alene videreudvikler sig til blatocyst-stadiet over ca. fem dage.
- 18 Den forelæggende ret har præciseret, at ISCO for Hearing Officer har ændret sine registreringsansøgninger for at udelukke muligheden for anvendelse af enhver metode, der ved yderligere genetiske manipulationer tilsigter at overvinde det forhold, at en parthenote ikke kan videreudvikle sig til et menneske.
- 19 Ifølge den forelæggende ret ville en udelukkelse af parthenoterne fra patentering på ingen måde sikre en ligevægt mellem på den ene side den bioteknologiske forskning, der skal fremmes ved patentretten, og på den anden side respekten for de grundlæggende principper, der garanterer menneskets værdighed og integritet, hvilke formål er opregnet i bl.a. 2. og 16. betragtning til direktiv 98/44.
- 20 Under disse omstændigheder har High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), besluttet at udsætte sagen og at forelægge Domstolen følgende præjudicielle 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 det præjudicielle spørgsmål

- 21 Med sit spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 6, stk. 2, litra c), i direktiv 98/44 skal fortolkes således, at en ubefrugtet menneskelig ægcelle, der er blevet stimuleret til deling og videreudvikling indtil et vist stadium, udgør et »menneskeligt embryon« i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i denne bestemmelse.
- 22 Indledningsvis skal det bemærkes, at direktiv 98/44 ikke har til formål at regulere anvendelsen af menneskelige embryoner i forbindelse med videnskabelig forskning, og at dets formål begrænser sig til patenterbarheden af bioteknologiske opfindelser (jf. dom Brüstle, EU:C:2011:669, præmis 40).
- 23 Det skal endvidere bemærkes, at »menneskeligt embryon« i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i dette direktivs artikel 6, stk. 2, litra c), skal anses for at betegne et selvstændigt begreb i EU-retten, som skal fortolkes ensartet på Unionens område (jf. dom Brüstle, EU:C:2011:669, præmis 26).
- 24 Hvad angår denne fortolkning har Domstolen i præmis 34 i dom Brüstle (EU:C:2011:669) udtalt, at EU-lovgiver, således som det følger af sammenhængen og formålet med direktiv 98/44, ønskede at udelukke enhver mulighed for patenterbarhed, idet sikringen af menneskets værdighed ville kunne påvirkes heraf, og det heraf følger, at begrebet »menneskeligt embryon« i henhold til det nævnte direktivs artikel 6, stk. 2, litra c), skal forstås bredt.
- 25 I denne doms præmis 35 anførte Domstolen, at enhver menneskelig ægcelle i henhold til denne definition fra tidspunktet for befrugtning skal anses for at være et »menneskeligt embryon« i henhold til og ved anvendelsen af samme direktivs artikel 6, stk. 2, litra c), idet denne befrugtning kan udløse en proces for udvikling af et menneske.
- 26 Domstolen præciserede i samme doms præmis 36, at 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, ligeledes må omfattes af en sådan klassifikation. Domstolen tilføjede, at selv om disse organismer ikke i egentlig forstand er genstand for en befrugtning, kan de, således som det fremgik af de skriftlige indlæg, som blev indgivet for Domstolen i den sag, der gav anledning til dom Brüstle (EU:C:2011:699), 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.
- 27 Det følger således af dom Brüstle (EU:C:2011:669), at en ubefrugtet menneskelig ægcelle skal kvalificeres som »menneskeligt embryon« i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 6, stk. 2, litra c), i direktiv 98/44, for så vidt som denne organisme »kan udløse en proces for udvikling af et menneske«.
- 28 Som generaladvokaten i det væsentlige har anført i punkt 73 i forslaget til afgørelse i den foreliggende sag, skal dette udtryk forstås således, at for at kunne være kvalificeret som »menneskeligt embryon« skal en ubefrugtet menneskelig ægcelle nødvendigvis have en iboende evne til at udvikle sig til et menneske.
- 29 Det følger heraf, at såfremt en ubefrugtet menneskelig ægcelle ikke opfylder denne betingelse, er den omstændighed alene, at denne organisme påbegynder en proces for udvikling, ikke tilstrækkelig til, at den skal anses for at være et »menneskeligt embryon« som omhandlet i og ved anvendelsen af direktiv 98/44.
- 30 Såfremt en sådan ægcelle derimod har en iboende evne til at udvikle sig til et menneske, skal den, henset til dette direktivs artikel 6, stk. 2, litra c), på alle stadier af sin udvikling behandles på samme måde som en befrugtet menneskelig ægcelle.

- 31 I den sag, der gav anledning til dom Brüstle (EU:C:2011:669), fremgik det af de skriftlige indlæg, der blev indgivet til Domstolen, at en ubefrugtet menneskelig ægcelle, der er blevet stimuleret til deling og videreudvikling gennem partenogenese, havde evnen til at udvikle sig til et menneske.
- 32 Dette var netop grunden til, at Domstolen på grundlag af dette indlæg ved definitionen af begrebet »menneskeligt embryo« i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 6, stk. 2, litra c), i direktiv 98/44, i den nævnte dom udtalte, at en ubefrugtet menneskelig celle, som er blevet stimuleret til at dele og videreudvikle sig ved partenogenese, skulle sidestilles med en befrugtet ægcelle og følgelig kvalificeres som »embryo«.
- 33 I den foreliggende sag har den forelæggende ret imidlertid, således som det fremgår af denne doms præmis 17, i det væsentlige fremhævet, at en menneskelig parthenote ifølge den videnskabelige viden, som denne ret har til rådighed, grundet den teknik, der anvendes for at udvinde den, ikke som sådan kan udløse en proces for udvikling, som fører til et menneske. Denne vurdering deles af alle parter i sagen, der har indgivet skriftlige indlæg til Domstolen.
- 34 Det bemærkes endvidere, således som det er blevet anført i denne doms præmis 18, at ISCO i tvisten i hovedsagen har ændret sine registreringsansøgninger for at udelukke muligheden for anvendelse af yderligere genetiske manipulationer.
- 35 Under disse omstændigheder vedrører tvisten i hovedsagen udelukkende kvalifikationen i henhold til artikel 6, stk. 2, litra c), i direktiv 98/44 af en menneskelig parthenote som sådan og ikke af en parthenote, der er genstand for yderligere manipulationer, som henhører under genteknologien.
- 36 Det tilkommer den forelæggende ret i lyset af den internationale lægevidenskabs tilstrækkeligt beviste og validerede viden (jf. analogt dom Smits og Peerbooms, C-157/99, EU:C:2001:404, præmis 94) at undersøge, om menneskelige parthenoter, som dem, der er genstand for registreringsansøgningerne i tvisten i hovedsagen, har en iboende evne til at videreudvikle sig til et menneske eller ej.
- 37 Hvis den forelæggende ret konstaterer, at disse parthenoter ikke har en sådan evne, skal den konkludere, at disse ikke udgør »menneskelige embryoner« i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 6, stk. 2, litra c), i direktiv 98/44.
- 38 På baggrund af de ovenstående betragtninger skal det forelagte spørgsmål besvares med, at artikel 6, stk. 2, litra c), i direktiv 98/44 skal fortolkes således, at en ubefrugtet menneskelig ægcelle, der er stimuleret til deling og videreudvikling gennem partenogenese, ikke udgør et »menneskeligt embryo« i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i denne bestemmelse, hvis den i lyset af den aktuelle videnskabelige viden ikke som sådan har en iboende evne til at udvikle sig til et menneske, hvilket det tilkommer den nationale ret at undersøge.

Sagens omkostninger

- 39 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:

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 en ubefrugtet menneskelig ægcelle, der er stimuleret til deling og videreudvikling gennem partenogenese, ikke

udgør et »menneskeligt embryon« i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i denne bestemmelse, hvis den i lyset af den aktuelle videnskabelige viden ikke som sådan har en iboende evne til at udvikle sig til et menneske, hvilket det tilkommer den nationale ret at undersøge.

Underskrifter