



Συλλογή της Νομολογίας

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ
PEDRO CRUZ VILLALÓN
της 17ης Ιουλίου 2014¹

Υπόθεση C-364/13

**International Stem Cell Corporation
κατά**

Comptroller General of Patents[αίτηση για την έκδοση προδικαστικής απόφασης,

την οποία υπέβαλε το High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court)
(Ηνωμένο Βασίλειο)]

«Οδηγία 98/44/EΚ — Έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων — Δυνατότητα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας — Βλαστοκύτταρα — Ενεργοποίηση με παρθενογένεση μη γονιμοποιημένων ανθρώπινων ωαρίων με σκοπό την παραγωγή βλαστοκυττάρων — “Παρθενογενετικοί οργανισμοί” — Κατάλογος εφευρέσεων που αποκλείονται της δυνατότητας κατοχυρώσεως με διπλώματα ευρεσιτεχνίας — Μη εξαντλητικός χαρακτήρας του καταλόγου — Αποκλείονται οι “χρήσεις ανθρώπινων εμβρύων για βιομηχανικούς ή εμπορικούς σκοπούς” — Περιεχόμενο της έννοιας “ανθρώπινο έμβρυο” — “Ικανοί να ενεργοποιήσουν τον μηχανισμό αναπτύξεως ανθρώπινου όντος”»

1. Η υπό κρίση υπόθεση παρέχει στο Δικαστήριο την ευκαιρία να εξετάσει, εκ νέου, το περιεχόμενο της έννοιας «ανθρώπινα έμβρυα» όπως αυτή χρησιμοποιείται στο άρθρο 6, παράγραφος 2, στοιχείο γ', της οδηγίας 98/44/EΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Ιουλίου 1998, για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων (στο εξής: οδηγία)².
2. Στην πραγματικότητα, το ερώτημα το οποίο έθεσε στην προκειμένη περίπτωση το High Court of Justice, Chancery Division (Patents Court) προς το Δικαστήριο είναι όμοιο, εκτός από ένα σημείο, με το ερώτημα στο οποίο κλήθηκε να απαντήσει το Δικαστήριο πριν από τρία χρόνια στην υπόθεση *Brüstle*³, κατόπιν αιτήσεως του *Bundesgerichtshof*.
3. Στην υπόθεση *Brüstle* το *Bundesgerichtshof* υπέβαλε, μεταξύ άλλων, και το ερώτημα κατά πόσον «τα μη γονιμοποιημένα ανθρώπινα ωάρια που οδηγήθηκαν σε διαίρεση και πολλαπλασιασμό μέσω παρθενογένεσεως» περιλαμβάνονται στην έννοια «ανθρώπινα έμβρυα» όπως αυτή χρησιμοποιείται στο άρθρο 6, παράγραφος 2, στοιχείο γ', της οδηγίας. Το Δικαστήριο απάντησε καταφατικά σ' αυτό το ερώτημα. Το αιτούν δικαστήριο, έχοντας υπόψη την απάντηση αυτή, υπέβαλε στην προκειμένη περίπτωση μόνον ένα ερώτημα προς εξέταση του κατά πόσον η απόφαση *Brüstle* ισχύει ως προς τα μη γονιμοποιημένα ανθρώπινα ωάρια που ενεργοποιήθηκαν με παρθενογένεση ακόμα και υπό την εξής διευκρίνιση: «τα οποία, σε αντίθεση με τα γονιμοποιημένα ωάρια, περιέχουν μόνο πολυδύναμα κύτταρα και δεν είναι ικανά να αναπτυχθούν σε ανθρώπινα όντα».

1 — Γλώσσα του πρωτοτύπου: η αγγλική.

2 — ΕΕ L 213, σ. 13.

3 — Απόφαση *Brüstle*, C-34/10, EU:C:2011:669.

4. Το αιτούν δικαστήριο θεωρεί ότι, δεδομένου του σκεπτικού του Δικαστηρίου στην απόφαση Brüstle και δη της σκέψεως 36 της αποφάσεως⁴, δεν δύναται να κριθεί με την απαιτούμενη βεβαιότητα ότι το Δικαστήριο θα έδινε την ίδια απάντηση υπό το πρίσμα της διευκρίνισης που περιλαμβάνεται στο προδικαστικό ερώτημα της προκειμένης υποθέσεως.

5. Η λεπτομερής ανάλυση της συλλογιστικής που θεμελιώνει την απάντηση του Δικαστηρίου στην υπόθεση Brüstle καταλήγει σε μια «αρνητική» απάντηση στο υποβληθέν προδικαστικό ερώτημα, σύμφωνα με την οποία αποκλείονται τα μη γονιμοποιημένα ανθρώπινα ωάρια που οδηγήθηκαν σε διαίρεση και πολλαπλασιασμό μέσω παρθενογενέσεως από την έννοια «ανθρώπινα έμβρυα» υπό το φως των περαιτέρω διευκρίνισεων στις οποίες προέβη το αιτούν δικαστήριο.

I – Νομικό πλαίσιο

A – Διεθνές δίκαιο

6. Το άρθρο 27, παράγραφοι 1 και 2, της συμφωνίας TRIPs, το οποίο αποτελεί το παράρτημα 1 Γ της Συμφωνίας για την ίδρυση του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου, η οποία υπεγράφη στο Μαρακές στις 15 Απριλίου 1994 και εγκρίθηκε με την απόφαση 94/800/EK του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1994⁵, προβλέπει ότι:

«1. Με την επιφύλαξη των διατάξεων των παραγράφων 2 και 3, διπλώματα ευρεσιτεχνίας είναι δυνατό να απονέμονται για οποιαδήποτε εφεύρεση, είτε αυτή αφορά κάποιο προϊόν είτε αφορά κάποια μέθοδο, σε όλους τους τομείς της τεχνολογίας, υπό την προϋπόθεση ότι η εφεύρεση είναι νέα, ότι στηρίζεται σε κάποια επινοήση και ότι είναι ικανή να αποτελέσει αντικείμενο βιομηχανικής εφαρμογής. Με την επιφύλαξη του άρθρου 65, παράγραφος 4, του άρθρου 70, παράγραφος 8, και της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου, η απονομή διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και η αναγνώριση των δικαιωμάτων που απορρέουν από διπλώματα ευρεσιτεχνίας πραγματοποιούνται χωρίς διακρίσεις όσον αφορά τον τόπο εφεύρεσης, τον τεχνολογικό τομέα ή το κατά πόσον τα οικεία προϊόντα είναι εισαγόμενα ή εγχωρίως παραγόμενα.

2. Τα μέλη δύναται να αρνούνται την απονομή διπλώματος ευρεσιτεχνίας αναφορικά με μια εφεύρεση, όταν η παρεμπόδιση της εμπορικής εκμετάλλευσης της εφεύρεσης αυτής στο έδαφός τους επιβάλλεται για λόγους προστασίας της δημόσιας τάξης ή ηθικής, συμπεριλαμβανομένης της ανάγκης προστασίας της ζωής ή της υγείας των ανθρώπων, των ζώων και των φυτών ή της αποτροπής πρόκλησης σοβαρής ζημίας στο περιβάλλον, υπό την προϋπόθεση ότι η άρνηση αυτή δεν στηρίζεται αποκλειστικά και μόνο στο γεγονός ότι η εκμετάλλευση της εφεύρεσης απαγορεύεται βάσει της νομοθεσίας του οικείου μέλους.»⁶

4 — «Ως ανθρώπινο έμβρυο θα πρέπει επίσης να χαρακτηρίζεται [...] το μη γονιμοποιημένο ωάριο που οδηγήθηκε σε διαίρεση και σε πολλαπλασιασμό μέσω παρθενογενέσεως. Μολονότι οι οργανισμοί αυτοί δεν έχουν αποτελέσει αντικείμενο γονιμοποίησης υπό τη στενή του όρου έννοια, είναι ικανοί, όπως προκύπτει από τις υποβληθείσες ενώπιον του Δικαστηρίου γραπτές παρατηρήσεις, λόγω της τεχνικής που χρησιμοποιήθηκε για τη δημιουργία τους, να ενεργοποιήσουν τον μηχανισμό αναπτύξεως ανθρώπινου όντος όπως το έμβρυο που προκύπτει από τη γονιμοποίηση ωαρίου.» (Η υπογράμμιση δική μου).

5 — Απόφαση 94/800/EK του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1994, σχετικά με την εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας σύναψη των συμφωνιών που απέρρευσαν από τις πολυμερείς διαπραγματεύσεις του Γύρου της Ουρουγουάης (1986-1994) (EE L 336, σ. 1).

6 — Διεγράφησαν εσωτερικές παραπομπές.

7. Το άρθρο 52, παράγραφος 1, της Συμβάσεως για τη χορήγηση των ευρωπαϊκών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (σύμβαση ευρωπαϊκών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, στο εξής: ΣΕΔΕ) της 5ης Οκτωβρίου 1973⁷, στην οποία συμβαλλόμενα μέρη είναι μόνον τα κράτη μέλη και όχι η ίδια η Ευρωπαϊκή Ένωση, αναφέρει ότι:

«Ευρωπαϊκά διπλώματα ευρεσιτεχνίας χορηγούνται για οποιαδήποτε εφεύρεση σε όλους τους τομείς της τεχνολογίας, υπό την προϋπόθεση ότι η εφεύρεση είναι νέα, στηρίζεται σε επινόηση και επιδέχεται βιομηχανική εφαρμογή.»

8. Το άρθρο 53, στοιχείο α', της ΣΕΔΕ ορίζει τα εξής:

«Ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν απονέμεται σε:

α) εφευρέσεις η οικονομική εκμετάλλευση των οποίων αντίκειται στη δημόσια τάξη ή στα χρηστά ήθη. Μια παρόμοια εκμετάλλευση δεν μπορεί να θεωρηθεί ως αντικείμενη στη δημόσια τάξη ή στα χρηστά ήθη για μόνο το λόγο ότι απαγορεύεται από νομοθετική ή κανονιστική διάταξη σε κάποια ή σε όλα τα συμβαλλόμενα κράτη».

9. Η ΣΕΔΕ εναρμονίστηκε με την οδηγία μέσω του εκτελεστικού κανονισμού ΣΕΔΕ⁸. Το άρθρο 28, στοιχείο γ', του εκτελεστικού κανονισμού ΣΕΔΕ προβλέπει ότι:

«Σύμφωνα με το άρθρο 53, στοιχείο α', της ΣΕΔΕ, ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν απονέμεται σε βιοτεχνολογικές εφευρέσεις οι οποίες, ιδίως, αφορούν τα εξής:

γ) χρήσεις ανθρωπίνων εμβρύων για βιομηχανικούς ή εμπορικούς σκοπούς».

B – Ενωσιακό δίκαιο

10. Οι αιτιολογικές σκέψεις 5, 16, 20, 21, 36 έως 39 και 42 της οδηγίας ορίζουν τα ακόλουθα:

«(5) [...] υφίστανται διαφορές στον τομέα της προστασίας των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων μεταξύ των νομοθεσιών και των πρακτικών των διαφόρων κρατών μελών· [...] οι διαφορές αυτές μπορούν να παρεμβάλουν εμπόδια στις συναλλαγές και να παρεμποδίσουν, κατ' αυτόν τον τρόπο, τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς·

(16) [...] το δίκαιο της ευρεσιτεχνίας πρέπει να εφαρμόζεται τηρουμένων των θεμελιωδών αρχών που εγγυώνται την αξιοπρέπεια και την ακεραιότητα του ατόμου· [...] θα πρέπει να επιβεβαιωθεί η αρχή σύμφωνα με την οποία το ανθρώπινο σώμα σε όλα τα στάδια της σύστασης και της ανάπτυξής του, συμπεριλαμβανομένων των γενετικών κυττάρων, καθώς και η απλή ανακάλυψη ενός στοιχείου ή προϊόντος του, συμπεριλαμβανομένης της ακολουθίας ή μερικής ακολουθίας ενός ανθρώπινου γονιδίου, δεν μπορούν να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας· ότι οι αρχές αυτές είναι σύμφωνες με τα κριτήρια της κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που ισχύουν στο δίκαιο της ευρεσιτεχνίας, τα οποία προβλέπουν ότι μια απλή ανακάλυψη δεν μπορεί να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας·

(20) [...] συνεπώς, είναι απαραίτητο να επισημανθεί ότι μια εφεύρεση που αφορά στοιχείο το οποίο είτε έχει απομονωθεί από το ανθρώπινο σώμα είτε έχει παραχθεί με άλλο τρόπο με τεχνική μέθοδο και είναι βιομηχανικώς εφαρμόσιμη, δεν εξαιρείται από την κατοχύρωση με δίπλωμα

7 — Όπως ισχύει.

8 — Mellulis, K.-J., «Άρθρο 53» σε: Ehlers, J. & Kinkeldey, U. (επιμέλεια), Benkart –Europäisches Patentübereinkommen, Beck, Μόναχο, 2η εκδ. 2012, παράγραφος 39.

ευρεσιτεχνίας, ακόμη και αν η δομή του εν λόγω στοιχείου είναι ίδια με εκείνη ενός φυσικού στοιχείου, εξυπακουμένου ότι τα δικαιώματα που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν καλύπτουν το ανθρώπινο σώμα και τα στοιχεία του στο φυσικό τους περιβάλλον·

- (21) [...] ένα τέτοιο στοιχείο που είτε έχει απομονωθεί από το ανθρώπινο σώμα είτε έχει παραχθεί με άλλο τρόπο δεν εξαιρείται από τη δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, εφόσον είναι, για παράδειγμα, το αποτέλεσμα τεχνικών μεθόδων με τις οποίες εντοπίστηκε, καθαρίστηκε, χαρακτηρίστηκε και πολλαπλασιάστηκε έξω από το ανθρώπινο σώμα, τεχνικές τις οποίες μόνον ο άνθρωπος μπορεί να εφαρμόσει και τις οποίες η φύση δεν μπορεί να εκτελέσει από μόνη της·
- (36) [...] η συμφωνία TRIPs προβλέπει για τα μέλη του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου τη δυνατότητα αποκλεισμού εφευρέσεων από την κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, στην περίπτωση που η παρεμπόδιση της εμπορικής τους εκμετάλλευσης στο έδαφός τους είναι απαραίτητη για την προστασία της δημόσιας τάξης ή ηθικής, συμπεριλαμβανομένης της προστασίας της ζωής ή της υγείας των ανθρώπων και των ζώων και της προφύλαξης των φυτών ή για την αποτροπή πρόκλησης σοβαρής ζημίας στο περιβάλλον, υπό την προϋπόθεση ότι ένας τέτοιος αποκλεισμός δεν λαμβάνει χώρα μόνον επειδή η εκμετάλλευση απαγορεύεται από τη νομοθεσία τους·
- (37) [...] η αρχή, σύμφωνα με την οποία αποκλείονται από την ευρεσιτεχνιακή κατοχύρωση οι εφευρέσεις, η εμπορική εκμετάλλευση των οποίων είναι αντίθετη με τη δημόσια τάξη ή τα χρηστά ήθη, πρέπει να τονισθεί στην παρούσα οδηγία·
- (38) [...] το διατακτικό της παρούσας οδηγίας πρέπει επίσης να περιλαμβάνει ενδεικτικό κατάλογο των εφευρέσεων που αποκλείονται της δυνατότητας κατοχύρωσης με διπλώματα ευρεσιτεχνίας για να χρησιμεύει ως οδηγός στους εθνικούς δικαστές και τα εθνικά γραφεία ευρεσιτεχνίας για την ερμηνεία της παραπομπής στη δημόσια τάξη ή τα χρηστά ήθη· [...] είναι αυτονόητο ότι ο κατάλογος αυτός δεν μπορεί να είναι εξαντλητικός· [...] οι μέθοδοι, η εφαρμογή των οποίων προσβάλλει την ανθρώπινη αξιοπρέπεια, όπως π.χ. οι μέθοδοι για την παραγωγή υβριδίων από βλαστικά ή πανίσχυρα κύτταρα ανθρώπων και ζώων, πρέπει, όπως είναι φυσικό, να εξαιρεθούν επίσης από τη δυνατότητα ευρεσιτεχνιακής κατοχύρωσης·
- (39) [...] η δημόσια τάξη και τα χρηστά ήθη αντιστοιχούν ιδίως σε δεοντολογικές ή ηθικές αρχές που αναγνωρίζονται σε ένα κράτος μέλος, των οποίων ο σεβασμός επιβάλλεται ιδιαίτερα από άποψη βιοτεχνολογίας λόγω της δυνητικής εμβέλειας των εφευρέσεων στον τομέα αυτόν και της εγγενούς σχέσης τους με τη ζώσα ύλη· [...] οι εν λόγω ηθικές ή δεοντολογικές αρχές συμπληρώνουν τους συνήθεις νομικούς ελέγχους που προβλέπονται από τη νομοθεσία ευρεσιτεχνίας, ανεξάρτητα από τον τεχνικό τομέα της εφεύρεσης·
- (42) [...] άλλωστε, η χρησιμοποίηση ανθρώπινων εμβρύων για βιομηχανικούς ή εμπορικούς σκοπούς πρέπει επίσης να αποκλεισθεί από τη δυνατότητα ευρεσιτεχνιακής κατοχύρωσης· [...] εν πάση περιπτώσει, ο αποκλεισμός αυτός δεν αφορά τις εφευρέσεις με θεραπευτικό ή διαγνωστικό στόχο οι οποίες εφαρμόζονται στο έμβρυο και του είναι χρήσιμες·

11. Το άρθρο 5, παράγραφοι 1 και 2, της οδηγίας ορίζει ότι:

«1. Το ανθρώπινο σώμα, στα διάφορα στάδια του σχηματισμού και της ανάπτυξής του, καθώς και η απλή ανακάλυψη ενός από τα επιμέρους στοιχεία του, συμπεριλαμβανομένης της ακολουθίας ή της μερικής ακολουθίας γονιδίου, δεν μπορούν να αποτελούν εφευρέσεις επιδεκτικές κατοχύρωσης με διπλώματα ευρεσιτεχνίας.

2. Ένα στοιχείο που έχει απομονωθεί από το ανθρώπινο σώμα ή που έχει παραχθεί με άλλο τρόπο με τεχνική μέθοδο, συμπεριλαμβανομένης της ακολουθίας ή της μερικής ακολουθίας ενός γονιδίου, μπορεί να αποτελεί εφεύρεση επιδεκτική κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ακόμη και αν η δομή του εν λόγω στοιχείου είναι ίδια με εκείνη ενός φυσικού στοιχείου.»

12. Το άρθρο 6 της οδηγίας προβλέπει:

«1. Οι εφευρέσεις των οποίων η εμπορική εκμετάλλευση αντίκειται στη δημόσια τάξη ή στα χρηστά ήθη αποκλείονται της κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η δε εκμετάλλευση δεν μπορεί να θεωρηθεί ως αντικείμενη στη δημόσια τάξη ή στα χρηστά ήθη για μόνο τον λόγο ότι απαγορεύεται από νομοθετική ή κανονιστική διάταξη.

2. Βάσει της παραγράφου 1, δεν κατοχυρώνονται ιδίως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας:

- α) οι μέθοδοι κλωνοποίησης ανθρώπων·
- β) οι μέθοδοι τροποποίησης της βλαστικής γενετικής ταυτότητας του ανθρώπινου όντος·
- γ) οι χρήσεις ανθρωπίνων εμβρύων για βιομηχανικούς ή εμπορικούς σκοπούς·
- δ) οι μέθοδοι τροποποίησης της γενετικής ταυτότητας των ζώων που ενδέχεται να προκαλέσουν σε αυτά ταλαιπωρίες χωρίς ουσιαστική ιατρική χρησιμότητα για τον άνθρωπο ή για τα ζώα, καθώς και τα ζώα που παράγονται με τέτοιες μεθόδους.»

Γ – *Εθνικό δίκαιο*

13. Το άρθρο 3(d) του Παραρτήματος A2 του Patents Act 1977, το οποίο θέτει σε εφαρμογή το άρθρο 6, παράγραφος 2, στοιχείο γ', της οδηγίας, ορίζει ότι:

«Οι κάτωθι εφευρέσεις δεν κατοχυρώνονται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας – [...]

- (d) οι χρήσεις ανθρωπίνων εμβρύων για βιομηχανικούς ή εμπορικούς σκοπούς».

II – **Τα πραγματικά περιστατικά και η διαδικασία στην κύρια δίκη**

14. Η International Stem Cell Corporation (στο εξής: ISC)⁹ έχει υποβάλει αιτήσεις για την καταχώριση δύο εθνικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ενώπιον United Kingdom Intellectual Property Office: την αίτηση GB0621068.6, η οποία φέρει τον τίτλο «Ενεργοποίηση ωοκυττάρων με παρθενογένεση για την παραγωγή ανθρωπίνων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων» και αποσκοπεί στην κατοχύρωση μεθόδων παραγωγής πολυδυνάμων σειρών ανθρωπίνων βλαστικών κυττάρων και την προστασία των σειρών βλαστοκυττάρων που παράγονται σύμφωνα με τις μεθόδους αυτές, καθώς επίσης και την αίτηση GB0621069.4, η οποία φέρει τον τίτλο «Συνθετικός κερατοειδής χιτώνας από βλαστοκύτταρα του αμφιβληστροειδούς» και επιδιώκει την κατοχύρωση μεθόδων παραγωγής συνθετικού κερατοειδούς χιτώνα ή ιστού κερατοειδούς, κατά τις οποίες απομονώνονται πολυδύναμα βλαστικά κύτταρα από ενεργοποιούμενα με παρθενογένεση ωοκύτταρα, καθώς και την προστασία των προϊόντων συνθετικού κερατοειδούς χιτώνας ή ιστού κερατοειδούς που παράγονται με τις μεθόδους αυτές.

9 — Αρχικώς οι αιτήσεις για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας υποβλήθηκαν στο όνομα άλλης εταιρίας, ωστόσο στη συνέχεια εκχωρήθηκαν στην ISC.

15. Στο στάδιο της εξετάσεως αντιτάχθηκε στην ISC ότι οι αιτήσεις δεν είναι δεκτικές κατοχυρώσεως με διπλώματα ευρεσιτεχνίας, καθόσον οι εφευρέσεις που γνωστοποιήθηκαν συνιστούν χρήσεις ανθρωπίνων εμβρύων οι οποίες δεν επιδέχονται κατοχύρωση σύμφωνα με το κριτήριο το οποίο καθιέρωσε το Δικαστήριο στην υπόθεση *Brüstle*. Η ISC ισχυρίστηκε ότι δεν θα πρέπει να εφαρμοστεί εν προκειμένω η απόφαση του Δικαστηρίου στην υπόθεση *Brüstle*, καθόσον οι επίμαχες εφευρέσεις αφορούν ενεργοποιημένα με παρθενογένεση ωοκύτταρα τα οποία δεν είναι «ικανά να ενεργοποιήσουν τον μηχανισμό αναπτύξεως ανθρωπίνου όντος όπως το έμβρυο που προκύπτει από τη γονιμοποίηση ωαρίου», λόγω του φαινομένου που είναι γνωστό ως γονιδιωματική αποτύπωση. Ενώπιον ερευνών που υποστηρίζουν τη δυνατότητα άρσης του εμποδίου της γονιδιωματικής αποτυπώσεως σε ποντίκια, με αποτέλεσμα τη λήψη ζώντων «παρθενογενετικών» ποντικών, η ISC ισχυρίστηκε ότι οι εν λόγω έρευνες δεν σχετίζονταν μόνο με την παρθενογένεση, αλλά περιελάμβαναν εκτενείς γενετικές επεμβάσεις. Η ISC τροποποίησε τις μεθόδους των οποίων ζητείται η προστασία ώστε να αποκλεισθεί κάθε τέτοια μέθοδος επεμβάσεως (παραδείγματος χάριν εισάγοντας τη λέξη των «πολυδυνάμων» πριν από τη διατύπωση «σειρών ανθρωπίνων βλαστικών κυττάρων» και παραπέμποντας σε έλλειψη γονιδιωματικής αποτυπώσεως).

16. Με την από 16 Αυγούστου 2012 απόφασή του ο αρμόδιος υπάλληλος (Hearing Officer) του UK Intellectual Property Office, ενεργώντας για λογαριασμό του Comptroller, απεφάνθη ότι οι εφευρέσεις που γνωστοποιήθηκαν με τις αιτήσεις για χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας αφορούν χρήσεις ανθρωπίνων εμβρύων όπως αυτά ορίζονται στην απόφαση που εξέδωσε το Δικαστήριο στην υπόθεση *Brüstle*, και συγκεκριμένα ως οργανισμοί «ικανοί να ενεργοποιήσουν τον μηχανισμό αναπτύξεως ανθρωπίνου όντος», και ως εκ τούτου πρέπει να αποκλείονται της δυνατότητας κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας με βάση το άρθρο 3(δ) του Παραρτήματος A2 του Patents Act 1977, το οποίο θέτει σε εφαρμογή το άρθρο 6, παράγραφος 2, στοιχείο γ', της οδηγίας 98/44/EK. Για τον λόγο αυτό απέρριψε τις αιτήσεις.

17. Η ISC προσέφυγε κατά της αποφάσεως αυτής ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου.

18. Η ISC ισχυρίστηκε ότι το κριτήριο το οποίο υιοθέτησε το Δικαστήριο στην υπόθεση *Brüstle* αποσκοπούσε στον αποκλεισμό από τη δυνατότητα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μόνον των οργανισμών που είναι ικανοί να ενεργοποιήσουν τον μηχανισμό αναπτύξεως ανθρωπίνου όντος, όπως προκύπτει από τη γραμματική διατύπωση του κριτηρίου που υιοθέτησε το Δικαστήριο, τον τρόπο που αντιμετώπισε τα γονιμοποιημένα και μη γονιμοποιημένα ωάρια που υποβάλλονται σε πυρηνική μεταφορά σωματικών κυττάρων και την τελική απόφαση του Bundesgerichtshof μετά την απόφαση του Δικαστηρίου στην υπόθεση *Brüstle*. Συνεπώς, κατά την άποψη της ISC, τα μέσω παρθενογένεσεως ενεργοποιημένα ωοκύτταρα έπρεπε να αποκλείονται της δυνατότητας κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μόνον στην περίπτωση που ήταν ικανά να καταλήξουν στην παραγωγή ολοδύναμων κυττάρων.

19. Ο Comptroller General θεώρησε ότι η κρίση του Δικαστηρίου στην υπόθεση *Brüstle* δεν ήταν σαφής όσον αφορά το ερώτημα κατά πόσον η έννοια «ανθρώπινα έμβρυα» περιλαμβάνει τους οργανισμούς που είναι ικανοί να ενεργοποιήσουν τον μηχανισμό αναπτύξεως ανθρωπίνου όντος ανεξαρτήτως του αν η διαδικασία θα μπορούσε να ολοκληρωθεί. Είναι εξίσου ασαφές, κατά τον Comptroller General, κατά πόσον το Δικαστήριο βασίστηκε σε στοιχεία που αντανakλούν ανακριβώς τα τεχνικά δεδομένα όπως αυτά γίνονται δεκτά σήμερα.

20. Το αιτούν δικαστήριο φρονεί ότι, αν τα ενεργοποιημένα με παρθενογένεση επίμαχα ωοκύτταρα δεν είναι ικανά να αναπτυχθούν σε ανθρώπινα όντα, δεν θα πρέπει να θεωρούνται ανθρώπινα έμβρυα. Ενώ τα ολοδύναμα κύτταρα θα έπρεπε να εξαιρούνται της δυνατότητας κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, τα πολυδύναμα κύτταρα δεν θα έπρεπε να αποκλείονται αυτής. Μια διαφορετική ερμηνεία, κατά το αιτούν δικαστήριο, δεν θα επιτύγχανε τη δέουσα ισορροπία μεταξύ, αφενός, ενθαρρύνσεως της βιοτεχνολογικής έρευνας με τα μέσα του δικαίου της ευρεσιτεχνίας και, αφετέρου, σεβασμού της αξιοπρέπειας και ακεραιότητας του προσώπου, ισορροπία στην οποία αποσκοπούσε η οδηγία.

III – Το προδικαστικό ερώτημα και η διαδικασία ενώπιον του Δικαστηρίου

21. Λαμβάνοντας υπόψη τις σκέψεις αυτές το αιτούν δικαστήριο, με την από 17 Απριλίου 2013 διάταξή του, ανέστειλε την ενώπιόν του διαδικασία και υπέβαλε στο Δικαστήριο το ακόλουθο ερώτημα:

«Περιλαμβάνονται τα μη γονιμοποιημένα ανθρώπινα ωάρια των οποίων η διαίρεση και περαιτέρω ανάπτυξη έχει ενεργοποιηθεί με παρθενογένεση και τα οποία, σε αντίθεση με τα γονιμοποιημένα ωάρια, περιέχουν μόνο πολυδύναμα κύτταρα και δεν είναι ικανά να αναπτυχθούν σε ανθρώπινα όντα, στο πεδίο της έννοιας «ανθρώπινα έμβρυα» όπως αυτή χρησιμοποιείται στο άρθρο 6, παράγραφος 2, στοιχείο γ', της οδηγίας 98/44/EK για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων;»

22. Η ISC, η Γαλλία, η Πολωνία, η Πορτογαλία, η Σουηδία, το Ηνωμένο Βασίλειο και η Επιτροπή υπέβαλαν γραπτές παρατηρήσεις.

23. Η ISC, το Ηνωμένο Βασίλειο, η Γαλλία, η Σουηδία και η Επιτροπή υπέβαλαν παρατηρήσεις κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση η οποία διεξήχθη ενώπιον του Δικαστηρίου στις 29 Απριλίου 2014.

IV – Εκτίμηση

A – Προκαταρκτικές παρατηρήσεις

24. Πριν δοθεί απάντηση στο προδικαστικό ερώτημα το οποίο υπέβαλε το High Court και πριν αναλυθούν οι λόγοι για τους οποίους φρονώ ότι, λαμβάνοντας υπόψη την κρίση του Δικαστηρίου στην υπόθεση Brüstle και τις περαιτέρω διευκρινίσεις από την πλευρά του αιτούντος δικαστηρίου, τα μη γονιμοποιημένα ωάρια των οποίων η διαίρεση και περαιτέρω ανάπτυξη έχει ενεργοποιηθεί με παρθενογένεση δεν περιλαμβάνονται στην έννοια «ανθρώπινο έμβρυο» όπως αυτή χρησιμοποιείται στο άρθρο 6, παράγραφος 2, στοιχείο γ', της οδηγίας, κρίνονται ως αναγκαίες ορισμένες προκαταρκτικές παρατηρήσεις που αφορούν, πρώτον, τα επιστημονικά δεδομένα της επίμαχης εφευρέσεως, δεύτερον, τον μη εξαντλητικό χαρακτήρα του καταλόγου που περιλαμβάνεται στο άρθρο 6, παράγραφος 2, της οδηγίας και, τρίτον, το άρθρο 5 της οδηγίας.

1. Τα επιστημονικά δεδομένα όπως αυτά παρουσιάζονται από το αιτούν δικαστήριο και τους διαδίκους

25. Η υπό κρίση υπόθεση αφορά μη γονιμοποιημένα ωάρια των οποίων η διαίρεση και περαιτέρω ανάπτυξη έχει ενεργοποιηθεί με παρθενογένεση – οργανισμοί οι οποίοι στο εξής χάριν συντομίας αποκαλούνται «παρθενογενετικοί»¹⁰. Η κρίση περί του αν συνιστούν οι «παρθενογενετικοί οργανισμοί» ανθρώπινα έμβρυα απαιτεί μια σύντομη επιστημονική εξήγηση, η οποία θα στηριχθεί στις πληροφορίες που παρέχονται από το αιτούν δικαστήριο και τους μετέχοντες στη διαδικασία ενώπιον του Δικαστηρίου. Με τις διευκρινίσεις του αιτούντος δικαστηρίου έχει υπογραμμισθεί ήδη το γεγονός ότι οι συγκεκριμένες πληροφορίες δεν ταυτίζονται με εκείνες που παρασχέθηκαν στην υπόθεση Brüstle, γεγονός στο οποίο έγκειται η πολύ σημαντική ιδιομορφία της υπό κρίση υποθέσεως. Ο γενικός εισαγγελέας Υ. Bot ορθώς επεσήμανε με τις προτάσεις του της 10ης Μαρτίου 2011 στην υπόθεση Brüstle πόσο δύσκολο εγχείρημα αποτελεί ο καθορισμός του ισχύοντος δικαίου με τον κατ' ελάχιστο όριο απαιτούμενο βαθμό μονιμότητας επί τομέων οι οποίοι εξαρτώνται ευθέως από το επίπεδο των επιστημονικών γνώσεων και στους οποίους οι εξελίξεις είναι ταχύτερες¹¹.

10 — Ο όρος δεν χρησιμοποιείται ευρέως —όπως αποδεικνύεται από την καταχώρησή του στο Shorter Oxford English Dictionary—, εντούτοις αποτέλεσε αντικείμενο νομοθετικού ορισμού, και συγκεκριμένα στο άρθρο 2, στοιχείο δ, του ελβετικού Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen (ομοσπονδιακός νόμος για την έρευνα σχετικά με τα εμβρυϊκά βλαστικά κύτταρα, AS 2005, 947, όπως τροποποιήθηκε).

11 — Προτάσεις της 10ης Μαρτίου 2011 του γενικού εισαγγελέα Υ. Bot στην υπόθεση Brüstle, C-34/10, EU:C:2011:138, σημεία 47 και 48.

26. Η ανάπτυξη ενός ανθρωπίνου όντος ξεκινά με τη γονιμοποίηση ενός ωαρίου. Μέσω της κυτταρικής διαιρέσεως το γονιμοποιημένο ωάριο αναπτύσσεται σε αυτό που αποκαλείται «μορίδιο», μια δομή αποτελούμενη από 8 έως 16 κύτταρα. Εντός το πολύ πέντε ημερών από τη γονιμοποίηση, ο οργανισμός αναπτύσσεται σε αυτό που ονομάζεται «βλαστοκύστη»¹², μια δομή αποτελούμενη από μάζα εσωτερικών κυττάρων, η οποία εν συνεχεία θα διαμορφώσει όλους τους εμβρυϊκούς ιστούς, περιβεβλημένη από ένα εξωτερικό στρώμα κυττάρων, τα οποία θα διαμορφώσουν εξωεμβρυϊκούς ιστούς όπως ο πλακούντας.

27. Τα ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστικά κύτταρα προέρχονται από ανθρώπινα έμβρυα σε τούτα τα αρχικά στάδια αναπτύξεως. Σε γενικές γραμμές, οι επιστήμονες διακρίνουν μεταξύ «ολοδύναμων» κυττάρων, ήτοι κυττάρων δυναμένων να αναπτυχθούν σε κάθε είδους ανθρώπινα κύτταρα συμπεριλαμβανομένου του εξωεμβρυϊκού ιστού και σε ένα ολοκληρωμένο ανθρώπινο ον, και στα «πολυδύναμα» κύτταρα τα οποία μπορούν να αναπτυχθούν στα κύτταρα που συνθέτουν το σώμα αλλά όχι σε εξωεμβρυϊκό ιστό, και ως εκ τούτου δεν είναι ικανά να αναπτυχθούν σε ανθρώπινο όν¹³. Τα κύτταρα τα οποία παράγονται σε αυτές τις πολύ πρώτες ελάχιστες διαιρέσεις ενός γονιμοποιημένου ωαρίου είναι ολοδύναμα. Τα κύτταρα της εσωτερικής κυτταρικής μάζας της βλαστοκύστης είναι πολυδύναμα.

28. Η ικανότητα των ανθρωπίνων εμβρυϊκών βλαστικών κυττάρων να συνθέτουν διάφορους ιστούς γέννησε την ελπίδα εξευρέσεως θεραπειών για πολυάριθμες ανίατες μέχρι σήμερα ασθένειες. Κατά συνέπεια, η έρευνα που αφορά τα εν λόγω κύτταρα έχει αναπτυχθεί ραγδαία από τη στιγμή που δημιουργήθηκε η πρώτη σειρά ανθρωπίνων βλαστοκυττάρων το 1998. Δεν προκαλεί έκπληξη το γεγονός ότι διακυβεύονται επίσης σημαντικά οικονομικά συμφέροντα. Εντούτοις, η έρευνα που αφορά τα ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστικά κύτταρα που προέρχονται από έμβρυα εγείρει σημαντικά ηθικά προβλήματα, τα οποία οδηγούν στην αναζήτηση εναλλακτικών πηγών των συγκεκριμένων κυττάρων¹⁴.

29. Οι επιστήμονες έχουν εφεύρει τρόπους να θέτουν σε κίνηση τη διαδικασία κυτταρικής διαιρέσεως που συνήθως συνδέεται με έμβρυα δίχως τη γονιμοποίηση ενός ωαρίου. Μια τέτοια μέθοδος είναι η με παρθενογένεση ενεργοποίηση ενός από τα επίμαχα εν προκειμένω ωάρια, κατά την οποία το μη γονιμοποιημένο ωοκύτταρο «ενεργοποιείται» μέσω διαφόρων χημικών και ηλεκτρικών τεχνικών. Ένα τέτοιο ενεργοποιημένο ωοκύτταρο δύναται να εξελιχθεί στη φάση της βλαστοκύστης. Αφ' ης στιγμής δεν γονιμοποιήθηκε ποτέ, το ωοκύτταρο περιλαμβάνει μόνο μητρικό και καθόλου πατρικό DNA. Η διαδικασία κατά την οποία το ωάριο εξελίσσεται δίχως γονιμοποίηση σε ένα ον αναφέρεται ως «παρθενογένεση», και ο οργανισμός ο οποίος δημιουργείται με τον τρόπο αυτό ως «παρθενογενετικός»¹⁵.

30. Ενώ ορισμένα είδη παράγουν «παρθενογενετικά» κύτταρα τα οποία αναπτύσσονται σε ολοκληρωμένους οργανισμούς¹⁶, όλοι οι μετέχοντες στην παρούσα διαδικασία καθώς και το αιτούν δικαστήριο (σε αντίθεση με τους μετέχοντες στη διαδικασία και το αιτούν δικαστήριο στην υπόθεση Brüstle) αποδέχονται ότι σύμφωνα με την τρέχουσα επιστημονική γνώση το φαινόμενο της «γονιδιωματικής αποτυπώσεως» εμποδίζει τα ανθρώπινα, αλλά και άλλων θηλαστικών, «παρθενογενετικά» κύτταρα να αναπτυχθούν σε ολοκληρωμένο οργανισμό¹⁷. Γονιδιωματική

12 — Βλ., επίσης, τις προτάσεις του γενικού εισαγγελέα Υ. Bot στην υπόθεση Brüstle, EU:C:2011:138, υποσημείωση 17.

13 — Ο Γερμανός νομοθέτης προχώρησε στον αυθεντικό ορισμό των συγκεκριμένων εννοιών. Βλ. άρθρο 3, παράγραφοι 3 και 4, του Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellengesetz, νόμος για την εγγύηση της προστασίας των ανθρωπίνων εμβρύων στο πλαίσιο της εισαγωγής και χρήσεως των ανθρωπίνων εμβρυϊκών βλαστικών κυττάρων, BGBl. I, σ. 2277, όπως τροποποιήθηκε). Ο γενικός εισαγγελέας Υ. Bot στηρίχθηκε σε μεγάλο βαθμό στην εν λόγω διάκριση στις προτάσεις του στην υπόθεση Brüstle, EU:C:2011:138.

14 — Ακόμα και στην περίπτωση που τα κύτταρα αυτά δεν προέρχονται από έμβρυα, είθισται να αναφέρονται ως «ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστικά κύτταρα», γεγονός το οποίο δεν συμβάλλει στην ορολογική σαφήνεια.

15 — Βλ. επίσης τον ορισμό μου ανωτέρω.

16 — Βλ. Mittwoch, U, «Parthenogenesis», Journal of Medical Genetics 1978 (15), σ. 165.

17 — Η Γαλλία επισημαίνει ότι δεν υπάρχει συναίνεση ως προς τους ακριβείς λόγους στους οποίους οφείλεται η διακοπή της αναπτύξεως ενός παρθενογενετικού οργανισμού στα θηλαστικά.

αποτύπωση σημαίνει ότι ορισμένα γονίδια εκφράζονται μόνον από το πατρικό, ενώ άλλα από το μητρικό DNA. Στην περίπτωση των ανθρώπων, ορισμένα γονίδια που εμπλέκονται στην ανάπτυξη, για παράδειγμα, του εξωεμβρυϊκού ιστού εκφράζονται μόνον από το πατρικό DNA. Κατά συνέπεια, τα ανθρώπινα «παρθενογενετικά» κύτταρα –τα οποία φέρουν αποκλειστικά μητρικό DNA– δεν είναι ικανά, για παράδειγμα, να αναπτύξουν κατάλληλο εξωεμβρυϊκό ιστό. Τα κύτταρα των συγκεκριμένων παρθενογενετικών οργανισμών συνεπώς ποτέ δεν είναι ολοδύναμα, καθόσον ακόμα και στις πρώτες ελάχιστες διαιρέσεις δεν δύνανται να αναπτυχθούν σε εξωεμβρυϊκά κύτταρα. Ωστόσο, είναι δυνατό να ληφθούν βλαστικά κύτταρα από μια δομή τύπου βλαστοκύστης¹⁸. Η ISC θεωρεί ότι τα συγκεκριμένα κύτταρα αποτελούν μια καλή εναλλακτική αντί των ανθρωπίνων εμβρυϊκών βλαστικών κυττάρων που προέρχονται από έμβρυα.

31. Μεταξύ του αιτούντος δικαστηρίου και των μετεχόντων στη διαδικασία υπάρχει συμφωνία ως προς το ότι το εμπόδιο που τίθεται από τη γονιδιωματική αποτύπωση θα μπορούσε να παρακαμφθεί με γενετικές επεμβάσεις, μολονότι αυτό δεν έχει ακόμα αποδειχθεί ότι συμβαίνει στα ανθρώπινα όντα. Οι Κυβερνήσεις της Πορτογαλίας και του Ηνωμένου Βασιλείου υπογράμμισαν στο σημείο αυτό, για παράδειγμα, ότι η «τετραπλοειδής συμπλήρωση» στα ποντίκια επιτυχώς χρησιμοποιήθηκε με σκοπό την απόκτηση βιώσιμων απογόνων που επιζούν μέχρι την ενηλικίωση από οργανισμούς που ήταν αρχικά «παρθενογενετικοί»¹⁹. Η ISC, κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, δεν διέψευσε τη δυνατότητα αυτή, ωστόσο ισχυρίστηκε ότι οι γενετικές επεμβάσεις που απαιτούνται προκειμένου να επιτευχθεί ο στόχος αυτός μεταβάλλουν την ίδια τη φύση ενός «παρθενογενετικού» οργανισμού. Η Γαλλική Δημοκρατία επισήμανε ότι οι σχετικές επεμβάσεις θα ήταν παράνομες σύμφωνα με το γαλλικό δίκαιο. Το αιτούν δικαστήριο λαμβάνει ως δεδομένο ότι οι τροποποιημένες μέθοδοι των οποίων ζητείται η κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, που αποτελούν το αντικείμενο της κύριας δίκης, αποκλείουν την προοπτική τέτοιων επεμβάσεων.

2. Ο μη εξαντλητικός χαρακτήρας του καταλόγου που περιλαμβάνεται στο άρθρο 6, παράγραφος 2, της οδηγίας

32. Έχοντας υπόψη την προηγηθείσα περιγραφή ενός «παρθενογενετικού» οργανισμού και πριν από την ανάλυση του προδικαστικού ερωτήματος το οποίο υπέβαλε το High Court, κρίνεται αναγκαία η εξέταση του σκοπού και του εύρους του καταλόγου των απαγορεύσεων της κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που περιλαμβάνεται στο άρθρο 6, παράγραφος 2, της οδηγίας, στις οποίες συγκαταλέγεται και η απαγόρευση που αποτελεί το αντικείμενο της προδικαστικής παραπομπής.

33. Το γράμμα καθεαυτό του άρθρου 6, παράγραφος 2, δεν καταλείπει καμία αμφιβολία ότι ο κατάλογος των απαγορεύσεων δεν είναι εξαντλητικός («δεν κατοχυρώνονται *ιδίως* με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας»²⁰), γεγονός το οποίο τονίζεται κατηγορηματικά στην αιτιολογική σκέψη 38 της οδηγίας («είναι αυτονόητο ότι ο κατάλογος αυτός δεν μπορεί να είναι εξαντλητικός»). Η Επιτροπή συμφώνησε με τη συγκεκριμένη ερμηνεία κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση.

34. Ούτως έχοντων των πραγμάτων και για λόγους αρχής, ο μη εξαντλητικός χαρακτήρας του καταλόγου περιορίζει την πρακτική χρησιμότητα της απαντήσεως στο προδικαστικό ερώτημα. Στην πραγματικότητα, η απάντηση του Δικαστηρίου θα διαφέρει σημαντικά αναλόγως του αν το ενωσιακό δίκαιο παρέχει μίαν «ολοκληρωμένη απάντηση» στο ερώτημα της δυνατότητας να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας οι «παρθενογενετικοί οργανισμοί» ή απλώς ένα μέρος της απαντήσεως στο συγκεκριμένο ερώτημα. Η συνεκτίμηση του ζητήματος αυτού πριν από την ανάλυση του προδικαστικού ερωτήματος το οποίο υποβλήθηκε στο Δικαστήριο έχει, κατά την άποψή μου, δύο

18 — Μολονότι ορισμένοι μετέχοντες στη διαδικασία θεωρούν ότι τα συγκεκριμένα κύτταρα είναι πολυδύναμα, η Γαλλία επισημαίνει ότι οι συνέπειες της γονιδιωματικής αποτύπωσης δεν περιορίζονται στον εξωεμβρυϊκό ιστό, αλλά παρεμποδίζουν επίσης την ορθή οργανογένεση και τα κύτταρα αυτά, συνεπώς, δεν μπορούν να θεωρηθούν ως πολυδύναμα.

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

20 — Η υπογράμμιση δική μου. Η υπογραμμισμένη λέξη σε άλλες γλωσσικές αποδόσεις αντιστοιχεί στους εξής όρους: «unter anderem» (γερμανικά): «notamment» (γαλλικά): «met name» (ολλανδικά).

πλεονεκτήματα. Πρώτον, παρέχει στο Δικαστήριο τη δυνατότητα προσδιορισμού του αναγκαίου πλαισίου εντός του οποίου εντάσσεται το ερώτημα, επιτρέποντας έτσι την ασφαλέστερη διακρίβωση αυτού που διακυβεύεται. Δεύτερον, θα δώσει στο Δικαστήριο τη δυνατότητα να απαντήσει με μεγαλύτερη ακρίβεια στο αιτούν δικαστήριο, κάτι το οποίο θα μπορούσε να αποτρέψει περαιτέρω προδικαστικά ερωτήματα.

35. Ασφαλώς, δεν θα υπήρχε καμία ανάγκη εξετάσεως του ζητήματος αυτού στην περίπτωση που το Δικαστήριο έδινε μια, ούτως ειπείν, «θετική» απάντηση στο High Court, με την οποία θα επιβεβαιώνω στο σύνολό της την κρίση του στην υπόθεση Brüstle, ήτοι ότι η οδηγία απαγορεύει την κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των χρήσεων των «παρθενογενετικών οργανισμών» για εμπορικούς ή βιομηχανικούς σκοπούς καθόσον συνιστούν ανθρώπινα έμβρυα κατά την έννοια της οδηγίας. Αυτό εξηγεί, κατά την αντίληψή μου, το γιατί δεν παρέστη ανάγκη να αντιμετωπιστεί το ζήτημα στην υπόθεση Brüstle.

36. Εάν, ωστόσο, το Δικαστήριο ακολουθήσει την πρότασή μου δίνοντας την «αρνητική» απάντηση ότι οι «παρθενογενετικοί οργανισμοί» δεν περιλαμβάνονται στην έννοια των ανθρωπίνων εμβρύων, απάντηση την οποία προτιμά σαφώς το αιτούν δικαστήριο, τότε αναπόφευκτα θα πρέπει να διευκρινιστούν περαιτέρω οι συνέπειες του μη εξαντλητικού χαρακτήρα του καταλόγου των απαγορεύσεων.

37. Είμαι της γνώμης ότι ο μη εξαντλητικός χαρακτήρας του καταλόγου που περιλαμβάνεται στο άρθρο 6, παράγραφος 2, της οδηγίας συνεπάγεται ότι ο αποκλεισμός ενός «παρθενογενετικού οργανισμού» από την έννοια του ανθρωπίνου εμβρύου κατά το άρθρο 6, παράγραφος 2, στοιχείο γ', της οδηγίας δεν εμποδίζει ένα κράτος μέλος να αποκλείει από τη δυνατότητα κατοχυρώσεως «παρθενογενετικούς οργανισμούς» στηριζόμενο στο άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας. Θα καταβληθεί κάθε προσπάθεια προκειμένου να εξηγηθεί όσο πιο συνοπτικά γίνεται η θέση αυτή.

38. Το προδικαστικό ερώτημα ανήκει αδιαμφισβήτητα στο πεδίο της βιοηθικής. Ωστόσο, το γεγονός αυτό δεν το αποβάλλει από τη νομική σφαίρα. Πράγματι, παρατηρείται στις μέρες μας η ανάδυση ενός «δικαίου της βιοηθικής», όπως διαπιστώνεται από τη νομοθεσία των κρατών μελών²¹. Η οδηγία, ωστόσο, είναι σαφές ότι δεν σκόπευε να θεσμοθετήσει ένα «δίκαιο της βιοηθικής» καθεαυτό, μολονότι περιλαμβάνει ορισμένες σχετικές προβλέψεις. Αντιθέτως, όπως καταδεικνύεται από τον τίτλο και τη νομική βάση της²², η οδηγία απλώς αφορά τη νομική προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων, και συγκεκριμένα με την κατοχύρωση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, και ευλόγως μπορεί να διατυπωθεί η υπόθεση ότι η δημόσια διαβούλευση κατά τη διαδικασία καταρτίσεως του σχεδίου αυτής περιορίστηκε αναλόγως και δεν συμπεριέλαβε όλες τις σχετικές πτυχές που αφορούσαν το πολυσύνθετο θέμα της βιοηθικής, όπως θα γινόταν σε διαφορετική περίπτωση.

39. Οι βιοτεχνολογικές εφευρέσεις οι οποίες αποτελούν το αντικείμενο της οδηγίας και στις οποίες η νομική προστασία παρέχεται με την κατοχύρωσή τους με διπλώματα ευρεσιτεχνίας δεν περιορίζονται σ' εκείνες του πεδίου της ανθρώπινης βιοτεχνολογίας. Αντιθέτως, καλύπτουν το πεδίο της βιοτεχνολογίας με την ευρύτερη δυνατή έννοια, περιλαμβάνοντας τα πεδία της βιοτεχνολογίας που

21 — Βλ. ρητώς στη Γαλλία τον loi n° 2011-814 relative à la bioéthique, της 7ης Ιουλίου 2011 (νόμος σχετικά με την βιοηθική, JORF n° 157 της 8ης Ιουλίου 2011, σ. 11826), όπως τροποποιήθηκε: άλλα κράτη μέλη έχουν ρυθμίσει νομοθετικές πτυχές της βιοηθικής όπως το Ηνωμένο Βασίλειο με τον Human Fertilisation and Embryology Act 1990, 1990 c. 37 (νόμος για την ανθρώπινη γονιμοποίηση και εμβρυολογία), όπως τροποποιήθηκε ή η Ολλανδία με τον Wet της 20ής Ιουνίου 2002, houdende regels inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's (Embryowet, νόμος για τη θέσπιση κανόνων για τη χρήση γαμετών και εμβρύων, Stb. 2002, 338), όπως τροποποιήθηκε ή η Γερμανία με τον προαναφερθέντα νόμο. Βλ. Hennette-Vauchez, S., «1994-2004: Dix ans de droit de la bioéthique», σε: Hennette-Vauchez, S. (επιμέλεια), Bioéthique, biodroit, biopolitique, LGDJ, Παρίσι, 2006, σ. 11.

22 — Βλ. απόφαση Βασίλειο των Κάτω Χωρών κατά Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, C-377/98, EU:C:2001:523.

σχετίζονται με τα ζώα και τα φυτά. Δεδομένου του ευαίσθητου χαρακτήρα του ζητήματος, η οδηγία διανοίγει έναν χώρο για δεοντολογικές και ηθικές εκτιμήσεις υπό τις κατηγορίες της *δημοσίας τάξεως* και των χρηστών ηθών²³, έναν χώρο ο οποίος είναι ιδιαίτερος σημαντικός όταν πρόκειται για βιοτεχνολογία σχετική με τον *homo sapiens*.

40. Συναφώς, η κρίσιμη διάταξη είναι αναμφίβολα το άρθρο 6 της οδηγίας. Το άρθρο 6, παράγραφος 1, ορίζει ιδίως: «Οι εφευρέσεις των οποίων η εμπορική εκμετάλλευση αντίκειται στη δημόσια τάξη ή στα χρηστά ήθη αποκλείονται της κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας». Με το άρθρο 6, παράγραφος 2, γίνεται ένα βήμα ακόμα και ορίζεται ότι «[β]άσει της παραγράφου 1, δεν κατοχυρώνονται ιδίως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας[:]»²⁴.

41. Κατά την άποψή μου και υπό το φως των αιτιολογικών σκέψεων, οι δύο συγκεκριμένες παράγραφοι του άρθρου 6 πρέπει να ερμηνεύονται συνδυαστικά. Μια τέτοια ερμηνεία επιβάλλεται από την εισαγωγική φράση του άρθρου 6, παράγραφος 2, το οποίο απεριφραστα χαρακτηρίζει τη δεύτερη παράγραφο ως συμπληρωματική της πρώτης. Συνεπώς, όταν το άρθρο 6, παράγραφος 2, εξαγγέλλει έναν κατάλογο από εφευρέσεις που αποκλείονται της κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, αυτό γίνεται για να καταδείξει, με έναν διευκρινιστικό τρόπο και για να προσφέρει έναν οδηγό στα κράτη μέλη, περιπτώσεις στις οποίες οι εφευρέσεις προσβάλλουν τη *δημόσια τάξη* ή την ηθική. Όπως ορίζει η αιτιολογική σκέψη 38, πρόκειται για έναν «ενδεικτικό κατάλογο των εφευρέσεων που αποκλείονται της δυνατότητας κατοχύρωσης με διπλώματα ευρεσιτεχνίας για να χρησιμεύει ως οδηγός στους εθνικούς δικαστές και τα εθνικά γραφεία ευρεσιτεχνίας για την ερμηνεία της παραπομπής στη δημόσια τάξη ή τα χρηστά ήθη»²⁵.

42. Ως εκ τούτου, είμαι της γνώμης ότι οι εν λόγω δύο παράγραφοι του άρθρου 6 δεν ανήκουν σε διαφορετικούς κόσμους, η πρώτη παράγραφος στον κόσμο της δημοσίας τάξεως και ηθικής και η δεύτερη στον κόσμο του δικαίου. Αντιθέτως, το άρθρο 6, παράγραφος 2, εκφράζει ένα ελάχιστο όριο, μια συναίνεση σε επίπεδο Ένωσης όλων των κρατών μελών, με νομικούς όρους, επί τη βάση του οποίου εφευρέσεις δύνανται να αποκλειστούν της δυνατότητας κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για λόγους *δημοσίας τάξεως* και ηθικής. Το άρθρο 6, παράγραφος 2, είναι ως εκ τούτου επικουρικό του άρθρου 6, παράγραφος 1.

43. Τούτο σημαίνει ότι, στο πλαίσιο του καθήκοντος που έχει ανατεθεί σε κάθε κράτος μέλος να καθορίζει ποιες εφευρέσεις αποκλείονται της δυνατότητας κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για λόγους *δημοσίας τάξεως* και ηθικής²⁶, η οδηγία καθιερώνει έναν πυρήνα μη κατοχυρώσεως, ένα είδος «απαγορευμένης περιοχής» η οποία είναι κοινή για όλα τα κράτη μέλη και περικλείει αυτό το οποίο σε κάθε περίπτωση θα πρέπει να στερείται της συγκεκριμένης δυνατότητας. Συνεπώς, εάν οι «παρθενογενετικοί οργανισμοί» δεν περιλαμβάνονται στην έννοια των ανθρωπίνων εμβρύων κατά την

23 — Η απαγόρευση για λόγους *δημοσίας τάξεως* πηγάζει από το άρθρο 27, παράγραφος 2, της συμφωνίας ΔΠΠΕ. Αιτιολογικές σκέψεις 36 και 37 της οδηγίας. Αναλυτικότερα για την απαγόρευση: Barton, T., *Der «Ordre public» als Grenze der Biopatentierung*, Erich Schmidt Verlag, Βερολίνο, 2004.

24 — Η υπογράμμιση δική μου. Η συγκεκριμένη διατύπωση σε άλλες γλωσσικές αποδόσεις έχει ως εξής: «En virtud de lo dispuesto en el apartado 1» (Ισπανικά)· «Im Sinne von Absatz 1» (Γερμανικά)· «Au titre du paragraphe 1» (Γαλλικά).

25 — Στα ισπανικά: «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»· στα γαλλικά: «une liste *indicative* des inventions exclues de la brevetabilité afin de donner aux juges et aux offices de brevets nationaux des orientations générales aux fins de l'interprétation de la référence à l'ordre public ou aux bonnes moeurs»· στα γερμανικά: «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». (Η υπογράμμιση δική μου).

26 — Βλ. αιτιολογική σκέψη 39.

οδηγία, αυτό δεν σημαίνει ότι τα κράτη μέλη δεν δύνανται να απαγορεύουν την κατοχύρωσή τους με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για άλλους λόγους οι οποίοι θα αφορούν τη *δημόσια τάξη* ή την ηθική, λαμβάνοντας ταυτοχρόνως υπόψη ότι η έννοια των ανθρωπίνων εμβρύων δεν εκτείνεται στους «παρθενογενετικούς οργανισμούς»²⁷.

44. Η ερμηνεία αυτή είναι σύμφωνη με τη νομολογία του Δικαστηρίου, κατά την οποία το άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας παρέχει στις διοικητικές αρχές και στα δικαστήρια των κρατών μελών ευρύ περιθώριο εκτιμήσεως και ως εκ τούτου επιτρέπει να λαμβάνεται υπόψη το κοινωνικό και πολιτιστικό πλαίσιο εκάστου κράτους μέλους²⁸, ενώ το άρθρο 6, παράγραφος 2, δεν παρέχει κανένα τέτοιο περιθώριο όσον αφορά την απαγόρευση κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των μεθόδων και χρήσεων στις οποίες αναφέρεται²⁹ και οι οποίες ορίζονται αυτοτελώς σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης.

45. Οι προηγούμενες παρατηρήσεις θα ήταν αρκετές αν δεν επρόκειτο για την ιδιάζουσα περίπτωση των «παρθενογενετικών οργανισμών», η ιδιομορφία των οποίων έγκειται συγκεκριμένα στην εξωτερική «ομοιότητά» τους με τα ανθρώπινα έμβρυα. Η εν λόγω εγγύτητα θα μπορούσε να δημιουργήσει την εντύπωση ότι όλες οι πιθανές ενστάσεις αναφορικά με τη δυνατότητα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των «παρθενογενετικών οργανισμών» θα πρέπει να διατυπώνονται υπό τη μορφή του ερωτήματος κατά πόσον περιλαμβάνονται ή όχι στην έννοια του ανθρωπίνου εμβρύου. Με άλλα λόγια, η αντιμετώπιση των «παρθενογενετικών οργανισμών» από τη σκοπιά της *δημοσίας τάξεως* ή ηθικής θα εξηρτάτο αποκλειστικά από το αν περιλαμβάνονται ή όχι στην έννοια του ανθρωπίνου εμβρύου. Με ακόμη διαφορετική διατύπωση, το γεγονός ότι το ενωσιακό δίκαιο αυτοτελώς ορίζει στην οδηγία την έννοια του «ανθρωπίνου εμβρύου» θα απέκλειε τη δυνατότητα των κρατών μελών, στηριζόμενα σε εκτιμήσεις *δημοσίας τάξεως* και ηθικής, να καταλήγουν στα δικά τους συμπεράσματα ως προς τη δυνατότητα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των «παρθενογενετικών οργανισμών».

46. Δεν πρόκειται ωστόσο περί αυτού.

47. Είναι βεβαίως αληθές ότι το Δικαστήριο έκρινε ότι η έννοια «ανθρώπινο έμβρυο» κατά την οδηγία πρέπει να ερμηνευτεί αυτοτελώς και «πρέπει να νοηθεί διασταλτικώς»³⁰, κρίση στην οποία θα επανέλθω. Έτσι το Δικαστήριο εξομοίωσε με τα ανθρώπινα έμβρυα και άλλους ανθρώπινους οργανισμούς οι οποίοι δημιουργήθηκαν με επιστημονικά και τεχνολογικά μέσα διαθέτοντας την ίδια δυνατότητα αναπτύξεως με τα ανθρώπινα έμβρυα³¹.

27 — Ένα καλό παράδειγμα τέτοιας απόφασεως προσφέρει η περίπτωση της Ελβετίας, η οποία περιέλαβε στο Σύνταγμά της (άρθρο 119) πρόβλεψη για τη γονιδιακή τεχνολογία που αφορά ανθρώπινα όντα και με νόμο απαγορεύει την ανάπτυξη «παρθενογενετικών οργανισμών», την απόκτηση βλαστικών κυττάρων από «παρθενογενετικούς οργανισμούς» ή την χρήση τέτοιων βλαστικών κυττάρων στο άρθρο 3, στοιχείο d, του Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen (ομοσπονδιακός νόμος που αφορά την έρευνα για τα εμβρυϊκά βλαστικά κύτταρα, AS 2005, 947, όπως τροποποιήθηκε) και αποκλείει από τη δυνατότητα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας τους μηχανισμούς παρθενογένεσεως που χρησιμοποιούν ανθρώπινα γεννητικά κύτταρα και τους «παρθενογενετικούς οργανισμούς» οι οποίοι παρήχθησαν με τέτοιους μηχανισμούς. Άρθρο 2, στοιχείο c, του Bundesgesetz über die Erfindungspatente (ομοσπονδιακός νόμος για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας των εφευρέσεων, 1955, 871, όπως τροποποιήθηκε). Η Swiss National Advisory Commission on Biomedical Ethics (ελβετική συμβουλευτική επιτροπή βιοϊατρικής ηθικής) επικαλέστηκε ως επιχείρημα προς υποστήριξη της απαγορεύσεως τόσο την προστασία των εμβρύων όσο και τους προβληματισμούς που αφορούν τη δωρεά ωοκυττάρων, καθόσον η παρθενογένεση εξαρτάται από την διαθεσιμότητα των ωοκυττάρων. Swiss National Advisory Commission on Biomedical Ethics, Research involving human embryos and fetuses, Opinion αριθ. 11/2006, Βέρνη, σ. 15.

28 — Αποφάσεις **Βασιλείου των Κάτω Χωρών κατά Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης**, EU:C:2001:523, σκέψεις 37 και 38, Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων κατά Ιταλικής Δημοκρατίας, C-456/03, EU:C:2005:388, σκέψη 78, Brüstle, EU:C:2011:669, σκέψη 29.

29 — Αποφάσεις Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων κατά Ιταλικής Δημοκρατίας, EU:C:2005:388, σκέψη 78, Brüstle, EU:C:2011:669, σκέψη 29.

30 — Απόφαση Brüstle, EU:C:2011:669, σκέψεις 26 και 34.

31 — Απόφαση Brüstle, EU:C:2011:669, σκέψη 36.

48. Οι «παρθενογενετικοί οργανισμοί» θα μπορούσαν να πληρούν ή να μην πληρούν ενδεχομένως την προϋπόθεση αυτή, όπως εξετάζεται κάτωθι. Ανεξαρτήτως απαντήσεως επί του ζητήματος αυτού, δεδομένης της προελεύσεως των «παρθενογενετικών οργανισμών» (ανθρώπινα ωάρια) και της τεχνολογίας που χρησιμοποιείται, δεν αποκλείεται ένα κράτος μέλος στηριζόμενο σε εκτιμήσεις που περιλαμβάνονται στο άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας και εντελώς ανεξάρτητα από τις απαγορεύσεις του άρθρου 6, παράγραφος 2, να θεωρήσει ότι αντίκεινται στη *δημόσια τάξη* ή ηθική διπλώματα ευρεσιτεχνίας για «παρθενογενετικούς οργανισμούς».

49. Ως εκ τούτου, κατά την εξέταση του ζητήματος αν οι «παρθενογενετικοί οργανισμοί» αποτελούν ανθρώπινα έμβρυα κατά την έννοια της οδηγίας υπό το φως των διευκρινίσεων που παρέσχε το αιτούν δικαστήριο, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι το ζήτημα αυτό σχετίζεται με μια απαγόρευση δυνατότητας κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας η οποία αποτελεί μέρος του μη εξαντλητικού καταλόγου που περιλαμβάνεται στο άρθρο 6, παράγραφος 2, της οδηγίας, διάταξη απλώς και μόνον ενδεικτική των εκτιμήσεων που περιλαμβάνονται στο άρθρο 6, παράγραφος 1.

3. Άρθρο 5 της οδηγίας

50. Μια τελευταία προκαταρκτική παρατήρηση σχετικά με το άρθρο 5 της οδηγίας είναι αναγκαία. Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση το Δικαστήριο απηύθυνε στους μετέχοντες στη διαδικασία δύο ερωτήσεις, με τη δεύτερη εκ των οποίων ετέθη το ζήτημα κατά πόσον ένας «παρθενογενετικός οργανισμός» δύναται να χαρακτηριστεί ως «ανθρώπινο σώμα» κατά το αρχικό στάδιο του σχηματισμού και της αναπτύξεώς του ή, σε αρνητική περίπτωση, ως ένα «στοιχείο που έχει απομονωθεί από το ανθρώπινο σώμα» κατά την έννοια του άρθρου 5, παράγραφος 2. Είμαι της γνώμης ότι είναι απολύτως εφικτό να δοθεί απάντηση στο προδικαστικό ερώτημα δίχως να ληφθεί υπόψη το περιεχόμενο του άρθρου 5 της οδηγίας.

51. Σύμφωνα με το άρθρο 5, παράγραφοι 1 και 2, της οδηγίας, μολονότι το ανθρώπινο σώμα κατά τα διάφορα στάδια του σχηματισμού και η απλή ανακάλυψη ενός από τα επιμέρους στοιχεία του δεν μπορούν να κατοχυρωθούν με διπλώματα ευρεσιτεχνίας, ένα στοιχείο που έχει απομονωθεί από το ανθρώπινο σώμα ή που έχει παραχθεί με άλλο τρόπο με τεχνική μέθοδο μπορεί να κατοχυρωθεί³².

52. Ένας «παρθενογενετικός οργανισμός» ούτε ανθρώπινο σώμα σε κάποιο στάδιο του σχηματισμού του αποτελεί ούτε κάποιο από τα στοιχεία του. Αντιθέτως, οι «παρθενογενετικοί οργανισμοί» παράγονται με τεχνική μέθοδο και ως εκ τούτου, βάσει αυτού καθεαυτού του άρθρου 5, παράγραφος 1, της οδηγίας δεν απαγορεύεται η δυνατότητα κατοχυρώσεώς τους με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Όπως έκρινε το Δικαστήριο στην υπόθεση Βασίλειο των Κάτω Χωρών κατά Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, «μπορούν να αποτελέσουν αποκλειστικά αντικείμενο αιτήσεως για τη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας οι εφευρέσεις που συνδέουν ένα φυσικό στοιχείο με τεχνική διαδικασία καθιστώσα εφικτή την απομόνωσή του ή την παραγωγή του με σκοπό τη βιομηχανική εφαρμογή»³³.

32 — Βλ., επίσης, την αιτιολογική σκέψη 16' ομοίως τις προτάσεις του γενικού εισαγγελέα J.F. Jacobs της 14ης Ιουνίου 2001 στην υπόθεση C-377/98, Βασίλειο των Κάτω Χωρών κατά Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, EU:C:2001:329, σημείο 199.

33 — Απόφαση Βασίλειο των Κάτω Χωρών κατά Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, EU:C:2001:523, σκέψη 72. Βλ., επίσης, αιτιολογικές σκέψεις 20 και 21, καθώς και απόφαση Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων κατά Ιταλικής Δημοκρατίας, EU:C:2005:388, σκέψη 66.

B – Το προδικαστικό ερώτημα

53. Θα εξετάσω στη συνέχεια το ερώτημα κατά πόσον οι «παρθενογενετικοί οργανισμοί» αποτελούν ανθρώπινα έμβρυα κατά την οδηγία, ειδικότερα υπό το φως των διευκρινίσεων του αιτούντος δικαστηρίου και της απόφασης του Δικαστηρίου στην υπόθεση Brüstle, στο διατακτικό της οποίας το Δικαστήριο έκρινε ότι «αποτελεί “ανθρώπινο έμβρυο” [...] κάθε μη γονιμοποιημένο ωάριο που οδηγήθηκε σε διαίρεση και σε πολλαπλασιασμό μέσω παρθενογενέσεως»³⁴.

54. Προτού προχωρήσω στην ανάλυσή μου, ωστόσο, θα παρουσιάσω τις απόψεις των μετεχόντων στη διαδικασία.

1. Οι απόψεις των μετεχόντων στη διαδικασία

55. Οι μετέχοντες στη διαδικασία ερίζουν ως προς το αν οι «παρθενογενετικοί οργανισμοί» αποτελούν ανθρώπινα έμβρυα.

56. Η ISC, η Γαλλία, η Σουηδία, το Ηνωμένο Βασίλειο και η Επιτροπή υποστηρίζουν ότι οι «παρθενογενετικοί οργανισμοί» δεν αποτελούν «ανθρώπινα έμβρυα» κατά την έννοια του άρθρου 6, παράγραφος 2, στοιχείο γ', της οδηγίας.

57. Η ISC διατείνεται ότι η οδηγία ενθαρρύνει την έρευνα στο πεδίο της γενετικής μηχανικής παρέχοντας κίνητρα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ενώ περιορίζει τη δυνατότητα κατοχυρώσεως για λόγους σεβασμού της ανθρώπινης αξιοπρέπειας, αποκλείοντας, επί παραδείγματι, το ανθρώπινο σώμα³⁵ όπως επίσης και τη χρήση ολοδύναμων ανθρωπίνων κυττάρων από τη δυνατότητα αυτή³⁶. Η ερμηνεία της έννοιας «ανθρώπινο έμβρυο» πρέπει να επιτύχει την κατάλληλη ισορροπία μεταξύ των συγκεκριμένων δύο σκοπών. Μολονότι η ανθρώπινη αξιοπρέπεια και η ακεραιότητα του προσώπου απαιτούν να θεωρούνται έμβρυα τα γονιμοποιημένα ωάρια, εντούτοις ένας οργανισμός ο οποίος δεν έχει τη δυνατότητα να αναπτυχθεί σε ανθρώπινο ον ή τουλάχιστον να ενεργοποιήσει τον μηχανισμό αναπτύξεως ανθρωπίνου όντος δεν μπορεί να θεωρηθεί έμβρυο. Καθώς ένα ωάριο στερούμενο πατρικού DNA δύναται να αναπτυχθεί μέχρι το στάδιο της βλαστοκύστης, αλλά δεν μπορεί να αναπτυχθεί σε ολοκληρωμένο οργανισμό, καθώς, με άλλα λόγια, τα κύτταρα ενός «παρθενογενετικού οργανισμού» είναι πολυδύναμα ακόμα και κατά τις πρώτες ελάχιστες κυτταρικές διαιρέσεις και ουδέποτε ολοδύναμα, αποκλείοντας για τον λόγο αυτό την ανάπτυξη ενός ολοκληρωμένου οργανισμού, οι «παρθενογενετικοί οργανισμοί» δεν μπορούν να θεωρηθούν ανθρώπινα έμβρυα. Συνεπώς, δεν ομοιάζουν προς τα γονιμοποιημένα ωάρια σε κανένα στάδιο της διαδικασίας αναπτύξεώς τους. Κατά την άποψη της ISC, η χρυσή τομή μεταξύ ανθρώπινης αξιοπρέπειας και παροχής ερευνητικών κινήτρων μέσω της κατοχυρώσεως με διπλώματα ευρεσιτεχνίας είναι δυνατόν να ευρεθεί μόνον αν δεν στερηθούν της δυνατότητας αυτής οι «παρθενογενετικοί» μηχανισμοί.

58. Όσον αφορά την απόφαση του Δικαστηρίου στην υπόθεση Brüstle, η ISC προβάλλει πρωτίστως ότι η απόφαση αυτή δεν έρχεται σε αντίθεση με τη θέση ότι οι «παρθενογενετικοί οργανισμοί» δεν αποτελούν ανθρώπινα έμβρυα. Η αναφορά του Δικαστηρίου σ' έναν οργανισμό «ικανό να ενεργοποιήσει τον μηχανισμό αναπτύξεως ανθρωπίνου όντος» αποσκοπούσε, κατά την ISC, στην καθιέρωση του κριτηρίου αυτού, αφήνοντας στα εθνικά δικαστήρια να αποφασίσουν αν πληρούται η συγκεκριμένη προϋπόθεση. Την επιχειρηματολογία της ISC ενισχύει η έμφαση που έδωσε το Δικαστήριο στην ανάπτυξη του ανθρωπίνου όντος και το γεγονός ότι το Δικαστήριο διατύπωσε ακριβώς το ίδιο σκεπτικό τόσο επί των γονιμοποιημένων όσο και επί των μη γονιμοποιημένων ωαρίων που υποβάλλονται σε πυρηνική μεταφορά σωματικών κυττάρων, τα οποία έχουν αμφότερα τη

34 — Απόφαση Brüstle, EU:C:2011:669, διατακτικό.

35 — Άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας.

36 — Αιτιολογική σκέψη 38.

δυνατότητα να αναπτυχθούν σε ανθρώπινα όντα. Τέλος, η ISC επισημαίνει ότι στην υπόθεση Brüstle το αιτούν δικαστήριο και οι μετέχοντες στη διαδικασία επικαλέστηκαν ασαφείς πληροφορίες ως προς το αν οι «παρθενογενετικοί οργανισμοί» μπορούν να αναπτυχθούν σε ανθρώπινα όντα. Αν η απόφαση του Δικαστηρίου πρέπει να ερμηνευτεί διαφορετικά, ήτοι υπό την έννοια ότι οι «παρθενογενετικοί οργανισμοί» είναι ανθρώπινα έμβρυα επειδή μπορεί να παραλληλιστεί η (αρχική) ανάπτυξή τους προς εκείνη των εμβρύων, τότε η ISC θεωρεί εύλογο να αποστεί το Δικαστήριο από την εν λόγω απόφαση, δεδομένου ότι το αιτούν δικαστήριο στην προκειμένη περίπτωση τονίζει ρητώς ότι οι «παρθενογενετικοί οργανισμοί» και τα γονιμοποιημένα ωάρια δεν ταυτίζονται σε οποιοδήποτε στάδιο της αναπτύξεώς τους. Την άποψη της ISC ενισχύει περαιτέρω η απόφαση που εξέδωσε το Bundesgerichtshof επί της υποθέσεως Brüstle μετά την προδικαστική απόφαση, με την οποία το γερμανικό δικαστήριο έκρινε ότι συγκεκριμένοι μη βιώσιμοι οργανισμοί οι οποίοι αναπτύχθηκαν από ωοκύτταρα με τεχνητή γονιμοποίηση δεν αποτελούν έμβρυα κατά την έννοια της αποφάσεως του Δικαστηρίου, καθόσον δεν είναι ικανοί να θέσουν σε κίνηση τον μηχανισμό αναπτύξεως ανθρώπινου όντος.

59. Το Ηνωμένο Βασίλειο υποστηρίζει ότι το Δικαστήριο πρέπει να διευκρινίσει την ασαφή κρίση του επί της υποθέσεως Brüstle, την οποία στήριξε στη διατύπωση «ικανοί να ενεργοποιήσουν τη διαδικασία αναπτύξεως ανθρώπινου όντος». Ισχυρίζεται ότι με τις παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν στην υπόθεση Brüstle δεν παρουσιάστηκαν με ακρίβεια τα τεχνικά δεδομένα τα οποία αφορούν τους «παρθενογενετικούς οργανισμούς», ότι η επιστημονική κατανόηση των «παρθενογενετικών οργανισμών» έχει αλλάξει έκτοτε και ότι οι «παρθενογενετικοί οργανισμοί» δεν μπορούν, πλέον, να θεωρηθούν όμοιοι με τα έμβρυα σε οποιοδήποτε στάδιο της αναπτύξεώς τους. Το Ηνωμένο Βασίλειο επισήμανε ότι τόσο το Δικαστήριο όσο και ο γενικός εισαγγελέας είχαν επισημάνει στην υπόθεση Brüstle ότι οι απαντήσεις που αφορούν τεχνικό τομέα ευρισκόμενο ακόμα υπό ανάπτυξη ενδέχεται να αλλάζουν παράλληλα με τις προόδους που σημειώνει η τεχνολογία. Η φράση «ικανοί να ενεργοποιήσουν τον μηχανισμό αναπτύξεως ανθρώπινου όντος» θα πρέπει να έχει την έννοια ότι εκτείνεται μόνον σε μηχανισμούς αναπτύξεως οι οποίοι τουλάχιστον διαθέτουν δυνατότητα ολοκληρώσεως και οδηγούν σ' ένα βιώσιμο ανθρώπινο όν, και οι οποίοι θα επιτύγχαναν επίσης την απαιτούμενη ισορροπία μεταξύ των επιθυμητών κινήτρων για τη βιομηχανία της βιοτεχνολογίας και της αξιοπρέπειας και ακεραιότητας του προσώπου³⁷. Η Γαλλία και η Σουηδία αντιλαμβάνονται με παρόμοιο τρόπο το κριτήριο του Δικαστηρίου και θεωρούν ότι, λαμβανομένων υπόψη των πρόσφατων επιστημονικών δεδομένων, η παρθενογένεση δεν μπορεί να θεωρηθεί ως μια τεχνική ικανή να ενεργοποιήσει τη διαδικασία εξελίξεως ανθρώπινου όντος. Η Επιτροπή υιοθετεί μια ανάλογη θέση και διατείνεται ότι η εκτίμηση του Δικαστηρίου ότι οι «παρθενογενετικοί οργανισμοί» πληρούν τις συγκεκριμένες προϋποθέσεις και αποτελούν ανθρώπινα έμβρυα βασίστηκε σε γραπτές παρατηρήσεις που έχουν αποδειχθεί εσφαλμένες υπό το φως των επιστημονικών εξελίξεων. Η Επιτροπή καλεί το Δικαστήριο να υιοθετήσει κριτήρια τα οποία κατά το δυνατόν δεν θα επηρεάζονται από τις ραγδαίες εξελίξεις στη βιοτεχνολογία.

60. Η Πορτογαλία επίσης υποστηρίζει τη συγκεκριμένη ερμηνεία του κριτηρίου του Δικαστηρίου, ωστόσο τονίζει ιδιαιτέρως τον κίνδυνο περαιτέρω επεμβάσεως σε έναν «παρθενογενετικό οργανισμό» με σκοπό τη βιωσιμότητά του. Προτείνει θετική απάντηση στο ερώτημα, εκτός εάν αποδειχθεί ότι οι «παρθενογενετικοί οργανισμοί» δεν είναι ικανοί να αναπτυχθούν σε ανθρώπινα όντα με κανενός είδους πρόσθετες γενετικές επεμβάσεις. Το εθνικό δικαστήριο είναι αρμόδιο να κρίνει κατά το πόσον η αίτηση για κατοχύρωση διπλώματος ευρεσιτεχνίας αποδεικνύει ότι δεν υφίσταται τέτοια δυνατότητα ή κατά πόσον οι αιτούμενοι κατοχυρώσεως παραιτούνται από το δικαίωμα να προβούν σε επεμβάσεις αυτού του είδους. Το Ηνωμένο Βασίλειο απορρίπτει ρητά τη θέση ότι είναι κρίσιμη η πιθανότητα τέτοιων μελλοντικών επεμβάσεων, στηριζόμενο στη συλλογιστική του γερμανικού Bundesgerichtshof όπως διατυπώθηκε τελικά στην απόφασή του επί της υποθέσεως Brüstle, με την οποία κρίθηκε ότι ο αποφασιστικής σημασίας παράγοντας ήταν η δυνατότητα του κυττάρου αυτού καθεαυτό, και όχι οι δυνατότητες του κυττάρου κατόπιν επεμβάσεως.

37 — Το Ηνωμένο Βασίλειο επίσης πρότεινε να υιοθετηθεί η διάκριση μεταξύ ολοδύναμων και πολυδύναμων κυττάρων η οποία χαραχθηκε στις προτάσεις του γενικού εισαγγελέα Υ. Bot στην υπόθεση Brüstle.

61. Η Πολωνία, ωστόσο, δίδει καταφατική απάντηση στο ερώτημα αυτό. Υποστηρίζει ότι για το συμφέρον προστασίας της ανθρώπινης αξιοπρέπειας το Δικαστήριο ορθώς βασίζεται στη δυνατότητα *ενεργοποίησής* του μηχανισμού αναπτύξεως ανθρωπίνου όντος. Παρόλο που οι «παρθενογενετικοί οργανισμοί» δεν έχουν τη δυνατότητα, σύμφωνα με την τρέχουσα αντίληψη, να αναπτυχθούν σε ανθρώπινα όντα, διέρχονται αρχικώς τα ίδια στάδια αναπτύξεως μ' ένα γονιμοποιημένο ωάριο, ήτοι κυτταρική διαίρεση και διαφοροποίηση, και ως εκ τούτου αποτελούν ανθρώπινα έμβρυα.

2. Ανάλυση

α) Η απόφαση Brüstle

62. Το Δικαστήριο κλήθηκε στην υπόθεση Brüstle να προβεί στον ορισμό των «ανθρωπίνων εμβρύων» κατά το άρθρο 6, παράγραφος 2, στοιχείο γ', της οδηγίας³⁸. Έκρινε ότι «αποτελεί “ανθρώπινο έμβρυο” κάθε ανθρώπινο ωάριο ήδη από το στάδιο της γονιμοποίησης, κάθε μη γονιμοποιημένο ανθρώπινο ωάριο στο οποίο έχει μεταμοσχευθεί ο πυρήνας ώριμου κυττάρου και κάθε μη γονιμοποιημένο ωάριο που οδηγήθηκε σε διαίρεση και σε πολλαπλασιασμό μέσω παρθενογένεσης»³⁹. Όσον αφορά τα κύτταρα τα οποία λαμβάνονται κατά το στάδιο της βλαστοκύστης, ωστόσο, το Δικαστήριο επιφύλαξε διαφορετική προσέγγιση: «στον εθνικό δικαστή απόκειται να εξακριβώσει, υπό το πρίσμα των εξελίξεων της επιστήμης, αν βλαστοκύτταρο το οποίο ελήφθη από ανθρώπινο έμβρυο κατά το στάδιο της βλαστοκύστης αποτελεί “ανθρώπινο έμβρυο” κατά την έννοια του άρθρου 6, παράγραφος 2, στοιχείο γ', της οδηγίας 98/44»⁴⁰.

63. Η εν λόγω διατύπωση σαφώς και κατηγορηματικώς δείχνει να περιλαμβάνει τους «παρθενογενετικούς οργανισμούς» στον ορισμό των «ανθρωπίνων εμβρύων». Ωστόσο, το διατακτικό μιας αποφάσεως πρέπει να ερμηνεύεται λαμβανομένου υπόψη του σκεπτικού το οποίο οδήγησε σε αυτό και συνιστά το αναγκαίο του έρεισμα⁴¹.

64. Το προδικαστικό ερώτημα το οποίο υποβλήθηκε στο Δικαστήριο στην υπόθεση Brüstle τέθηκε στο πλαίσιο διαφοράς περί της εγκυρότητας αιτήσεως εκ μέρους του Ο. Brüstle για την κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας η οποία αφορούσε «απομονωμένα και καθαρά προγονικά νευρικά κύτταρα, τις μεθόδους παραγωγής τους από εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα, καθώς και τη χρησιμοποίηση των νευρικών προγονικών κυττάρων για τη θεραπεία νευρικών βλαβών»⁴². Στο πλαίσιο του υποβληθέντος ερωτήματος όσον αφορά την έννοια των «ανθρωπίνων εμβρύων», το Bundesgerichtshof ρητώς διερωτήθηκε κατά πόσον «τα μη γονιμοποιημένα ανθρώπινα ωάρια που οδηγήθηκαν σε διαίρεση και πολλαπλασιασμό μέσω παρθενογένεσης» περιλαμβάνονται στην έννοια αυτή⁴³, καθόσον κατά την περιγραφή του διπλώματος ευρεσιτεχνίας αυτού του είδους τα ωάρια συνιστούν εναλλακτικό τρόπο λήψεως ανθρωπίνων εμβρυϊκών βλαστικών κυττάρων.

65. Βασιζόμενο στο πλαίσιο και τον σκοπό της οδηγίας, και συγκεκριμένα στις αιτιολογικές σκέψεις 16 και 38, στο άρθρο 5, παράγραφος 1, και στο άρθρο 6, το Δικαστήριο υποστήριξε ότι η οδηγία απέβλεπε στον αποκλεισμό κάθε δυνατότητας χορηγήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας σε περιπτώσεις στις οποίες ενδέχεται να θιγεί η ανθρώπινη αξιοπρέπεια, καταλήγοντας ότι η κατά το άρθρο 6, παράγραφος 2, στοιχείο γ', της οδηγίας έννοια «ανθρώπινο έμβρυο» θα πρέπει να «νοηθεί διασταλτικώς»⁴⁴.

38 — Απόφαση Brüstle, EU:C:2011:669, διατακτικό.

39 — Απόφαση Brüstle, EU:C:2011:669, διατακτικό.

40 — Όπ.π.

41 — Απόφαση Αστερίς κ.λπ. κατά Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, συνεκδικασθείσες υποθέσεις 97/86, 99/86, 193/86 και 215/86, EU:C:1988:199, σκέψη 27· **R. Bosch GmbH κατά Hauptzollamt Hildesheim**, 135/77, EU:C:1978:75, σκέψη 4.

42 — Απόφαση Brüstle, EU:C:2011:669, σκέψη 15.

43 — Απόφαση Brüstle, EU:C:2011:669, σκέψη 23.

44 — Απόφαση Brüstle, EU:C:2011:669, σκέψεις 32 έως 34.

66. Εν συνεχεία το Δικαστήριο έκρινε ότι «κάθε ανθρώπινο ωάριο πρέπει, ήδη από το στάδιο της γονιμοποίησής του, να θεωρείται ως “ανθρώπινο έμβρυο” κατά την έννοια και προς εφαρμογή του άρθρου 6, παράγραφος 2, στοιχείο γ', της οδηγίας, εφόσον η γονιμοποίηση αυτή είναι ικανή να ενεργοποιήσει τη διαδικασία αναπτύξεως ανθρώπινου όντος»⁴⁵.

67. Το εν λόγω κριτήριο, ήτοι το κατά πόσον ένας οργανισμός είναι «ικανός να ενεργοποιήσει τη διαδικασία αναπτύξεως ανθρώπινου όντος», είναι κομβικής σημασίας στη συλλογιστική του Δικαστηρίου. Εάν ένας οργανισμός έχει την ικανότητα αυτή «όπως το έμβρυο που προκύπτει από τη γονιμοποίηση ωαρίου», τότε συνιστά το λειτουργικό ισοδύναμο ενός εμβρύου και συνεπώς περιλαμβάνεται στην έννοια του «ανθρώπινου εμβρύου»⁴⁶.

68. Το Δικαστήριο εν συνεχεία εφήρμοσε το συγκεκριμένο κριτήριο στους «παρθενογενετικούς οργανισμούς» και στα μη γονιμοποιημένα ωάρια μετά από πυρηνική μεταφορά σωματικών κυττάρων και έκρινε αμφοτέρους τους οργανισμούς αυτούς ικανούς να ενεργοποιήσουν τον μηχανισμό αναπτύξεως ανθρώπινου όντος⁴⁷. Όσον αφορά τα βλαστοκύτταρα τα οποία ελήφθησαν από ανθρώπινο έμβρυο κατά το στάδιο της βλαστοκύστης, ωστόσο, το Δικαστήριο τόνισε ότι εναπόκειται στα εθνικά δικαστήρια να εξακριβώσουν κατά πόσο διαθέτουν τη δυνατότητα αυτή και «κατά συνέπεια, εμπίπτουν στην έννοια του “ανθρώπινου εμβρύου” κατά το άρθρο 6, παράγραφος 2, στοιχείο γ', της οδηγίας και για τους σκοπούς εφαρμογής του άρθρου αυτού»⁴⁸.

β) Κατανόηση της απόφασεως Brüstle

69. Πώς δύναται να κατανοηθεί η φράση «ικανοί να ενεργοποιήσουν τη διαδικασία αναπτύξεως ανθρώπινου όντος»; Εκ πρώτης όψεως θα φαινόταν ενδεχομένως ασαφής, καθώς η έμφαση μπορεί να δοθεί είτε στον παραλληλισμό των πρώτων σταδίων αναπτύξεως, τούτέστιν κατά πόσον ένας οργανισμός υπεισέρχεται σε μια διαδικασίας κυτταρικής διαίρεσεως και διαφοροποίησεως παρόμοια με αυτήν ενός γονιμοποιημένου ωαρίου, είτε στο γεγονός ότι ο οργανισμός έχει την εγγενή δυνατότητα αναπτύξεως σε ανθρώπινο ον.

70. Ωστόσο, με μια ενδελεχή ανάλυση της απόφασεως γίνεται αντιληπτό ότι το Δικαστήριο σκόπευε να εξετάσει κατά πόσον ένα μη γονιμοποιημένο ωάριο έχει την εγγενή ικανότητα αναπτύξεως σε ανθρώπινο ον.

71. Είμαι της γνώμης ότι με την απόφαση Brüstle το Δικαστήριο έχει καθιερώσει μια λειτουργική ισοδυναμία μεταξύ γονιμοποιημένων ωαρίων, μη γονιμοποιημένων ωαρίων που υποβάλλονται σε πυρηνική μεταφορά σωματικών κυττάρων και «παρθενογενετικών οργανισμών». Μολονότι οι «παρθενογενετικοί οργανισμοί», όπως είναι πλέον προφανές, είναι οι μόνοι οργανισμοί μεταξύ των συγκεκριμένων τριών κατηγοριών οι οποίοι στερούνται της δυνατότητας να αναπτυχθούν σε ανθρώπινα όντα, το Δικαστήριο αντιμετωπίζει τους «παρθενογενετικούς οργανισμούς» και τα μη γονιμοποιημένα ωάρια που υποβάλλονται σε πυρηνική μεταφορά σωματικών κυττάρων στην ίδια σκέψη δίχως να προβαίνει σε διάκριση μεταξύ αυτών και κρίνοντας ότι αμφοτέροι οι οργανισμοί «είναι ικανοί, όπως προκύπτει από τις υποβληθείσες ενώπιον του Δικαστηρίου γραπτές παρατηρήσεις, λόγω της τεχνικής που χρησιμοποιήθηκε για τη δημιουργία τους, να ενεργοποιήσουν τον μηχανισμό αναπτύξεως ανθρώπινου όντος όπως το έμβρυο που προκύπτει από τη γονιμοποίηση ωαρίου»⁴⁹. Εάν

45 — Απόφαση Brüstle, EU:C:2011:669, σκέψη 35, η υπογράμμιση δική μου.

46 — Βλ. απόφαση Brüstle, EU:C:2011:669, σκέψη 36.

47 — Όπ.π.

48 — Απόφαση Brüstle, EU:C:2011:669, σκέψη 37.

49 — Απόφαση Brüstle, EU:C:2011:669, σκέψη 36.

το Δικαστήριο γνώριζε τη θεμελιώδη διαφορά μεταξύ «παρθενογενετικών οργανισμών» και μη γονιμοποιημένων ωαρίων που υποβάλλονται σε πυρηνική μεταφορά σωματικών κυττάρων και παρά ταύτα ήθελε να καθιερώσει μια λειτουργική ισοδυναμία μεταξύ των δύο, τότε δεν χωρεί αμφιβολία ότι θα είχε εξετάσει την εν λόγω διαφορά.

72. Ως εκ τούτου, ευλόγως δύναται να υποτεθεί ότι εξαιτίας ακριβώς των υποβληθεισών στο πλαίσιο της υποθέσεως Brüstle παρατηρήσεων προεκλήθη στο Δικαστήριο η εντύπωση ότι και οι τρεις οργανισμοί διαθέτουν την εγγενή δυνατότητα να αναπτυχθούν σε ανθρώπινο όν. Η Επιτροπή υποστήριξε τη θέση αυτή στις παρατηρήσεις της στην υπό κρίση υπόθεση, δίνοντας παραδείγματα από διάφορες επισημάνσεις που περιέχονται στις παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν στην υπόθεση Brüstle που θα μπορούσαν να προκαλέσουν την εντύπωση αυτή. Το ενδεχόμενο αυτό επιβεβαιώνεται επίσης από τις προτάσεις του γενικού εισαγγελέα Υ. Βοτ, ο οποίος διατείνεται ότι οι «παρθενογενετικοί οργανισμοί» είναι έμβρυα «στο μέτρο που οι εν λόγω μέθοδοι καθιστούν δυνατή τη λήψη ολοδύναμων κυττάρων, όπως προκύπτει από τις γραπτές παρατηρήσεις που κατατέθηκαν ενώπιον του Δικαστηρίου»⁵⁰, τούτέστιν στο μέτρο που είναι δυνατή η εξ αυτών λήψη κυττάρων που έχουν τη δυνατότητα να αναπτυχθούν σε ανθρώπινο όν.

73. Ερμηνεύοντας το σκεπτικό του Δικαστηρίου, αποφασιστικής σημασίας κριτήριο το οποίο πρέπει να ληφθεί υπόψη προκειμένου να κριθεί κατά πόσον ένα μη γονιμοποιημένο ωάριο αποτελεί ανθρώπινο έμβρυο είναι, συνεπώς, το αν το εν λόγω μη γονιμοποιημένο ωάριο διαθέτει εγγενώς δυνατότητα αναπτύξεως σε ανθρώπινο όν, τούτέστιν το κατά πόσον πράγματι αποτελεί το λειτουργικό ισοδύναμο ενός γονιμοποιημένου ωαρίου.

74. Λαμβανομένης υπόψη της μη επιδεχόμενης παρερμηνείας εκθέσεως των πραγματικών περιστατικών από το αιτούν δικαστήριο και τους μετέχοντες στη διαδικασία, προκύπτει πλέον αναμφίβολα ότι ένας «παρθενογενετικός οργανισμός» δεν διαθέτει, αυτός καθεαυτόν, την απαιτούμενη εγγενή δυνατότητα αναπτύξεως σε ανθρώπινο όν και για τον λόγο αυτό δεν αποτελεί «ανθρώπινο έμβρυο»⁵¹.

75. Συνεπώς και υπό την επιφύλαξη η οποία παρατίθεται στη συνέχεια πρέπει να δοθεί αρνητική απάντηση στο προδικαστικό ερώτημα το οποίο υπέβαλε το High Court, τούτέστιν ότι τα μη γονιμοποιημένα ανθρώπινα ωάρια των οποίων η διαίρεση και περαιτέρω ανάπτυξη έχει ενεργοποιηθεί με παρθενογένεση όπως περιγράφονται από το αιτούν δικαστήριο δεν περιλαμβάνονται στην έννοια «ανθρώπινα έμβρυα» όπως αυτή χρησιμοποιείται στο άρθρο 6, παράγραφος 2, στοιχείο γ', της οδηγίας.

76. Η επίμαχη επιφύλαξη αφορά το περιγραφέν ανωτέρω ενδεχόμενο⁵² γενετικής επεμβάσεως σε «παρθενογενετικό οργανισμό» κατά τέτοιον τρόπο ώστε να δύναται να αναπτυχθεί σε ολοκληρωμένο οργανισμό και ως εκ τούτου σε ανθρώπινο όν. Καθόσον επεμβάσεις αυτού του είδους έχουν ήδη δοκιμασθεί επιτυχώς σε μη ανθρώπινους «παρθενογενετικούς» θηλαστικούς «οργανισμούς» (συγκεκριμένα σε ποντίκια), δεν μπορεί να αποκλειστεί κατηγορηματικά ότι είναι πιθανό, στο μέλλον, να τους υποστούν και άνθρωποι «παρθενογενετικοί οργανισμοί». Μολονότι οι επεμβάσεις αυτές συχνά θα ήταν παράνομες⁵³.

50 — Προτάσεις του γενικού εισαγγελέα Υ. Βοτ της 10ης Μαρτίου 2011 στην υπόθεση Brüstle, EU:C:2011:138, σημείο 91. Η υπογράμμιση δική μου.

51 — Βλ. τη συζήτηση σε Austriaco, N, «Complete Moles and Parthenotes Are Not Organisms», σε: Suarez, A & Huarte, J (επιμέλεια), *Is this Cell a Human Being?*, Springer, Χαϊδελβέργη, 2011, σ. 45.

52 — Βλ. σημείο 32 των παρουσών προτάσεων.

53 — Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση η Γαλλία υπογράμμισε ότι οι επεμβάσεις αυτού του είδους είναι παράνομες στη Γαλλία. Βλ. συναφώς το άρθρο 13 της συμβάσεως για την προστασία των δικαιωμάτων του ανθρώπου και της ανθρώπινης αξιοπρέπειας όσον αφορά τις εφαρμογές της βιολογίας και της ιατρικής: Σύμβαση για τα ανθρώπινα δικαιώματα και τη βιοϊατρική, που συνήφθη στο Οβιέδο στις 4 Απριλίου 1997, το οποίο απαγορεύει συγκεκριμένες επεμβάσεις που αποσκοπούν στην τροποποίηση του ανθρώπινου γονιδιώματος. Η σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης έχει επικυρωθεί από 29 κράτη, μεταξύ των οποίων και αρκετά κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αλλά όχι από την ίδια την Ένωση.

77. Παρά ταύτα η πιθανότητα και μόνον μιας επιγενόμενης γενετικής επεμβάσεως η οποία θα τροποποιούσε τα ουσιώδη χαρακτηριστικά ενός «παρθενογενετικού οργανισμού» δεν αλλάζει τον χαρακτήρα του τελευταίου πριν από την επέμβαση. Όπως αναφέρθηκε ήδη, ένας «παρθενογενετικός οργανισμός» καθεαυτός δεν διαθέτει, σύμφωνα με την τρέχουσα επιστημονική γνώση, την ικανότητα να εξελιχθεί σε ανθρώπινο όν. Όταν ένας «παρθενογενετικός οργανισμός» υφίσταται επέμβαση κατά τρόπο ο οποίος πράγματι του προσδίδει την αντίστοιχη αυτή δυνατότητα, τότε δεν μπορεί πλέον να θεωρείται «παρθενογενετικός οργανισμός», και, συνεπώς, δεν μπορεί να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

78. Ακολούθως, το ερώτημα του High δεν δύναται να λάβει μίαν απλή αρνητική απάντηση. Τουναντίον, για λόγους σφαιρότητας επιβάλλεται να καταστεί σαφές ότι οι «παρθενογενετικοί οργανισμοί» μπορούν να αποκλείονται από την έννοια των «εμβρύων» μόνο κατά το μέτρο που δεν έχουν υποστεί γενετική επέμβαση που να τους προσδίδει τη δυνατότητα αναπτύξεως σε ανθρώπινο όν.

79. Υπό το φως όλων των επιχειρημάτων προτείνω ότι η απάντηση στο υποβληθέν προδικαστικό ερώτημα θα πρέπει να είναι ότι τα μη γονιμοποιημένα ωάρια των οποίων η διαίρεση και περαιτέρω ανάπτυξη έχει ενεργοποιηθεί με παρθενογένεση δεν περιλαμβάνονται στην έννοια «ανθρώπινα έμβρυα» όπως αυτή χρησιμοποιείται στο άρθρο 6, παράγραφος 2, στοιχείο γ', της οδηγίας, για όσο διάστημα δεν είναι ικανά να αναπτυχθούν σε ανθρώπινο όν, και δεν έχουν υποστεί γενετική επέμβαση προκειμένου να αποκτήσουν τη δυνατότητα αυτή.

V – Πρόταση

80. Κατόπιν όλων των ανωτέρω προτείνω στο Δικαστήριο να απαντήσει στο προδικαστικό ερώτημα του High Court of Justice, Chancery Division (Patents Court) ως εξής:

«Μη γονιμοποιημένα ωάρια των οποίων η διαίρεση και περαιτέρω ανάπτυξη έχει ενεργοποιηθεί με παρθενογένεση δεν περιλαμβάνονται στην έννοια “ανθρώπινα έμβρυα” όπως αυτή χρησιμοποιείται στο άρθρο 6, παράγραφος 2, στοιχείο γ', της οδηγίας 98/44/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Ιουλίου 1998, για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων, για όσο διάστημα δεν είναι ικανά να αναπτυχθούν σε ανθρώπινο όν, και δεν έχουν υποστεί γενετική επέμβαση προκειμένου να αποκτήσουν τη δυνατότητα αυτή.»