

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (τμήμα μείζονος συνθέσεως)

της 18ης Οκτωβρίου 2011 *

Στην υπόθεση C-34/10,

που έχει ως αντικείμενο αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, που υπέβαλε το Bundesgerichtshof (Γερμανία) με απόφαση της 17ης Δεκεμβρίου 2009, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 21 Ιανουαρίου 2010, στο πλαίσιο της δίκης

Oliver Brüstle

κατά

Greenpeace eV,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (τμήμα μείζονος συνθέσεως),

συγκείμενο από τους Β. Σκουρή, Πρόεδρο, Α. Tizzano, J.N. Cunha Rodrigues, K. Lenaerts, J.-C. Bonichot, M. Safjan (εισηγητή) και Α. Prechal, προέδρους τμήματος, Α. Rosas, R. Silva de Lapuerta, K. Schiemann, D. Šváby, M. Berger και E. Jarašiūnas, δικαστές,

* Γλώσσα διαδικασίας: η γερμανική.

γενικός εισαγγελέας: Υ. Bot
γραμματέας: B. Fülöp, υπάλληλος διοικήσεως,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 12ης Ιανουαρίου 2011,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

— ο Oliver Brüstle, εκπροσωπούμενος από τους F.-W. Engel, Rechtsanwalt, M. Grund και C. Sattler de Sousa e Brito, Patentanwälte,

— η Greenpeace eV, εκπροσωπούμενη από τους V. Vorwerk, R. Schnekenbühl, Patentanwalt, και C. Then, Experte,

— η Ιρλανδία, εκπροσωπούμενη από τον G. Durcan,

— η Πορτογαλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον L. Inez Fernandes,

— η Σουηδική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από την A. Falk και τον A. Engman,

— η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, εκπροσωπούμενη από τις F. Penlington και C. Murrell, επικουρούμενες από την C. May, barrister,

— η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τους F. W. Bulst και H. Krämer,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 10ης Μαρτίου 2011,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

- ¹ Η αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως αφορά την ερμηνεία της οδηγίας 98/44/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Ιουλίου 1998, για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων (ΕΕ L 213, σ. 13, στο εξής: οδηγία).
- ² Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο κινηθείσας από την Greenpeace eV διαδικασίας ακυρώσεως του γερμανικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας που κατέχει ο Ο. Brüstle και το οποίο αφορά προγονικά νευρικά κύτταρα, τις μεθόδους παραγωγής τους από εμβρυικά βλαστοκύτταρα, καθώς και τη χρήση τους για θεραπευτικούς σκοπούς.

Το νομικό πλαίσιο

Οι συμφωνίες μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης και/ή των κρατών μελών

- ³ Το άρθρο 27 της Συμφωνίας για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου, που αποτελεί το παράρτημα 1Γ της Συμφωνίας για την ίδρυση του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου (ΠΟΕ), η οποία υπογράφηκε στις 15 Απριλίου 1994 στο Μαρακές και κυρώθηκε με την απόφαση 94/800/ΕΚ 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) (ΕΕ L 336, σ. 1), ορίζει τα εξής:

«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 επινόηση 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 εφευρέσεως, τον τεχνολογικό τομέα ή το κατά πόσον τα οικεία προϊόντα είναι εισαγόμενα ή εγχωρίως παραγόμενα.

2. Τα μέλη δύνανται να αρνούνται την απονομή διπλώματος ευρεσιτεχνίας αναφορικά με μια εφεύρεση, όταν η παρεμπόδιση της εμπορικής εκμεταλλεύσεως της εφευρέσεως 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 προκλήσεως σοβαρής ζημίας στο περιβάλλον, υπό την προϋπόθεση ότι η άρνηση αυτή δεν στηρίζεται αποκλειστικά και μόνο στο γεγονός ότι η εκμετάλλευση της εφευρέσεως απαγορεύεται βάσει της νομοθεσίας του οικείου μέλους.»

- 4 Το άρθρο 52, παράγραφος 1, της Συμβάσεως για το Ευρωπαϊκό Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας, η οποία υπεγράφη στο Μόναχο στις 5 Οκτωβρίου 1973 (στο εξής: ΣΕΔΕ) και της οποίας η Ένωση δεν αποτελεί μεν συμβαλλόμενο μέρος, αλλά τα κράτη μέλη της Ένωσης την έχουν υπογράψει, ορίζει τα εξής:

«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.»

- 5 Το άρθρο 53 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 [τεκμαίρεται] μόνον επειδή είναι απαγορευμένη από νομοθετική ή κανονιστική διάταξη σε κάποια ή σε όλα τα συμβαλλόμενα κράτη.»

Η νομοθεσία της Ένωσης

- 6 Η έκθεση των αιτιολογικών σκέψεων της οδηγίας επισημαίνει τα εξής:

«[...]

(2) ιδίως στον τομέα της γενετικής μηχανικής, η έρευνα και η ανάπτυξη απαιτούν σημαντικότερες επενδύσεις υψηλού κινδύνου που θα καταστούν αποδοτικές μόνο με την κατάλληλη έννομη προστασία·

(3) η αποτελεσματική και εναρμονισμένη προστασία σε όλα τα κράτη μέλη είναι ουσιαστικής σημασίας για τη διατήρηση και την ενθάρρυνση των επενδύσεων στον τομέα της βιοτεχνολογίας·

[...]

(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·

(6) οι διαφορές αυτές μπορεί κάλλιστα να αυξηθούν στον βαθμό που τα κράτη μέλη θεσπίζουν νέες και διαφορετικές νομοθεσίες και διοικητικές πρακτικές, ή η ερμηνεία τους από τη νομολογία των κρατών μελών εξελίσσεται διαφορετικά·

(7) η ανομοιογενής εξέλιξη των εθνικών νομοθεσιών σχετικά με τη νομική προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων στην Κοινότητα μπορεί να αποθαρρύνει ακόμη περισσότερο τις εμπορικές συναλλαγές σε βάρος της βιομηχανικής ανάπτυξης των εν λόγω εφευρέσεων και της εύρυθμης λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς·

[...]

- (14) ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν επιτρέπει μεν στον κάτοχό του να υλοποιήσει την εφεύρεσή του, αλλά απλώς του δίνει το δικαίωμα να απαγορεύσει σε τρίτους την εκμετάλλευσή της για βιομηχανικούς και εμπορικούς σκοπούς. [...] συνεπώς, το δίκαιο ευρεσιτεχνίας δεν μπορεί να αντικαταστήσει ή να καταστήσει περιττές τις εθνικές, ευρωπαϊκές ή διεθνείς νομοθεσίες, οι οποίες εισάγουν ενδεχομένως ορισμένους περιορισμούς ή απαγορεύσεις, ή οργανώνουν τον έλεγχο της έρευνας και της χρησιμοποίησης ή της εμπορίας των αποτελεσμάτων της, ιδίως σε σχέση με τις απαιτήσεις της δημόσιας υγείας, της ασφάλειας, της προστασίας του περιβάλλοντος, της προστασίας των ζώων, της διαφύλαξης της γενετικής ποικιλομορφίας και της τήρησης ορισμένων κανόνων δεοντολογίας.

[...]

- (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. [...] 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.
- (17) έχει σημειωθεί μεγάλη πρόοδος στη θεραπεία ασθενειών χάρις στην ύπαρξη φαρμάκων προερχομένων από στοιχεία που έχουν απομονωθεί από το ανθρώπινο σώμα ή/και έχουν παραχθεί με άλλον τρόπο, φάρμακα που απορρέουν από τεχνικές μεθόδους που αποσκοπούν στην απόκτηση στοιχείων με δομή παρόμοια με εκείνη φυσικών στοιχείων που υπάρχουν στο ανθρώπινο σώμα. [...], επομένως, ενδείκνυται να ενθαρρύνεται, με το σύστημα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, η έρευνα για την απόκτηση και την απομόνωση στοιχείων του τύπου αυτού που είναι πολύτιμα για την παραγωγή φαρμάκων.

[...]

(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 ευρεσιτεχνίας, ακόμη και αν η δομή του εν λόγω στοιχείου είναι ίδια με εκείνη ενός φυσικού στοιχείου, εξυπακουόμενου 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.

[...]

(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 ανθρωπίνων 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·

- (43) το άρθρο ΣΤ, παράγραφος 2, της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση προβλέπει ότι η Ένωση σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα, όπως κατοχυρώνονται με την ευρωπαϊκή σύμβαση για την προστασία των δικαιωμάτων του ανθρώπου και των θεμελιωδών ελευθεριών, που υπογράφηκε στη Ρώμη στις 4 Νοεμβρίου 1950 και όπως προκύπτουν από τις κοινές συνταγματικές παραδόσεις των κρατών μελών, ως γενικές αρχές του κοινοτικού δικαίου·

[...]»

7 Η οδηγία ορίζει τα εξής:

«Άρθρο 1

1. Τα κράτη μέλη προστατεύουν τις βιοτεχνολογικές εφευρέσεις στο πλαίσιο του εθνικού τους δικαίου περί ευρεσιτεχνίας. Τα κράτη μέλη προσαρμόζουν, εφόσον χρειασθεί, το εθνικό τους δίκαιο περί ευρεσιτεχνίας, προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

2. Η παρούσα οδηγία δεν επηρεάζει τις υποχρεώσεις των κρατών μελών που απορρέουν από διεθνείς συμβάσεις, και ιδίως από τη [συμφωνία για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου] και τη σύμβαση για τη βιολογική ποικιλομορφία.

[...]

Άρθρο 3

1. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, μπορούν να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφευρέσεις οι οποίες είναι νέες, εμπεριέχουν εφευρετική δραστηριότητα και είναι επιδεκτικές βιομηχανικής εφαρμογής, ακόμη και αν έχουν ως αντικείμενο ένα προϊόν που αποτελείται από ή περιέχει βιολογικό υλικό, ή μια μέθοδο για την παραγωγή, επεξεργασία ή χρησιμοποίηση βιολογικού υλικού.

2. Βιολογικό υλικό το οποίο έχει απομονωθεί από το φυσικό του περιβάλλον ή έχει παραχθεί με τη βοήθεια τεχνικής μεθόδου μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο εφεύρεσης, ακόμη και στην περίπτωση που προϋπήρχε στη φύση.

[...]

Άρθρο 5

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.

[...]

Άρθρο 6

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:

[...]

γ) οι χρήσεις ανθρωπίνων εμβρύων για βιομηχανικούς ή εμπορικούς σκοπούς·

[...]»

Το εθνικό δίκαιο

- 8 Το άρθρο 2 του νόμου περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (Patentgesetz), όπως τροποποιήθηκε για τη μεταφορά του άρθρου 6 της οδηγίας στην εσωτερική έννομη τάξη (BGBl. 2005 I, σ. 2521, στο εξής: PatG), έχει ως εξής:

«1. Δεν χορηγούνται διπλώματα ευρεσιτεχνίας για εφευρέσεις των οποίων η εμπορική εκμετάλλευση αντίκειται στη δημόσια τάξη ή στα χρηστά ήθη· δεν θεωρείται ότι η εκμετάλλευση μιας εφευρέσεως αντίκειται προς τη δημόσια τάξη ή τα χρηστά ήθη για τον μόνο λόγο ότι απαγορεύεται από νομοθετική ή κανονιστική διάταξη.

2. Δεν χορηγούνται διπλώματα ευρεσιτεχνίας ιδίως για:

[...]

3) χρήσεις ανθρωπίνων εμβρύων για βιομηχανικούς ή εμπορικούς σκοπούς·

[...]

Οι κρίσιμες διατάξεις του νόμου περί προστασίας των εμβρύων (Embryonenschutzgesetz, στο εξής: ESchG) λαμβάνονται υπόψη για την εφαρμογή των ανωτέρω σημείων 1 έως 3.»

9 Το άρθρο 21 του PatG ορίζει τα εξής:

«1) Το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ανακαλείται (άρθρο 61), αν αποδειχθεί

1. ότι το αντικείμενο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας δεν μπορεί να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας βάσει των άρθρων 1 έως 5.»

10 Κατά το άρθρο 22, παράγραφος 1, του PatG:

«Το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ακυρώνεται κατόπιν σχετικής αιτήσεως (άρθρο 81), αν αποδειχθεί ότι συντρέχει ένας από τους λόγους που αριθμεί το άρθρο 21, παράγραφος 1, ή ότι διευρύνθηκε η προστασία που παρέχεται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.»

- 11 Τα άρθρα 1, παράγραφος 1, σημείο 2, και 2, παράγραφοι 1 και 2, του ESchG, της 13ης Δεκεμβρίου 1990, ποινικοποιούν την τεχνητή γονιμοποίηση ωαρίων για άλλο σκοπό πλην της επιτεύξεως της εγκυμοσύνης της γυναίκας από την οποία ελήφθησαν, την πώληση ανθρωπίνων εμβρύων τα οποία έχουν συλληφθεί σε δοκιμαστικό σωλήνα ή έχουν ληφθεί από τη γυναίκα πριν από το πέρας της διαδικασίας εμφυτεύσεως στο ενδομήτριο, ή την παραχώρηση, την απόκτηση ή τη χρήση τους για άλλο σκοπό πλην της διατηρήσεώς τους, καθώς και την ανάπτυξη ανθρωπίνων εμβρύων σε δοκιμαστικό σωλήνα για άλλο σκοπό πλην της επιτεύξεως εγκυμοσύνης.
- 12 Κατά το άρθρο 8 του ESchG, ως έμβρυο νοείται το γονιμοποιημένο ανθρώπινο ωάριο το οποίο είναι ικανό να αναπτυχθεί, από τη στιγμή της συντήξεως των πυρήνων, καθώς και κάθε «ολοδύναμο», όπως αποκαλείται, κύτταρο, ήτοι κύτταρο δυνάμενο, εφόσον πληρούνται οι λοιπές αναγκαίες προϋποθέσεις, να διαιρεθεί και να εξελιχθεί σε πλήρες άτομο. Πρέπει να γίνει διάκριση προς τα πολυδύναμα κύτταρα, δηλαδή τα βλαστοκύτταρα, τα οποία ενώ είναι ικανά να εξελιχθούν σε οποιονδήποτε κυτταρικό τύπο, δεν μπορούν να εξελιχθούν σε πλήρη άτομα.
- 13 Κατά το άρθρο 4 του νόμου περί προστασίας των εμβρύων στο πλαίσιο της εισαγωγής και χρήσεως ανθρωπίνων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων (*Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen*, *BGBI.* 2002 I, σ. 2277), της 28ης Ιουνίου 2002:

«(1) Η εισαγωγή και η χρήση ανθρωπίνων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων απαγορεύεται.

(2) Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, η εισαγωγή και η χρήση ανθρωπίνων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων επιτρέπεται για ερευνητικούς σκοπούς υπό τις προϋποθέσεις της παραγράφου 6, εφόσον

1. η αρμόδια για τη χορήγηση αδειών αρχή βεβαιωθεί ότι

- a) τα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα ελήφθησαν πριν από την 1η Μαΐου 2007 στο κράτος προελεύσεως σύμφωνα με την ισχύουσα στο κράτος αυτό νομοθεσία και έκτοτε συντηρούνται σε καλλιέργεια ή βρίσκονται αποθηκευμένα σύμφωνα με τεχνικές κρυογονικής συντηρήσεως (κυτταρική σειρά εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων).
- b) τα έμβρυα από τα οποία προέρχονται τα εν λόγω κύτταρα δημιουργήθηκαν με τη μέθοδο της ιατρικώς υποβοηθούμενης γονιμοποίησης με σκοπό την επίτευξη εγκυμοσύνης, η δε χρήση τους για τον σκοπό αυτό έχει παύσει πλέον οριστικώς χωρίς να προκύπτει ότι τούτο οφείλεται σε λόγους που συνδέονται με τα έμβρυα αυτά καθαυτά.
- c) δεν χορηγήθηκε ούτε συμφωνήθηκε αμοιβή ή άλλο αποτιμητέο σε χρήμα όφελος ως αντάλλαγμα για την παραχώρηση των εμβρύων και

2. η εισαγωγή και η χρήση εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων δεν αντίκεινται σε άλλες νόμιμες διατάξεις και ειδικότερα στις διατάξεις του ESchG.

(3) Άδεια δεν χορηγείται αν τα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα ελήφθησαν κατά παραβίαση των θεμελιωδών αρχών της γερμανικής έννομης τάξεως. Η χορήγηση αδείας δεν μπορεί να αποκλεισθεί με την αιτιολογία ότι τα βλαστοκύτταρα προέρχονται από ανθρώπινα έμβρυα.»

¹⁴ Κατά το άρθρο 5, παράγραφος 1, του εν λόγω νόμου της 28ης Μαΐου 2002:

«Ερευνητικές εργασίες σχετικές με εμβρυϊκά κύτταρα μπορούν να πραγματοποιηθούν μόνον εφόσον είναι επιστημονικώς αποδεδειγμένο ότι

1. οι εργασίες αυτές εξυπηρετούν υψηλούς σκοπούς αποβλέποντες στη διεύρυνση των επιστημονικών γνώσεων στον τομέα της θεμελιώδους έρευνας, ή την επέκταση των ιατρικών γνώσεων για την ανάπτυξη μεθόδων διαγνώσεως, προλήψεως ή θεραπείας και την εφαρμογή τους στον άνθρωπο [...]

Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

¹⁵ Ο Ο. Brüstle είναι κάτοχος γερμανικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας, για το οποίο υποβλήθηκε σχετική αίτηση στις 19 Δεκεμβρίου 1997 και το οποίο αφορά 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.

¹⁶ Από την περιγραφή του διπλώματος ευρεσιτεχνίας την οποία υπέβαλε ο Ο. Brüstle προκύπτει ότι η μεταμόσχευση εγκεφαλικών κυττάρων στο νευρικό σύστημα καθιστά δυνατή τη θεραπεία πολυάριθμων νευρολογικών παθήσεων. Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί οι πρώτες κλινικές εφαρμογές της εν λόγω μεθόδου, ιδίως σε ασθενείς που έχουν προσβληθεί από τη νόσο του Parkinson.

- 17 Συγκεκριμένα, για τη θεραπεία των εν λόγω νευρολογικών παθήσεων είναι αναγκαία η μεταμόσχευση ανώριμων ακόμη προγονικών κυττάρων. Οι εν λόγω κυτταρικοί τύποι απαντούν εν γένει μόνον κατά τη διάρκεια του σταδίου αναπτύξεως του εγκεφάλου. Η λύση της χρήσεως εγκεφαλικών ιστών ανθρωπίνων εμβρύων εγείρει σημαντικά προβλήματα ηθικής φύσεως και δεν επιτρέπει τη λήψη προγονικών κυττάρων σε ποσότητες ικανές να καταστήσουν την κυτταρική θεραπεία προσβάσιμη στο κοινό.
- 18 Αντιθέτως, κατά την εν λόγω περιγραφή, η χρήση εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων προσφέρει νέες προοπτικές παραγωγής κυττάρων προοριζομένων για μεταμόσχευση. Τα πολυδύναμα αυτά κύτταρα μπορούν να διαφοροποιηθούν σε κάθε είδος κυττάρων και ιστών και να διατηρήσουν αυτή την ιδιότητα του πολυδύναμου κυττάρου κατόπιν μεγάλου αριθμού διαιρέσεων και είναι ικανά προς πολλαπλασιασμό. Υπό τις περιστάσεις αυτές, σκοπός της χορηγήσεως του επίμαχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας είναι να επιλύσει το τεχνικό πρόβλημα της παραγωγής απομονωμένων και καθαρών προγονικών κυττάρων, τα οποία έχουν τις ιδιότητες είτε των νευρικών είτε των νευρογλοιακών κυττάρων, σε ποσότητες πρακτικώς απεριόριστες, με τη χρήση εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων.
- 19 Κατόπιν αιτήματος της Greenpeace eV, το Bundespatentgericht (ομοσπονδιακό δικαστήριο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας) διαπίστωσε, στηριζόμενο στο άρθρο 22, παράγραφος 1, του PatG, ότι το επίμαχο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι άκυρο, στο μέτρο που αφορά προγονικά κύτταρα προερχόμενα από ανθρώπινα εμβρυϊκά κύτταρα και μεθόδους παραγωγής των προγονικών αυτών κυττάρων. Ο καθού η αίτηση προσέφυγε κατά της αποφάσεως αυτής ενώπιον του Bundesgerichtshof.
- 20 Για το αιτούν δικαστήριο, η έκβαση της αιτήσεως ακυρώσεως εξαρτάται από το κατά πόσον αποκλείεται η κατά το άρθρο 2, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, στοιχείο 3, του PatG κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας της τεχνικής μεθόδου που αφορά το επίμαχο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, στο μέτρο που σχετίζεται με προγονικά εμβρυϊκά κύτταρα προερχόμενα από ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα. Η απάντηση στο

ερώτημα αυτό εξαρτάται συνεκδοχικώς από την ερμηνεία που πρέπει να δοθεί ειδικότερα στο άρθρο 6, παράγραφος 2, στοιχείο γ', της οδηγίας.

- 21 Συγκεκριμένα, κατά το αιτούν δικαστήριο, δεδομένου ότι το άρθρο 6, παράγραφος 2, της οδηγίας δεν παρέχει στα κράτη μέλη κανένα περιθώριο εκτιμήσεως όσον αφορά τον αποκλεισμό κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των μεθόδων και χρήσεων που αριθμεί (βλ. αποφάσεις της 9ης Οκτωβρίου 2001, C-377/98, Κάτω Χώρες κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου, Συλλογή 2001, σ. I-7079, σκέψη 39, καθώς και της 16ης Ιουνίου 2005, C-456/03, Επιτροπή κατά Ιταλίας, Συλλογή 2005, σ. I-5335, σκέψεις 78 επ.), η περιλαμβανόμενη στο άρθρο 2, παράγραφος 2, δεύτερο εδάφιο, του PatG παραπομπή στον ESchG και ιδίως στον ορισμό του εμβρύου που περιέχει το άρθρο 8, παράγραφος 1, του νομοθετήματος αυτού δεν μπορεί να θεωρηθεί ως ανάθεση στα κράτη μέλη της αρμοδιότητας να θέτουν σε πρακτική εφαρμογή το άρθρο 6, παράγραφος 2, στοιχείο γ', της οδηγίας επί του σημείου αυτού, λαμβανομένου υπόψη ότι η εν λόγω διάταξη δεν ορίζει ρητώς την έννοια του εμβρύου. Η ερμηνεία της έννοιας αυτής είναι κατ' ανάγκη ευρωπαϊκής εμβέλειας και ενιαίας εφαρμογής. Επομένως, το άρθρο 2, παράγραφος 2, δεύτερο εδάφιο, του PatG και, ειδικότερα, η κατ' αυτό έννοια του εμβρύου δεν μπορεί να τύχει ερμηνείας διαφορετικής από την αντίστοιχη έννοια του άρθρου 6, παράγραφος 2, στοιχείο γ', της οδηγίας.

- 22 Υπό το πρίσμα αυτό, το αιτούν δικαστήριο ζητεί ιδίως να διευκρινιστεί αν τα ανθρώπινα εμβρυϊκά κύτταρα που χρησιμεύουν ως βασικό υλικό για τις κατοχυρωμένες με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μεθόδους αποτελούν «έμβρυα» κατά την έννοια του άρθρου 6, παράγραφος 2, στοιχείο γ', της οδηγίας και αν οι οργανισμοί από τους οποίους μπορούν να ληφθούν τα εν λόγω ανθρώπινα εμβρυϊκά κύτταρα αποτελούν «ανθρώπινα έμβρυα» κατά την έννοια του άρθρου αυτού. Συναφώς, το αιτούν δικαστήριο επισημαίνει ότι όλα τα ανθρώπινα εμβρυϊκά κύτταρα που χρησιμεύουν ως βασικό υλικό για τις κατοχυρωμένες με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μεθόδους δεν αποτελούν ολοδύναμα κύτταρα, ορισμένα δε από αυτά είναι απλώς πολυδύναμα κύτταρα τα οποία ελήφθησαν από έμβρυα κατά το στάδιο της βλαστοκύστης. Το αιτούν δικαστήριο διερωτάται επίσης επί του χαρακτηρισμού, από πλευράς της έννοιας του εμβρύου, των βλαστοκυστών από τις οποίες μπορούν επίσης να ληφθούν ανθρώπινα εμβρυϊκά κύτταρα.

23 Υπό τις συνθήκες αυτές, το Bundesgerichtshof αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«1. Ποια είναι η έννοια του όρου “ανθρώπινα έμβρυα” στο άρθρο 6, παράγραφος 2, στοιχείο γ', της οδηγίας [...];

α) Καλύπτει ο όρος αυτός όλα τα στάδια αναπτύξεως της ανθρώπινης ζωής από τη στιγμή της γονιμοποίησης του ωαρίου ή απαιτείται η συνδρομή πρόσθετων προϋποθέσεων, όπως για παράδειγμα η ολοκλήρωση ορισμένου σταδίου αναπτύξεως;

β) Καλύπτονται ακόμη και οι ακόλουθοι οργανισμοί:

— τα μη γονιμοποιημένα ανθρώπινα ωάρια στα οποία έχει μεταμοσχευθεί ο πυρήνας ώριμου ανθρώπινου κυττάρου·

— τα μη γονιμοποιημένα ανθρώπινα ωάρια που οδηγήθηκαν σε διαίρεση και πολλαπλασιασμό μέσω παρθενογένεσεως·

γ) Καλύπτονται και τα βλαστοκύτταρα που αποκτώνται από ανθρώπινα έμβρυα στο στάδιο της βλαστοκύστης;

2. Ποια είναι η έννοια της φράσεως “χρήσεις ανθρωπίνων εμβρύων για βιομηχανικούς ή εμπορικούς σκοπούς”; Καλύπτει η φράση αυτή κάθε εμπορική εκμετάλλευση υπό την έννοια του άρθρου 6, παράγραφος 1, της οδηγίας [98/44], και ειδικότερα τις χρήσεις για σκοπούς επιστημονικής έρευνας;

3. Αποκλείεται κατά το άρθρο 6, παράγραφος 2, στοιχείο γ', της οδηγίας [...] η κατοχύρωση μιας τεχνικής μεθόδου με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ακόμη και στην περίπτωση που η χρήση ανθρωπίνων εμβρύων δεν αποτελεί μέρος της καλυπτόμενης από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας τεχνικής μεθόδου, αποτελεί όμως απαραίτητη προϋπόθεση για την εφαρμογή της μεθόδου αυτής:

- είτε επειδή το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αφορά προϊόν του οποίου η παραγωγή προϋποθέτει την προηγούμενη καταστροφή ανθρωπίνων εμβρύων
- είτε επειδή το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αφορά μέθοδο για την οποία ένα τέτοιο προϊόν αποτελεί απαραίτητο βασικό υλικό;»

Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

Επί του πρώτου ερωτήματος

²⁴ Με το πρώτο ερώτημά του, το αιτούν δικαστήριο ζητεί από το Δικαστήριο να ερμηνεύσει την έννοια του «ανθρωπίνου εμβρύου» κατά το άρθρο 6, παράγραφος 2, στοιχείο γ', της οδηγίας και για τους σκοπούς εφαρμογής του άρθρου αυτού, ήτοι αποκλειστικώς για τον καθορισμό του πεδίου εφαρμογής της απαγορεύσεως χορήγησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας που προβλέπει η διάταξη αυτή.

²⁵ Υπενθυμίζεται ότι, κατά πάγια νομολογία, από τις επιταγές τόσο της ενιαίας εφαρμογής του δικαίου της Ένωσης όσο και της αρχής της ισότητας προκύπτει ότι το γράμμα διατάξεως του δικαίου της Ένωσης που δεν περιέχει ρητή παραπομπή στο

δίκαιο των κρατών μελών για τον προσδιορισμό της έννοιας και του περιεχομένου της πρέπει κανονικά να ερμηνεύεται, σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, κατά τρόπο αυτοτελή και ενιαίο (βλ., μεταξύ άλλων, αποφάσεις της 18ης Ιανουαρίου 1984, 327/82, Ekro, Συλλογή 1984, σ. 107, σκέψη 11, της 19ης Σεπτεμβρίου 2000, C-287/98, Linster, Συλλογή 2000, σ. I-6917, σκέψη 43, της 16ης Ιουλίου 2009, C-5/08, Infopaq International, Συλλογή 2009, σ. I-6569, σκέψη 27, καθώς και της 21ης Οκτωβρίου 2010, C-467/08, Padawan, Συλλογή 2010, σ. I-10055, σκέψη 32).

- 26 Το κείμενο της οδηγίας πάντως δεν περιλαμβάνει ορισμό της έννοιας «ανθρώπινο έμβρυο», ούτε παραπέμπει στις εθνικές νομοθεσίες όσον αφορά την ερμηνεία που πρέπει να δοθεί στην έννοια αυτή. Συνεπώς, πρέπει να γίνει δεκτό, για την εφαρμογή της εν λόγω οδηγίας, ότι πρόκειται για αυτοτελή έννοια του δικαίου της Ένωσης η οποία χρήζει ενιαίας ερμηνείας εντός του εδάφους της Ένωσης.
- 27 Υπέρ του συμπεράσματος αυτού συνηγορούν το αντικείμενο και ο σκοπός της οδηγίας. Συγκεκριμένα, από την τρίτη, πέμπτη, έκτη και έβδομη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας προκύπτει ότι σκοπός της οδηγίας είναι η διά της εναρμονίσεως των κανόνων έννομης προστασίας των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων άρση των οφειλόμενων στις νομοθετικές και νομολογιακές διαφορές μεταξύ κρατών μελών εμποδίων στο εμπόριο και στην εύρυθμη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και, κατά συνέπεια, η ενίσχυση της έρευνας και της βιομηχανικής αναπτύξεως στον τομέα της γενετικής μηχανικής (βλ., επ' αυτού, την προαναφερθείσα απόφαση Κάτω Χώρες κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου, σκέψεις 16 και 27).
- 28 Η απουσία ενιαίου ορισμού της έννοιας του «ανθρώπινου εμβρύου» ενέχει τον κίνδυνο οι κάτοχοι ορισμένων βιοτεχνολογικών εφευρέσεων να προτιμήσουν την υποβολή αιτήσεως χορηγήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας στα κράτη μέλη στα οποία η έννοια του ανθρώπινου εμβρύου τυγχάνει στενότερης ερμηνείας και τα οποία είναι, ως εκ τούτου, ελαστικότερα όσον αφορά τη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας, δεδομένου του αποκλεισμού της δυνατότητας κατοχυρώσεως των εφευρέσεων αυτών με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στα λοιπά κράτη μέλη. Η κατάσταση αυτή έρχεται σε αντίθεση προς την εύρυθμη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, σκοπό τον οποίο επιδιώκει η εν λόγω οδηγία.

²⁹ Υπέρ του συμπεράσματος αυτού συνηγορεί επιπλέον το νόημα της περιλαμβανόμενης στο άρθρο 6, παράγραφος 2, της οδηγίας απαριθμήσεως των μεθόδων και χρήσεων που αποκλείονται από την κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Από τη νομολογία του Δικαστηρίου προκύπτει ότι, αντιθέτως προς το άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας το οποίο παρέχει στις διοικητικές αρχές και τα δικαστήρια των κρατών μελών ευρύ περιθώριο εκτιμήσεως κατά την εφαρμογή του αποκλεισμού της δυνατότητας χορηγήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας για εφευρέσεις των οποίων η εμπορική εκμετάλλευση θα προσέκρουε στη δημόσια τάξη και τα χρηστά ήθη, η παράγραφος 2 του εν λόγω άρθρου δεν παρέχει στα κράτη μέλη κανένα περιθώριο εκτιμήσεως όσον αφορά την έλλειψη δυνατότητας κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των μεθόδων και χρήσεων που απαριθμεί, σκοπούσα ακριβώς στην πλαίσιωση του προβλεπόμενου στην παράγραφο 1 του άρθρου αυτού αποκλεισμού. Συνεπώς, αποκλείοντας ρητώς τη δυνατότητα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των μεθόδων και χρήσεων που προβλέπει, το άρθρο 6, παράγραφος 2, της οδηγίας σκοπεί στην αναγνώριση συγκεκριμένων δικαιωμάτων στον τομέα αυτό (βλ. προαναφερθείσα απόφαση Επιτροπή κατά Ιταλίας, σκέψεις 78 και 79).

³⁰ Όσον αφορά το περιεχόμενο της έννοιας «ανθρώπινο έμβρυο» κατά το άρθρο 6, παράγραφος 2, στοιχείο γ', της οδηγίας, τονίζεται ότι ο ορισμός της έννοιας αυτής αποτελεί πολύ ευαίσθητο για την κοινή γνώμη θέμα σε πλείονα κράτη μέλη, φορτισμένο από τις διαφορετικές παραδόσεις και τα διαφορετικά συστήματα αξιών των κρατών αυτών, και ότι το Δικαστήριο δεν καλείται, με την υπό κρίση αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως, να αποφανθεί επί ζητημάτων ιατρικής ή ηθικής φύσεως, αλλά οφείλει να περιοριστεί στη νομική ερμηνεία των επίμαχων διατάξεων της οδηγίας 92/85, λαμβάνοντας υπόψη το γράμμα, την οικονομία και τους σκοπούς της οδηγίας αυτής (βλ., υπό την έννοια αυτή, απόφαση της 26ης Φεβρουαρίου 2008, C-506/06, *Mayr*, Συλλογή 2008, σ. I-1017, σκέψη 38).

³¹ Υπενθυμίζεται, ακολούθως, ότι ο προσδιορισμός της σημασίας και του περιεχομένου εκφράσεων ως προς τις οποίες το δίκαιο της Ένωσης δεν παρέχει κανέναν ορισμό πρέπει να πραγματοποιείται λαμβανομένου ιδίως υπόψη του πλαισίου εντός του οποίου αυτές χρησιμοποιούνται και των σκοπών που επιδιώκει η ρύθμιση της οποίας αποτελούν μέρος (βλ., υπ' αυτήν την έννοια, μεταξύ άλλων, αποφάσεις της 10ης Μαρτίου 2005, C-336/03, *easyCar*, Συλλογή 2005, σ. I-1947, σκέψη 21, της 22ας Δεκεμβρίου 2008, C-549/07, *Wallentin-Hermann*, Συλλογή 2008, σ. I-11061, σκέψη 17, και της 29ης Ιουλίου 2010, C-151/09, *UGT-FSP*, Συλλογή 2010, σ. I-7591, σκέψη 39).

- 32 Συναφώς, από την έκθεση των αιτιολογικών σκέψεων της οδηγίας προκύπτει ότι, μολονότι σκοπός της είναι να ενθαρρύνει τις επενδύσεις στον τομέα της βιοτεχνολογίας, η εκμετάλλευση του βιολογικού υλικού ανθρώπινης προελεύσεως πρέπει να διενεργείται με γνώμονα τον σεβασμό των θεμελιωδών δικαιωμάτων και, ειδικότερα, της ανθρώπινης αξιοπρέπειας. Η 16η αιτιολογική σκέψη της οδηγίας, ειδικότερα, επισημαίνει ότι «το δίκαιο της ευρεσιτεχνίας πρέπει να εφαρμόζεται τηρουμένων των θεμελιωδών αρχών που εγγυώνται την αξιοπρέπεια και την ακεραιότητα του ατόμου».
- 33 Προς τούτο, όπως έχει ήδη επισημάνει το Δικαστήριο, το άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας απαγορεύει την αντιμετώπιση του ανθρώπινου σώματος, κατά τα διάφορα στάδια σχηματισμού και αναπτύξεώς του, ως εφευρέσεως δυνάμενης να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Το άρθρο 6 της οδηγίας παρέχει μία επιπλέον εγγύηση καθόσον χαρακτηρίζει ως αντίθετες προς τη δημόσια τάξη ή τα χρηστά ήθη, και ως εκ τούτου αποκλειόμενες από τη δυνατότητα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, τις μεθόδους κλωνοποιήσεως ανθρώπων, τις μεθόδους τροποποιήσεως της βλαστικής γενετικής ταυτότητας του ανθρώπινου όντος και τις χρήσεις ανθρώπινων εμβρύων για βιομηχανικούς ή εμπορικούς σκοπούς. Η 38η αιτιολογική σκέψη της οδηγίας διευκρινίζει ότι ο κατάλογος αυτός δεν είναι εξαντλητικός και ότι πρέπει επίσης να αποκλείονται από τη δυνατότητα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας όλες οι μέθοδοι των οποίων η εφαρμογή προσβάλλει την ανθρώπινη αξιοπρέπεια (βλ. προαναφερθείσα απόφαση Κάτω Χώρες κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου, σκέψεις 71 και 76).
- 34 Το πλαίσιο και ο σκοπός της οδηγίας καταδεικνύουν επίσης την πρόθεση του νομοθέτη της Ένωσης να αποκλείσει κάθε δυνατότητα χορηγήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας σε περιπτώσεις στις οποίες ενδέχεται να θιγεί η ανθρώπινη αξιοπρέπεια. Ως εκ τούτου, ο κατά το άρθρο 6, παράγραφος 2, στοιχείο γ', της οδηγίας όρος «ανθρώπινο έμβρυο» πρέπει να νοηθεί διασταλτικώς.
- 35 Υπό το πρίσμα αυτό, κάθε ανθρώπινο ωάριο πρέπει, ήδη από το στάδιο της γονιμοποιήσεώς 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.

- 36 Ως ανθρώπινο έμβρυο θα πρέπει επίσης να χαρακτηρίζεται το μη γονιμοποιημένο ανθρώπινο ωάριο στο οποίο έχει μεταμοσχευθεί ο πυρήνας ώριμου κυττάρου, καθώς και 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.
- 37 Όσον αφορά τα βλαστοκύτταρα που λαμβάνονται από ανθρώπινο έμβρυο κατά το στάδιο της βλαστοκύστης, στον εθνικό δικαστή απόκειται να εξακριβώσει, υπό το πρίσμα των εξελίξεων της επιστήμης, αν είναι ικανά να ενεργοποιήσουν τον μηχανισμό αναπτύξεως ανθρώπινου όντος και αν, κατά συνέπεια, εμπίπτουν στην κατά το άρθρο 6, παράγραφος 2, στοιχείο γ', της οδηγίας έννοια του «ανθρώπινου εμβρύου».
- 38 Κατόπιν των ανωτέρω σκέψεων, στο πρώτο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι:
- αποτελεί «ανθρώπινο έμβρυο» κατά την έννοια του άρθρου 6, παράγραφος 2, στοιχείο γ', της οδηγίας 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 παρθενογενέσεως·
 - 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

Επί του δευτέρου ερωτήματος

- 39 Με το δεύτερο ερώτημά του, το αιτούν δικαστήριο διερωτάται αν στην κατά το άρθρο 6, παράγραφος 2, στοιχείο γ', της οδηγίας έννοια των «χρήσε[ων] ανθρωπίνων εμβρύων για βιομηχανικούς ή εμπορικούς σκοπούς» εμπίπτει επίσης η χρήση ανθρωπίνων εμβρύων για σκοπούς επιστημονικής έρευνας.
- 40 Συναφώς, διευκρινίζεται ότι η οδηγία δεν έχει ως σκοπό να ρυθμίσει τη χρήση ανθρωπίνων εμβρύων στο πλαίσιο επιστημονικών ερευνών. Ο σκοπός της περιορίζεται στην κατοχύρωση βιοτεχνολογικών εφευρέσεων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.
- 41 Ως εκ τούτου, όσον αφορά αποκλειστικώς το ζήτημα αν ο αποκλεισμός της δυνατότητας κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας της χρήσεως ανθρωπίνων εμβρύων για βιομηχανικούς ή εμπορικούς σκοπούς καλύπτει και τη χρήση ανθρωπίνων εμβρύων για σκοπούς επιστημονικής έρευνας, ή αν η επιστημονική έρευνα που περιλαμβάνει χρήση ανθρωπίνων εμβρύων εμπίπτει στην προστασία που παρέχει το δίκαιο της ευρεσιτεχνίας, πρέπει να γίνει δεκτό ότι η κατοχύρωση εφευρέσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας συνεπάγεται καταρχήν τη βιομηχανική και εμπορική εκμετάλλευση της εφευρέσεως.
- 42 Υπέρ της ερμηνείας αυτής συνηγορεί η 14η αιτιολογική σκέψη της οδηγίας. Προβλέποντας ότι το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που κατοχυρώνει εφεύρεση παρέχει στον κάτοχό του «το δικαίωμα να απαγορεύσει σε τρίτους την εκμετάλλευση [της εφευρέσεως] για βιομηχανικούς και εμπορικούς σκοπούς», αναγνωρίζει ότι τα απορρέοντα από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δικαιώματα σχετίζονται καταρχήν με πράξεις βιομηχανικής και εμπορικής φύσεως.
- 43 Μολονότι οι σκοποί της επιστημονικής έρευνας πρέπει πράγματι να διακρίνονται από τους βιομηχανικούς ή εμπορικούς σκοπούς, η χρήση ανθρωπίνων εμβρύων για ερευνητικούς σκοπούς, ως αντικείμενο της αιτήσεως κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, δεν μπορεί να διαχωρισθεί από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αυτό καθαυτό και από τα απορρέοντα εξ αυτού δικαιώματα.

- 44 Η περιλαμβανόμενη στην 42η αιτιολογική σκέψη της οδηγίας διευκρίνιση ότι ο προβλεπόμενος από το άρθρο 6, παράγραφος 2, στοιχείο γ', της ίδιας αυτής οδηγίας αποκλεισμός της δυνατότητας χορηγήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας «δεν αφορά τις εφευρέσεις με θεραπευτικό ή διαγνωστικό στόχο οι οποίες εφαρμόζονται στο έμβρυο και του είναι χρήσιμες» επιβεβαιώνει επίσης ότι η χρήση ανθρωπίνων εμβρύων για σκοπούς επιστημονικής έρευνας, ως αντικείμενο αιτήσεως χορηγήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας, δεν μπορεί να διακριθεί από μια βιομηχανική και εμπορική εκμετάλλευση και, ως εκ τούτου, να διαφύγει του αποκλεισμού της δυνατότητας κατοχυρώσεώς της με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.
- 45 Η ερμηνεία αυτή συμπίπτει, εξάλλου, με τη δοθείσα από το μείζονος συνθέσεως τμήμα προσφυγών του Ευρωπαϊκού γραφείου διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ερμηνεία του άρθρου 28, στοιχείο γ', του κανονισμού εκτελέσεως της ΣΕΔΕ, που επαναλαμβάνει επακριβώς τη διατύπωση του άρθρου 6, παράγραφος 2, στοιχείο γ', της οδηγίας (βλ. απόφαση της 25ης Νοεμβρίου 2008, G 2/06, *Επίσημη Εφημερίδα ΕΓΔΕ*, Μάιος 2009, σ. 306, σκέψεις 25 έως 27).
- 46 Συνεπώς, στο δεύτερο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι ο προβλεπόμενος στο άρθρο 6, παράγραφος 2, στοιχείο γ', της ίδιας αυτής οδηγίας αποκλεισμός της δυνατότητας κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας της χρήσεως ανθρωπίνων εμβρύων για βιομηχανικούς ή εμπορικούς σκοπούς αφορά και τη χρήση ανθρωπίνων εμβρύων για σκοπούς επιστημονικής έρευνας και ότι μόνον οι χρήσεις για θεραπευτικούς ή διαγνωστικούς σκοπούς που εφαρμόζονται στο έμβρυο και του είναι χρήσιμες μπορούν να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

Επί του τρίτου ερωτήματος

- 47 Με το τρίτο ερώτημά του, το αιτούν δικαστήριο ζητεί κατ' ουσίαν από το Δικαστήριο να διευκρινίσει αν η χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας αποκλείεται, ακόμη και αν δεν έχει ως αντικείμενο τη χρήση ανθρωπίνων εμβρύων, οσάκις αφορά προϊόν η απόκτηση του οποίου συνεπάγεται καταστροφή ανθρωπίνων εμβρύων ή μέθοδο για την οποία απαιτείται βασικό υλικό προερχόμενο από καταστροφή ανθρωπίνων εμβρύων.

- 48 Το ζήτημα αυτό ανέκυψε στο πλαίσιο υποθέσεως που αφορούσε την κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφευρέσεως στον τομέα της παραγωγής προγονικών νευρικών κυττάρων, η οποία συνεπάγεται τη χρήση βλαστοκυττάρων προερχόμενων από ανθρώπινο έμβρυο κατά το στάδιο της βλαστοκύστης. Από τις παρατηρήσεις που κατατέθηκαν ενώπιον του Δικαστηρίου προκύπτει ότι η λήψη βλαστοκυττάρου από ανθρώπινο έμβρυο κατά το στάδιο της βλαστοκύστης συνεπάγεται καταστροφή του εν λόγω εμβρύου.
- 49 Συνεπώς, για τους ίδιους λόγους με εκείνους που εκτέθηκαν στις σκέψεις 32 έως 35 της παρούσας αποφάσεως, η κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μιας εφευρέσεως αποκλείεται, έστω και αν η αίτηση κατοχυρώσεως δεν έχει ως αντικείμενο τη χρήση ανθρωπίνων εμβρύων, αφ' ης στιγμής η εφαρμογή της εφευρέσεως συνεπάγεται την καταστροφή ανθρωπίνων εμβρύων. Στην περίπτωση αυτή επίσης, πρέπει να γίνει δεκτό ότι πρόκειται για χρήση ανθρωπίνων εμβρύων κατά την έννοια του άρθρου 6, παράγραφος 2, στοιχείο γ', της οδηγίας. Δεν ασκεί επιρροή επί του σημείου αυτού το ότι η εν λόγω καταστροφή ενδέχεται να επέλθει σε στάδιο σαφώς προγενέστερο της εφαρμογής της εφευρέσεως, όπως συμβαίνει στην περίπτωση της παραγωγής εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων από κυτταρική σειρά βλαστοκυττάρων της οποίας ο σχηματισμός, αυτός καθαυτόν, επέφερε καταστροφή ανθρωπίνων εμβρύων.
- 50 Αν δεν περιλαμβανόταν στο πεδίο αποκλεισμού της δυνατότητας κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, δυνάμει του άρθρου 6, παράγραφος 2, στοιχείο γ', της οδηγίας, μια τεχνική μέθοδος για τον λόγο ότι δεν αναφέρει τη συνεπαγόμενη την προηγούμενη καταστροφή τους χρήση ανθρωπίνων εμβρύων, η συνέπεια θα ήταν να καταστεί η οικεία διάταξη άνευ πρακτικής αποτελεσματικότητας, δεδομένου ότι ο αιτών το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας θα μπορούσε να αποφύγει την εφαρμογή της διατάξεως αυτής, διατυπώνοντας εντέχνως το αίτημά του για χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας.
- 51 Επί του σημείου αυτού, στο ίδιο συμπέρασμα κατέληξε και το μείζονος συνθέσεως τμήμα προσφυγών του Ευρωπαϊκού Γραφείου Ευρεσιτεχνιών, αποφαινόμενο επί της ερμηνείας του άρθρου 28, στοιχείο γ', του κανονισμού εκτελέσεως της ΣΕΔΕ, το γράμμα του οποίου είναι ταυτόσημο με εκείνο του άρθρου 6, παράγραφος 2, στοιχείο γ', της οδηγίας (βλ. σημείο 22 της αποφάσεως της 25ης Νοεμβρίου 2008, προαναφερθείσας στη σκέψη 45 της παρούσας αποφάσεως).

- 52 Συνεπώς, στο τρίτο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 6, παράγραφος 2, στοιχείο γ', της οδηγίας αποκλείει τη δυνατότητα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μιας εφευρέσεως, οσάκις η τεχνική μέθοδος που αποτελεί αντικείμενο της αιτήσεως κατοχυρώσεως συνεπάγεται την καταστροφή ανθρωπίνων εμβρύων ή τη χρήση τους ως βασικό υλικό, ανεξαρτήτως του σταδίου στο οποίο επέρχεται η εν λόγω καταστροφή ή πραγματοποιείται η εν λόγω χρήση, έστω και αν στην περιγραφή της τεχνικής μεθόδου της οποίας ζητείται η κατοχύρωση δεν αναφέρεται η χρήση ανθρωπίνων εμβρύων.

Επί των δικαστικών εξόδων

- 53 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (τμήμα μείζονος συνθέσεως) αποφαινεται:

- 1) Το 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, πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια 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 παρθενογενέσεως·

- 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.

- 2) Ο προβλεπόμενος στο άρθρο 6, παράγραφος 2, στοιχείο γ', της οδηγίας 98/44 αποκλεισμός της δυνατότητας κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας της χρήσεως ανθρωπίνων εμβρύων για βιομηχανικούς ή εμπορικούς σκοπούς αφορά και τη χρήση ανθρωπίνων εμβρύων για σκοπούς επιστημονικής έρευνας, μόνο δε οι χρήσεις για θεραπευτικούς ή διαγνωστικούς σκοπούς που εφαρμόζονται στο έμβρυο και του είναι χρήσιμες μπορούν να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

- 3) Το άρθρο 6, παράγραφος 2, στοιχείο γ', της οδηγίας 98/44 αποκλείει τη δυνατότητα κατοχυρώσεως εφευρέσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, οσάκις η τεχνική μέθοδος που αποτελεί αντικείμενο της αιτήσεως κατοχυρώσεως συνεπάγεται την καταστροφή ανθρωπίνων εμβρύων ή τη χρήση τους ως βασικό υλικό, ανεξαρτήτως του σταδίου στο οποίο επέρχεται η εν λόγω καταστροφή ή πραγματοποιείται η εν λόγω χρήση, έστω και αν στην περιγραφή της τεχνικής μεθόδου της οποίας ζητείται η κατοχύρωση δεν αναφέρεται η χρήση ανθρωπίνων εμβρύων.

(υπογραφές)