



Kohtulahendite kogumik

KOHTUJURISTI ETTEPANEK
PEDRO CRUZ VILLALÓN
esitatud 17. juulil 2014¹

Kohtuasi C-364/13

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

(eelotsusetaotlus, mille on esitanud High Court of Justice of England and Wales, Chancery Division (Patents Court) (Ühendkuningriik))

Direktiiv 98/44/EÜ — Biotehnoloogiliste leiutiste õiguskaitse — Patentsus — Tüvirakud — Inimese viljastamata munarakkude partenogeneesi teel stimuleerimine tüvirakkude tootmise eesmärgil — Partenoodid — Mittepatenditavate leiutiste loetelu — Selle loetelu mitteammendavus — „Inimese embrüote [...] tööstuslikel või kaubanduslikel eesmärkidel [kasutamise]” välistamine — Mõiste „inimese embrüo” — „Mis on võimelised käivitama inimese arenguprotsessi”

1. Käesolev menetlus annab Euroopa Kohtule võimaluse taas käsitleda mõiste „inimembrüod” tähendust, mida on kasutatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. juuli 1998. aasta direktiivi 98/44/EÜ biotehnoloogialeiutiste õiguskaitse kohta (edaspidi „direktiiv”) artikli 6 lõike 2 punktis c.²

2. Õigupoolest on küsimus, mille High Court of Justice, Chancery Division (Patents Court) on käesolevas asjas Euroopa Kohtule esitanud, peale ühe erinevuse identne küsimusega, millele Euroopa Kohus vastas kolm aastat tagasi kohtuasjas Brüstle,³ kus tookord taotles eelotsust Bundesgerichtshof.

3. Kohtuasjas Brüstle küsis Bundesgerichtshof muu hulgas seda, kas mõiste „inimese embrüod” direktiivi artikli 6 lõike 2 punkti c tähenduses hõlmab „inimese viljastamata munarak[ke], mida on partenogeneesi teel stimuleeritud jagunema ja edasi arenema”. Euroopa Kohus vastas sellele küsimusele jaatavalt. Eelotsusetaotluse esitanud kohus, kelles on see vastus tekitanud kahtlusi, soovib täpsustust, kas kohtuotsuses Brüstle antud vastus on kohaldatav ka niisugustele partenogeneetilistelt aktiveeritud viljastamata inimmunarakkudele, „mis erinevalt viljastatud munarakkudest sisaldavad üksnes pluripotentseid rakke ja ei ole võimelised arenema inimorganismiks”.

4. Eelotsusetaotluse esitanud kohus arvab, et arvestades Euroopa Kohtu põhjendusi kohtuotsuses Brüstle, nimelt selle punktis 36,⁴ ei ole võimalik vajaliku kindlusega väita, et Euroopa Kohus annaks käesoleva asja eelotsuse küsimuses esitatud täpsustuse korral sama vastuse.

1 — Algkeel: inglise.

2 — EÜT L 213, lk 13; ELT eriväljaanne 13/20, lk 395.

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

4 —

„Selline klassifikatsioon peab laienema ka [...] inimese viljastamata munarakkudele, mida on partenogeneesi teel stimuleeritud jagunema ja edasi arenema. Isegi kui neid organisme ei ole rangelt öeldes viljastatud, on nad – nagu ilmneb Euroopa Kohtule esitatud kirjalikest märkustest – nende saamiseks kasutatud tehnoloogia mõjul võimelised käivitama inimese arenguprotsessi nagu embrüo, mis tekkis viljastatud munarakust.”

5. Euroopa Kohtu otsuses Brüstle antud vastuse aluseks olnud loogika põhjaliku analüüsi tulemusel teen ettepaneku vastata eelotsuse küsimusele „väljaarvavalt”, s.t et mõiste „inimese embrüod” tähendussisust tuleb välja arvata inimese viljastamata munarakud, mida on partenogeneesi teel stimuleeritud jagunema ja edasi arenema, arvestades eelotsusetaotluse esitanud kohtu täpsustusi.

I. Õiguslik raamistik

A. *Rahvusvaheline õigus*

6. Marrakechis 15. aprillil 1994 alla kirjutatud ja nõukogu 22. detsembri 1994. aasta otsusega 94/800/EÜ⁵ heaks kiidetud Maailma Kaubandusorganisatsiooni asutamislepingu 1 C lisa moodustava TRIPS-lepingu artikli 27 lõigetes 1 ja 2 on ette nähtud:

„1. Kooskõlas käesoleva artikli lõigetega 2 ja 3 võib patentida iga leiutist, nii tooteid kui ka meetodeid, kõigist tehnikavaldkondadest, tingimusel et see on uus ning omab leiutustaset ja on tööstuslikult kasutatav. Kooskõlas artikli 65 lõikega 4, artikli 70 lõikega 8 ja käesoleva artikli lõikega 3 ei ole patendi taotlemisel või patendiõiguste kasutamisel oluline leiutise tegemise koht, tehnikavaldkond ega see, kas tooted on imporditud või valmistatud kohapeal.

2. Liikmed võivad patentsuse välistada leiutiste puhul, mille kaubanduslik kasutamine nende territooriumil on keelatud vajadusest kaitsta avalikku korda või moraali, sealhulgas kaitsta inimeste, loomade ja taimede elu ning tervist või vältida tõsiseid keskkonnakahjustusi, tingimusel et selline välistamine ei toimu ainuüksi seepärast, et niisugune kasutamine on nende seadusega keelatud.”⁶

7. 5. oktoobri 1973. aasta Euroopa patente väljaandmise konventsiooni (Euroopa patendikonventsioon; edaspidi „patendikonventsioon”),⁷ mille osalisriikideks on liikmesriigid, kuid mitte Euroopa Liit ise, artikli 52 lõikes 1 on ette nähtud:

„Euroopa patente antakse kõigile leiutistele, mis on uued, omavad leiutustaset ja on tööstuslikult kasutatavad.”

8. Patendikonventsiooni artikli 53 punktis a on ette nähtud:

„Euroopa patente ei anta:

- a) leiutistele, mille avaldamine või kasutamine on vastuolus avaliku korra ja moraaliga, eeldusel, et kasutamist ei loeta vastuolus olevaks üksnes seetõttu, et see on keelatud mõne osalisriigi või kõigi osalisriikide õigusnormidega;”

5 — Nõukogu 22. detsembri 1994. aasta otsus, mis käsitleb Euroopa Ühenduse nimel sõlmitavaid tema pädevusse kuuluvaid küsimusi puudutavaid kokkuleppeid, mis saavutati mitmepoolsete kaubanduslääbirääkimiste Uruguay voorus (1986-1994), EÜT L 336, lk 1; ELT eriväljaanne 11/21, lk 80.

6 — Jätsin välja tsitaadis olnud joonealused märkused.

7 — Muudetud redaktsioon.

9. Patendikonventsioon on direktiiviga ühtlustatud patendikonventsiooni rakenduseeskirjades sätestatud reeglite kaudu.⁸ Patendikonventsiooni rakenduseeskirjade reegli 28 punktis c on sätestatud:

„Vastavalt artikli 53 punktile a ei anta Euroopa patente biotehnoloogilistele leiutistele, mis puudutavad iseäranis:

c) inimese embrüote kasutamist tööstuslikel või kaubanduslikel eesmärkidel;”

B. Euroopa Liidu õigus

10. Direktiivi põhjendused 5, 16, 20, 21, 36-39 ja 42 on sõnastatud järgmiselt:

„5) biotehnoloogialeiutiste õiguskaitset pakkuvates eri liikmesriikide seadustes ja tavades on erinevusi; [...] niisugused erinevused võivad põhjustada kaubandustõkkeid ja seega takistada siseturu nõuetekohast toimimist;

16) patendiõigust tuleks kohaldada nii, et järgitaks isikuväärikust ja -puutumast kaitsvaid põhimõtteid; oluline on maksma panna põhimõte, et inimorganismi selle ükskõik millises kujunemis- või arenguastmes, sealhulgas looterakke, samuti selle elemendi või produkti, kaasa arvatud inimgeeni nukleotiidjärjestuse või osalise nukleotiidjärjestuse lihtsat avastamist ei saa patentida; need põhimõtted on kooskõlas patendiõigusele omaste patentsuskriteeriumidega, mille kohaselt pelgalt avastust ei saa patentida;

20) seetõttu tuleks täpsustada, et inimorganismist eraldatud või muul viisil tehnilise meetodi abil toodetud elemendil põhinevat leiutist, mis võimaldaks tööstuslikku kasutust, ei jäeta patentsusest välja, isegi kui sellel elemendil on loodusliku elemendiga ühesugune struktuur; patendiga antud õigused ei laiene siiski inimorganismile ja selle elementidele nende loomulikus keskkonnas;

21) niisugust inimorganismist eraldatud või muul viisil toodetud elementi ei jäeta patentsusest välja, sest see on näiteks saadud tema määratlemiseks, puhastamiseks, liigitamiseks ning väljaspool inimorganismi paljundamiseks kasutatud tehniliste meetodite abil, mida ainult inimene suudab rakendada, loodus aga mitte;

36) TRIPS-leping sätestab võimaluse, et Maailma Kaubandusorganisatsiooni liikmed võivad patentsusest välja jätta leiutised, mille kaubanduslik kasutamine nende territooriumil on keelatud vajadusest kaitsta avalikku korda või moraali, sealhulgas kaitsta inimeste, loomade ja taimede elu ning tervist või vältida tõsiseid keskkonnakahjustusi, tingimusel et selline välistamine ei toimu ainuüksi seepärast, et niisugune välistamine on nende õigusega keelatud;

37) käesolevas direktiivis tuleb rõhutada ka põhimõtet, mille kohaselt leiutised ei ole patentitavad, kui nende kaubanduslik kasutus rikub avalikku korda või moraali;

38) käesoleva direktiivi regulatiivosa peaks sisaldama ka patentsusest välistatud leiutiste näidisloetelu, et anda siseriiklikele kohtutele ja patendiametitele üldine juhend avalikule korrale ja moraalile viitamise tõlgendamiseks; ilmselt ei saa eeldada, et see loetelu oleks ammendav; loomulikult ei ole patentitav ka inimväärikust rikkuvate meetodite kasutamine, nagu inimeste ja loomade loote- või totipotentsetest rakkudest kimäärade tootmine;

8 — Mellulis, K.-J., „Article 53” – Ehlers, J. ja Kinkeldey, U. (toim.), *Benkard – Europäisches Patentübereinkommen*, Beck, München, 2. trükk, 2012, punkt 39.

- 39) avalik kord ja moraal vastavad eelkõige liikmesriigis tunnustatud eetika- või moraalipõhimõtetele, mille järgimine on eriti oluline biotehnoloogia valdkonnas, silmas pidades selle valdkonna leiutiste ulatust ja neile omast seotust elusainega; niisugused eetika- või moraalipõhimõtted täiendavad patendiõiguse kohast standardset õiguslikku kontrolli, hoolimata sellest, missugusesse tehnilisse valdkonda leiutis kuulub;
- 42) peale selle tuleb patentsusest välja jätta inimese embrüote kasutamine tööstuslikel või kaubanduslikel eesmärkidel; igal juhul ei mõjuta niisugune väljajätmine terapeutilise või diagnostilise eesmärgiga leiutisi, mida kohaldatakse inimese embrüo puhul ja mis on sellele kasulikud;”

11. Direktiivi artikli 5 lõigetes 1 ja 2 on sätestatud:

„1. Inimorganism selle kujunemise ja arengu mitmesugustes astmetes ja mõne selle elemendi, sealhulgas geeni nukleotiidjärjestuse või osalise nukleotiidjärjestuse lihtne avastamine ei saa endast kujutada patentset leiutist.

2. Inimorganismist eraldatud või muul viisil tehnilise meetodi abil valmistatud element, sealhulgas geeni nukleotiidjärjestus või osaline nukleotiidjärjestus võib endast kujutada patentset leiutist isegi sel juhul, kui selle elemendi struktuur on samasugune kui looduslikul elemendil.”

12. Direktiivi artiklis 6 on sätestatud:

„1. Leiutisi peetakse [mitte]patenditavaks, kui nende kaubanduslik kasutus oleks vastuolus avaliku korra või moraali; sellest hoolimata ei loeta kasutust vastuolus olevaks üksnes selle tõttu, et see on õigus- või haldusnormiga keelatud. [Tsitaati on parandatud Euroopa Kohtus, kuna direktiivi eestikeelne tõlge on ekslik]

2. Lõike 1 alusel ei loeta patentseteks eriti:

- a) inimeste kloonimise meetodeid;
- b) inimloote geneetilise samasuse muutmise meetodeid;
- c) inimese embrüote kasutamist tööstuslikel või kaubanduslikel eesmärkidel;
- d) loomade geneetilist samasust muutvaid ja neile tõenäoliselt kannatusi põhjustavaid meetodeid, millest ei ole ei inimesele ega loomale mingit olulist meditsiinilist kasu, samuti niisuguste meetodite tulemusel saadud loomi.”

C. Siseriiklik õigus

13. Patents Act 1977 (patendiseadus) lisa A2 punkti 3 alapunktis d, millega on rakendatud direktiivi artikli 6 lõike 2 punkt c, on sätestatud:

„Patenditavate leiutiste hulka ei kuulu:

- d) inimese embrüote kasutamine tööstuslikel või kaubanduslikel eesmärkidel”.

II. Faktilised asjaolud ja põhikohtuasi

14. International Stem Cell Corporation (edaspidi „ISC”)⁹ taotleb United Kingdom Intellectual Property Office’ilt (edaspidi „Ühendkuningriigi intellektuaalomandiamet”) kahe leiutise registreerimist riiklikus patendiregistris: patenditaotlus GB0621068.6 leiutisele nimetusega „Parthenogenetic activation of oocytes for the production of human embryonic stem cells” („Munarakkude aktiveerimine partenogeneesi teel inimese embrüonaalsete tüvirakkude tootmiseks”) hõlmab vastavalt patendinõudlusele partenogeneesi teel aktiveeritud munarakkudest inimese pluripotentsete tüvirakuliinide tootmise meetodeid ja kirjeldatud meetodite kohaselt toodetud tüvirakuliine; patenditaotlus GB0621069.4 leiutisele nimetusega „Synthetic cornea from retinal stem cells” („Sünteesilise sarvkesta tootmine võrkkesta tüvirakkudest”) hõlmab vastavalt patendinõudlusele sünteetilise sarvkesta või sarvkoe tootmise meetodeid, mille puhul eraldatakse partenogeneesi teel aktiveeritud munarakkudest pluripotentsed tüvirakud, ja nende meetodite kohaselt toodetud sünteetilist sarvkesta või sarvkudet.

15. Patendialases kohtumenetluses seisis ISC vastamisi vastuväitega, et nendes taotlustes kirjeldatud leiutised on mittepatenditavad, sest need seisnevad inimese embrüote kasutamises, mida vastavalt Euroopa Kohtu poolt kohtuotsusega Brüstle kehtestatud praktikale ei saa patentida. ISC väitis vastu, et kohtuotsust Brüstle ei tule kohaldada, sest kõnealused leiutised puudutavad partenogeneetilist aktiveeritud munarakke, mis genoomseks imprintinguks nimetatava nähtuse tõttu ei ole „võimelised käivitama inimese arenguprotsessi nagu embrüo, mis tekkis viljastatud munarakust”. Seoses vastuviitega uuringule, mis osutab võimalusele ületada genoomsest imprintingust tulenev takistus hiirtel nii, et tulemuseks on partenogeneesi teel elussündinud hiired, väitis ISC, et see uuring puudutas mitte ainult partenogeneesi, vaid hõlmas ka ulatuslikku geenitehnoloogilist manipuleerimist. ISC muutis oma patendinõudlusi, jättes välja mis tahes seesugused manipuleerimisviisid (nt muutes sõnastuse „inimese tüvirakuliinid” sõnastuseks „inimese pluripotentsed tüvirakuliinid” ning viidates isapoolse imprintingu puudumisele).

16. Ärakuulamise eest vastutav Ühendkuningriigi intellektuaalomandiameti ametnik märkis oma 16. augusti 2012. aasta otsuses Comptroller General of Patentsi nimel, et patenditaotlustes nimetatud leiutised on seotud inimese embrüote kasutamisega tähenduses, millele viitas Euroopa Kohus oma otsuses Brüstle kui organismidele, mis on „võimelised käivitama inimese arenguprotsessi nagu embrüo, mis tekkis viljastatud munarakust”, ning seetõttu tuleb need leiutised lugeda mittepatenditavateks vastavalt Patents Act 1977 lisa A2 punkti 3 alapunktile d, millega on rakendatud direktiivi 98/44 artikli 6 lõike 2 punkt c. Sellest lähtudes jättis ta patenditaotlused rahuldamata.

17. ISC kaebas selle otsuse eelotsusetaotluse esitanud kohtusse.

18. ISC väitel oli Euroopa Kohtu otsuses Brüstle kasutatud kriteerium kavandatud nii, et mittepatenditavateks loetakse ainult need organismid, mis on võimelised käivitama arenguprotsessi, milles tekib inimene, nagu nähtub Euroopa Kohtu kriteeriumi sõnastusest, tema käsitlusest seoses viljastatud munarakkude ja somaatilise raku tuuma siirdamise läbinud viljastamata munarakkudega; seda toetab Bundesgerichtshofi lõplik otsus, mis tehti pärast Euroopa Kohtu eelotsust kohtuasjas Brüstle. Seega on partenogeneetilist aktiveeritud munarakud ISC arvates mittepatenditavad üksnes niivõrd, kui need on võimelised tekitama totipotentseid rakke.

19. Comptroller General of Patents asus seisukohale, et Euroopa Kohtu otsus Brüstle ei ole selge küsimuses, kas mõiste „inimese embrüod” hõlmab organisme, mis on võimelised käivitama inimese arenguprotsessi, olenemata sellest, kas selle protsessi saab lõpule viia. Sama ebaselge on Comptroller General of Patentsi sõnul see, kas Euroopa Kohus tugines esitatud seisukohtadele, milles kajastus ebatäpne arusaam praegusest tehnika tasemest.

9 — Kõnesolevad patenditaotlused esitas esialgu üks teine äriühing, kuid need määrati ISC-le.

20. Eelotsusetaotluse esitanud kohus ise on seisukohal, et kui vaidlusalused partenogeneetilisel aktiveeritud munarakud ei ole võimelised arenema inimeseks, ei tuleks neid käsitada kui inimese embrüoid. Totipotentsed rakud saab lugeda mittepateenditavateks, pluripotentseid rakke aga mitte. Teistsugune tõlgendus ei võimaldaks eelotsusetaotluse esitanud kohtu arvates luua asjakohast tasakaalu patendiõiguse kaudu biotehnoloogiauuringute soodustamise ning isikuväärikuse ja -puutumatus vahel, mille saavutamine oli üks direktiivi eesmärke.

III. Eelotsuse küsimus ja menetlus Euroopa Kohtus

21. Nendel kaalutlustel peatas eelotsusetaotluse esitanud kohus 17. aprillil 2013 menetluse ja esitas Euroopa Kohtule järgmise eelotsuse küsimuse:

„Kas inimese viljastamata munarakud, mida on partenogeneesi teel stimuleeritud jagunema ja edasi arenema ning mis erinevalt viljastatud munarakkudest sisaldavad üksnes pluripotentseid rakke ja ei ole võimelised arenema inimorganismiks, kuuluvad direktiivi 98/44/EÜ (biotehnoloogialeiutiste õiguskaitses kohta) artikli 6 lõike 2 punktis c nimetatud mõiste „inimese embrüod” tähendussisusesse?”

22. Kirjalikult esitasid oma seisukohad ISC, Prantsusmaa, Poola, Portugal, Rootsi, Ühendkuningriik ja komisjon.

23. Euroopa Kohus pidas 29. aprillil 2014 istungi, millel esitasid suuliselt oma seisukohad ISC, Ühendkuningriik, Prantsusmaa, Rootsi ja komisjon.

IV. Hinnang

A. Sissejuhatavad märkused

24. Enne, kui vastan High Court of Justice'i esitatud küsimusele ja põhjendan, miks ma teen ettepaneku arvata direktiivi artikli 6 lõike 2 punkti c tähenduses mõistest „inimese embrüod” välja inimese viljastamata munarakud, mida on partenogeneesi teel stimuleeritud jagunema ja edasi arenema, arvestades Euroopa Kohtu otsust Brüstle ja eelotsusetaotluse esitanud kohtu täpsustusi, esitan mõned sissejuhatavad kaalutlused, mis puudutavad esiteks käesolevas asjas käsitletava leiutise teaduslikku tausta, teiseks direktiivi artikli 6 lõikes 2 sisalduva loetelu mitteammendavust ja kolmandaks direktiivi artiklit 5.

1. Teaduslik taust vastavalt eelotsusetaotluse esitanud kohtu ja poolte kirjeldustele

25. Käesolev kohtuasi puudutab inimese viljastamata munarakke, mida on partenogeneesi teel stimuleeritud jagunema ja edasi arenema – viitan nendele organismidele edaspidi lihtsuse huvides kui „partenootidele”.¹⁰ Otsustamine selle üle, kas partenoodid kujutavad endast inimese embrüoid, eeldab lühikest teaduslikku selgitust, milles lähtun eelotsusetaotluse esitanud kohtu ja menetlusosaliste antud teabest. Eelotsusetaotluse esitanud kohtu antud teabest nähtub, et see ei ole identne kohtuasjas Brüstle esitatud teabega, mis ei ole käesolevas asjas vähetähtis seik. Kohtuasjas Brüstle tehtud ettepanek on kohtujurist õigustatult esile toonud raskused seoses vähimagi püsiva mõjuga õigusliku analüüsi tegemisega valdkonnas, mis on otseselt seotud teaduse arenguga kiiresti muutuval tegevusalal.¹¹

10 — See termin (inglise keeles *parthenote*; saksa keeles *Parthenote*) on inglise keeles üldiselt kasutusel, millest annab tunnistust sellekohane artikkel sõnastikus „Shorter Oxford English Dictionary”, aga selle kohta on olemas ka legaalseaduslik definitsioon, nimelt Šveitsi Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen'i (föderaalneadus embrüonaalsete tüvirakkude uurimise kohta; AS 2005, 947, muudetud redaktsioon) artikli 2 punktis d.

11 — Kohtujurist Bot' ettepanek kohtuasjas C-34/10: Brüstle, EU:C:2011:138, punktid 47 ja 48.

26. Inimese areng algab munaraku viljastamisest. Rakkude jagunemise tulemusel areneb viljastatud munarakust kobarloode ehk moorula, mis koosneb 8-16 rakust. Ligikaudu viis päeva pärast viljastumist areneb organism nn lootepõiekeseks ehk blastotsüstiks,¹² mis koosneb sisemisest rakkude massist, millest seejärel moodustuvad kõik embrüo koed ja mida ümbritseb välimine rakukiht, millest moodustuvad embrüovälised koed, nagu platsenta.

27. Inimese embrüonaalseid tüvirakke saadakse inimese embrüotest nendes varastes arenguetappides. Üldiselt eristavad teadlased „totipotentseid” rakke, st rakke, mis on võimelised arenema mis tahes liiki inimrakkudeks, sealhulgas embrüoväliseks rakkudeks ja tervikorganismiks, ning „pluripotentseid” rakke, mis võivad areneda mis tahes liiki keharakkudeks, kuid mitte embrüoväliseks rakkudeks, ja mis seega ei saa areneda inimeseks.¹³ Viljastatud munaraku kõige esimestel jagunemiskordadel toodetud rakud on totipotentsed. Blastotsüsti sisemise rakumassi rakud on pluripotentseid.

28. Inimese embrüonaalsete tüvirakkude võime moodustada mitmesuguseid eri kudesid on andnud lootust leida ravi mitmele seni ravimatule haigusele. Sellepärast on pärast esimese inimtüvirakuliini loomist 1998. aastal nende rakkude uurimine hüppeliselt kasvanud. Ei ole üllatav, et kaalul on ka olulised majanduslikud huvid. Ent uuringud seoses inimese embrüonaalsete tüvirakkudega, mis on saadud embrüotest, annavad alust märkimisväärseteks eetilisteks mureküsimumusteks, mistõttu otsitakse alternatiivsed allikaid niisuguste rakkude saamiseks.¹⁴

29. Teadlased on avastanud viise, kuidas käivitada harilikult embrüotega seostatud rakkude jagunemise protsess ilma munarakku viljastamata. Üks niisugune viis on käesolevas asjas vaidluse all olev partenogeneetiline aktiveerimine, mille puhul viljastamata munarakk „aktiveeritakse” mitmesuguste keemiliste ja elektriliste meetoditega. Niiviisi aktiveeritud munarakk saab areneda blastotsüstiks. Kuna munarakk ei ole viljastatud, sisaldab see ainult emapoolset, mitte aga isapoolset DNA-d. Munaraku arenemist organismiks ilma viljastamiseta nimetatakse „partenogeneesiks”, selliselt tekkinud organism on „partenoot”.¹⁵

30. Kuigi mõned liigid toodavad partenooti, mis arenevad lootea lõpuni,¹⁶ olid kõik menetlusosalised ja eelotsusetaotluse esitanud kohus käesolevas asjas (erinevalt menetlusosalistest ja eelotsusetaotluse esitanud kohtust kohtuasjas Brüstle) nõus, et praegusaegsete teadusandmete kohaselt takistab „genoomseks imprintinguks” nimetatav nähtus inim- ja teiste imetajate partenootide loodete väljaarenemist.¹⁷ Genoomne imprinting tähendab seda, et mõned geenid avalduvad ainult isapoolsest, teised ainult emapoolsest DNA-st. Inimese puhul avalduvad mõned embrüovälise koe arenguga seotud geenid näiteks ainult isapoolsest DNA-st. Seetõttu ei saa näiteks inimpartenoodid – mis kannavad üksnes emapoolset DNA-d – areneda õigeks embrüoväliseks koeks. Selliste partenootide rakud ei ole seega kunagi totipotentsed, sest need ei ole võimelised ka esimestel rakkude jagunemiskordadel moodustama embrüoväliseid rakke. Tekkinud blastotsüstilaadsest moodustisest aga on võimalik saada tüvirakke.¹⁸ ISC arvates on need rakud hea aseaine inimese embrüonaalsetele tüvirakkudele, mis on saadud embrüost.

12 — Vt samuti kohtujuristi ettepanek, Bot, kohtuasi Brüstle (C-34/10, EU:C:2011:138), 17. joonealune märkus.

13 — Saksamaa seadusandja võttis vastu nende mõistete legaalse definitsiooni. Vt Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (ehk „Stammzellengesetz”; seadus inimembrüote kaitse kohta seoses inimese embrüonaalsete tüvirakkude impordi ja kasutamisega; *Bundesgesetzblatt I*, lk 2277), § 3 lõiked 1 ja 4. Kohtujurist Bot tugines sellele eristusele ulatuslikult oma ettepanekus kohtuasjas Brüstle, EU:C:2011:138.

14 — Ka siis, kui neid rakke ei saada embrüotest, nimetatakse neid harilikult ikkagi „inimese embrüonaalseteks tüvirakkudeks”, mis terminiselgusele kaasa ei aita.

15 — Vt samuti minu määratlus eespool.

16 — Vt Mittwoch, U., „Parthenogenesis”, *Journal of Medical Genetics*, 15, 1978, lk 165.

17 — Prantsusmaa märgib, et puudub konsensus selle kohta, mis põhjustel täpselt lakkab imetaja partenoodi areng.

18 — Mõned menetlusosalised peavad neid rakke pluripotentseteks, kuid Prantsusmaa märgib, et genoomse imprintingu mõju ei piirdu embrüovälise koega, vaid takistab ka õiget elundiloomet ning seetõttu ei saa neid rakke pluripotentseteks pidada.

31. Eelotsusetaotluse esitanud kohus ja menetlusosalised on nõus, et genoomsest imprintingust tulenev takistus võib olla geenitehnoloogiliste manipulatsioonide teel ületatav, kuigi inimorganismide peal ei ole seda seni tõestatud. Portugali ja Ühendkuningriigi valitsused märkisid selle kohta näiteks, et hiirtelt saadi esialgu partenootide kasutades „tetraploidse komplementatsiooni” abil edukalt eluvõimelisi järglasi, kes elasid täiskasvanuks.¹⁹ Kohtuistungitel ei lükanud ISC seda võimalust ümber, kuid väitis, et selle saavutamiseks vajalik geenitehnoloogiline manipulatsioon muudab partenootide põhiolemust. Prantsuse Vabariik märkis, et seesugune manipulatsioon oleks Prantsuse õigusnormide kohaselt õigusvastane. Eelotsusetaotluse esitanud kohus on osutanud faktilisele asjaolule, et muudetud patendinõudlused, mille üle käesolevas menetluses vaieldakse, välistavad niisuguse manipulatsiooni võimaluse.

2. Direktiivi artikli 6 lõikes 2 sätestatud loetelu mitteammendavus

32. Pidades meeles eespool kirja pandud „partenootide” kirjeldust ja enne, kui asun analüüsima High Court of Justice’i esitatud küsimust, pean vajalikuks käsitleda seda, milline tähendus ja ulatus on direktiivi artikli 6 lõikes 2 sätestatud patentimiskeeldude loetelul, mis sisaldab ka käesoleva eelotsusetaotluse esemeks olevat erandit.

33. Artikli 6 lõike 2 sõnastusest endast selgub, et see keeldude loetelu on mitteammendav („Lõike 1 alusel ei loeta patentseteks *eriti* [...]”²⁰) ning seda kinnitab sõnaselgelt direktiivi põhjendus 38 („ilmselt ei saa eeldada, et see loetelu oleks ammendav”). Komisjon nõustus kohtuistungil selle tõlgendusega.

34. Seda arvestades piirab nimetatud loetelu põhimõtteliselt eelotsusetaotluses esitatud küsimuse vastuse praktilist mõju. Tegelikult võib Euroopa Kohtu antava vastuse tähendus oluliselt erineda olenevalt sellest, kas Euroopa Liidu õigus annab partenootide patentitavuse küsimusele „täieliku vastuse” või kõigest osalise vastuse. Selle probleemi teadvustamisel enne Euroopa Kohtule esitatud eelotsuseküsimuse analüüsimist on minu arvates kaks eelist. Esiteks annab see Euroopa Kohtule vajaliku raamistikku selle küsimuse käsitlemiseks, võimaldades selgemalt näha seda, mis on kaalul. Teiseks võimaldab see Euroopa Kohtul anda eelotsusetaotluse esitanud kohtule täpsema vastuse, millega võib ehk ennetada edaspidiseid eelotsusetaotlusi.

35. Muidugi ei oleks vaja seda küsimust arutada, kui Euroopa Kohus annaks High Court of Justice’ile nii-öelda „kaasaarvava” vastuse, kinnitades täielikult kohtuasjas Brüstle tehtud otsust, mille kohaselt direktiiv keelab partenootide tööstuslike või kaubanduslike kasutamiseviiside patentimise, sest need kujutavad endast direktiivi tähenduses inimese embrüoid. See on minu arusaama järgi põhjus, miks seda küsimust ei olnud vaja kohtuasjas Brüstle lahendada.

36. Kui aga Euroopa Kohus järgib minu ettepanekut ja annab „väljaarvava” vastuse, mille kohaselt partenootid ei kuulu mõiste „inimese embrüod” tähendussisse – ja see on eelotsusetaotluse esitanud kohtu selge eelistus –, on mõeldavaima täiendavalt selgitada, mida tähendab see, et nimetatud keeldude loetelu ei ole ammendav.

37. Minu arvates tähendab direktiivi artikli 6 lõikes 2 sätestatud loetelu mitteammendavus seda, et partenootide väljaarvamine direktiivi artikli 6 lõike 2 punktis c kasutatud mõistest „inimese embrüod” ei takista liikmesriiki keelamast patentida partenootide vastavalt direktiivi artikli 6 lõikele 1. Püüan selgitada enda seisukohta nii ülevaatlilikult kui võimalik.

19 — Chen, Z. jt, „Birth of Parthenote Mice Directly from Parthenogenetic Embryonic Stem Cells”, *Stem Cells*, 27, 2009, lk 2136.

20 — Kohtujuristi kursiiv. Kursiivis sõnad vastavad muudes keeltes järgmistele mõistetele: „unter anderem” (saksa); „notamment”(prantsuse) ja „met name” (hollandi).

38. Eelotsuse küsimus kuulub kahtlemata bioetika valdkonda. See asjaolu siiski ei tõrju seda õiguse valdkonnast välja. Tegelikult saame tänapäeval jälgida „bioetikaõiguse” kujunemist, nagu nähtub liikmesriikide seadusandlusest.²¹ On aga selge, et direktiiv ei olnud mõeldud „bioetikaõiguse” aktiks kui selliseks, ehkki seal on sellekohaseid sätteid. Vastupidi, nagu nähtub direktiivi pealkirjast ja õiguslikust alusest,²² käsitleb see pelgalt biotehnoloogiliste leiutiste õiguskaitset, nimelt patentide abil, ja võib arvata, et eelnõu koostamise aegne avalik arutelu oli vastavalt sellele piiratud, mitte ei hõlmanud kõiki asjakohaseid aspekte seoses bioetika kui väga keerulise valdkonnaga, nagu muidu oleks olnud.

39. Biotehnoloogilised leiutised, mida direktiiv käsitleb ja mille õiguskaitse on patentide abil ette nähtud, ei piirdu inimbiotehnoloogiaga. Vastupidi, need hõlmavad biotehnoloogiat selle kõige laiemas mõttes, sealhulgas loomade ja taimedega seotud biotehnoloogia valdkondi. Arvestades teema tundlikkust, avab direktiiv ruumi eetilistele ja moraalsele kaalutlustele avaliku korra ja moraaliga²³ kategooriates – ruumi, mis on iseäranis märgatav, kui kõne all on biotehnoloogia seoses liigiga *Homo sapiens*.

40. Selles suhtes on peamiseks sätteks kahtlemata direktiivi artikkel 6. Asjassepuutuvas osas on artikli 6 lõikes 1 sätestatud: „Leiutisi peetakse [mitte]patenditavaks, kui nende kaubanduslik kasutus oleks vastuolus avaliku korra või moraaliga”. Artikli 6 lõige 2 lisab, et „[l]õike 1 alusel ei loeta patentseteks eriti [...]”.²⁴

41. Arvan, et direktiivi põhjendusi arvestades tuleb neid kahte artikli 6 lõiget tõlgendada koostoimelistena. Niisuguse tõlgenduse määrab artikli 6 lõike 2 sissejuhata osa, mis selgelt iseloomustab lõiget 2 kui lõike 1 täiendust. Seega, kui artikli 6 lõikes 2 on sätestatud mittepatenditavate leiutiste loetelu, on seda tehtud eesmärgiga osutada näitlikult ja liikmesriikidele juhtnööre andes juhtudele, mil leiutised on vastuolus avaliku korra või moraaliga. Nagu põhjenduses 38 märgitud, on see „patentsusest välistatud leiutiste näidisloetelu, et anda siseriiklikele kohtutele ja patendiametitele üldine juhend avalikule korrale ja moraalile viitamise tõlgendamiseks”.²⁵

42. Seetõttu ei näi mulle, nagu kuuluksid need kaks artikli 6 lõiget eri valdkondadesse: esimene avaliku korra ja moraaliga valdkonda ja teine õiguse valdkonda. Vastupidi, artikli 6 lõige 2 väljendab õiguslikult kõikide liikmesriikide minimaalset üleliidulist konsensust selle kohta, milliseid leiutisi ei tohi lugeda patenditavateks, lähtudes avaliku korra ja moraaliga seotud kaalutlustest. Seega on artikli 6 lõige 2 sama artikli lõiget 1 täiendav säte.

21 — Vt otsest näidet Prantsusmaal: loi n° 2011-814 relative à la bioéthique du 7 juillet 2011 (bioetika seadus, *Journal officiel de la République française*, nr 157, 8. juuli 2011, lk 11826), muudetud redaktsioon; teised liikmesriigid on reguleerinud bioetika aspekte õigusaktidega, nagu nt Ühendkuningriigi Human Fertilisation and Embryology Act 1990 (1990. aasta inimviljastamise ja embrüoloogia seadus, 1990 c. 37), muudetud redaktsioon, või Madalmaade Wet van 20 juni 2002, houdende regels inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's (ehk Embryowet; gameetide ja embrüote käitlemise seadus, *Staatsblad*, 2002, 338), muudetud redaktsioon, või juba mainitud Saksamaa seadus. Vt Hennette-Vauchez, S., „1994–2004: Dix ans de droit de la bioéthique” – Hennette-Vauchez, S. (toim.), *Bioéthique, biodroit, biopolitique*, LGDJ, Pariis, 2006, lk 11.

22 — Vt kohtuotsus *Madalmaad vs. parlament ja nõukogu*, C-377/98, EU:C:2001:523.

23 — Avaliku korraga seotud erand tuleneb TRIPS-lepingu artikli 27 lõikest 2. Direktiivi põhjendused 36 ja 37. Seda erandit käsitleb üksikasjalikult Barton, T., *Der „Ordre public” als Grenze der Biopatentierung*, Erich Schmidt Verlag, Berliin, 2004.

24 — Kohtujuristi kursiiv. Teistes keeleversioonides on nende sõnade vasted sellised: „En virtud de lo dispuesto en el apartado 1” (hispaania); „Im Sinne von Absatz 1” (saksa); „Au titre du paragraphe 1” (prantsuse).

25 — Hispaania keeles: „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”; prantsuse keeles: „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”; saksa keeles: „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”. (Läbivald kohtujuristi kursiiv.)

43. See tähendab, et seoses igale liikmesriigile usaldatud ülesandega määrata kindlaks, millised leiutised ei ole patentitavad, arvestades avaliku korra ja moraaliga seotud kaalutlusi,²⁶ on direktiiviga kehtestatud mittepatenditavuse essents, teatavas mõttes „keeluala”, väljendades kõikidele liikmesriikidele ühisena seda, mida tuleb igal juhul mittepatenditavaks pidada. Seega, kui partenoodid ei kuulu direktiivi tähenduses mõistesse „inimese embrüod”, ei tähenda see, et liikmesriigid ei saa keelata nende patentitavust muudel avaliku korra või moraaliga seotud kaalutlustel, samal ajal järgides normi, et mõiste „inimese embrüo” ei hõlma partenooti.²⁷

44. See tõlgendus on kooskõlas Euroopa Kohtu praktikaga, mille kohaselt direktiivi artikli 6 lõige 1 jätab liikmesriigi haldusametitele ja kohtutele ulatusliku tegutsemisruumi, võimaldades seeläbi arvesse võtta iga liikmesriigi sotsiaalset ja kultuurilist konteksti,²⁸ samal ajal kui artikli 6 lõige 2 ei anna kaalutusõigust nimetatud protsesside ja kasutamisiiside mittepatenditavuse suhtes,²⁹ mille tingimused on liidu õiguses autonoomsetena määratletud.

45. Eelnevatest kommentaaridest piisaks, kui partenootidel ei oleks ühte erisust, nimelt nende välist „sarnasust” inimese embrüotega. See ühenäolisus võib jätta mulje, et mis tahes vastuväited partenootide patentitavusele tuleb sõnastada kui nende sissearvamine mõistesse „inimese embrüo” või väljaarvamine sellest mõistest. Teisisõnu oleneks partenootide käsitlemine avaliku korra või morali seisukohast üksnes sellest, kas need on arvatud inimese embrüo mõistesse või mitte. Ehk teiste sõnadega: see, et Euroopa Liidu õigus määratleb direktiivis autonoomselt mõiste „inimese embrüo”, välistaks võimaluse, et liikmesriigid jõuavad partenootide patentitavuse suhtes oma järeldustele, mis põhinevad avaliku korra ja moraaliga seotud kaalutlustel.

46. Ma ei arva, et olukord oleks selline.

47. On tõsi, et Euroopa Kohtu sõnul tuleb direktiivis kasutatud mõistet „inimese embrüo” tõlgendada autonoomsena ja „käsitada laiemalt”³⁰ – tulen selle otsuse juurde hiljem tagasi. Sellest lähtudes on Euroopa Kohus koondanud mõistesse „inimese embrüod” nii inimembrüod kui ka muud teaduse ja tehnoloogia vahenditega loodud samasuguse arenemisvõimega inimorganismid.³¹

48. Partenoodid võivad sellele tingimusele vastata või mitte vastata, nagu edaspidi selgitan. Ükskõik kumb seisukoht selles küsimuses võtta, ei saa partenootide päritolu (inimese munarakud) ja kasutatavat tehnoloogiat arvestades välistada, et direktiivi artikli 6 lõikes 1 ette nähtud kaalutluste põhjal ja olenemata artikli 6 lõikes 2 sätestatud keeldudest loeb liikmesriik partenootide patendid avaliku korra või moraaliga vastuolus olevaks.

49. Seega tuleb kaalumisel, kas partenoodid on eelotsusetaotluse esitanud kohtu lisatäpsustusi arvestades inimese embrüod direktiivi tähenduses, meeles pidada, et see küsimus on seotud patentimiskeeluga direktiivi artikli 6 lõikes 2 ette nähtud mitteammendavas loetelus, mis pelgalt illustreerib artikli 6 lõikes 1 sätestatud kaalutlusi.

26 — Vt direktiivi põhjendus 39.

27 — Heaks näiteks niisugusest otsusest on Šveits, kes on hõlmanud inimgeenitehnoloogiat käsitleva sätte oma põhiseadusse (artikkel 119) ning keelanud partenootide arendamise, partenootidelt tüvirakkude saamise ja selliste tüvirakkude kasutamise Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen'i (föderaalseadus embrüonaalsete tüvirakkude uurimise kohta; AS 2005, 947; muudetud redaktsioon) artikli 3 punktis d ning lugenud mittepatenditavateks partenogeneesi protsessid, milles kasutatakse selliste menetlustega toodetud inimese idurakke ja partenooti. Bundesgesetz über die Erfindungspatente (föderaalseadus leiutispattentide kohta; AS 1955, 871; muudetud redaktsioon). La Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine (Šveitsi riiklik meditsiinietikas nõuandekomisjon) tugines seda keeldu põhjendades mitte ainult embrüote kaitsele, vaid ka muredele seoses munarakudoonorlusega, kuna partenogeneesi on olnud munarakkude saadaval olekust. Swiss National Advisory Commission on Biomedical Ethics, *Research involving human embryos and fetuses*, Opinion No. 11/2006, Bern, lk 15.

28 — Kohtuotsused *Madalmaad vs. parlament ja nõukogu*, EU:C:2001:523, punktid 37 ja 38; komisjon vs. Itaalia, C-456/03, EU:C:2005:388, punkt 78; *Brüstle*, EU:C:2011:669, punkt 29.

29 — Kohtuotsused komisjon vs. Itaalia, EU:C:2005:388, punkt 78; *Brüstle*, EU:C:2011:669, punkt 29.

30 — Kohtuotsus *Brüstle*, EU:C:2011:669, punktid 26 ja 34.

31 — *Ibidem*, punkt 36.

3. Direktiivi artikkel 5

50. Viimast sissejuhatavat märkust on vaja seoses direktiivi artikliga 5. Euroopa Kohus esitas kohtuistungil menetlusosalistele kaks küsimust, millest teises sooviti teada, kas partenoodi võib selle kujunemise ja arengu algastmes liigitada „inimorganismiks” direktiivi artikli 5 lõike 1 tähenduses või teise võimalusena „inimorganismist eraldatud [...] elemen[diks]” artikli 5 lõike 2 tähenduses. Minu arvates on täiesti võimalik vastata eelotsuse küsimusele ilma direktiivi artikli 5 sisu arvesse võtmata.

51. Direktiivi artikli 5 lõigetes 1 ja 2 on ette nähtud, et kuigi inimorganism oma kujunemise eri astmetes ja mõne selle elemendi lihtne avastamine on mittepatenditavad, saab patentida inimorganismist eraldatud või muul viisil tehnilise meetodi abil valmistatud elemendi. See eristus osutab patendiõiguse aluspõhimõttele, et patentida saab üksnes leiutisi, mitte avastusi.³²

52. Partenoot ei ole inimorganism selle kujunemise ja arengu ühes või teises astmes ega ka selle element. Partenoodid on hoopis valmistatud tehnilise meetodi abil ja seega ei takista direktiivi artikli 5 lõige 1 iseenesest nende patentimist. Nagu Euroopa Kohus oma otsuses *Madalmaad vs. parlament* ja nõukogu märkis: „Patenditaotluse võib esitada [...] leiutisele, mis ühendab loodusliku elemendi tehnilise meetodiga, mille abil saab seda eraldada või toota tööstusliku kasutuse tarbeks.”³³

B. Eelotsuse küsimus

53. Asun nüüd küsimuse juurde, kas partenoodid on inimese embrüod direktiivi tähenduses, eriti arvestades eelotsusetaotluse esitanud kohtu täpsustusi ja Euroopa Kohtu otsust *Brüstle*, mille resolutsioonis on märgitud, et „mõiste „inimese embrüo” tähistab kõiki [...] inimese viljastamata munarakke, mida on partenogeneesi teel stimuleeritud jagunema ja edasi arenema”.³⁴

54. Enne oma analüüsi aga annan edasi menetlusosaliste seisukohad.

1. Menetlusosaliste seisukohad

55. Küsimuses, kas partenoodid on inimese embrüod, on menetlusosalised lahknevatel seisukohtadel.

56. ISC, Prantsusmaa, Rootsi, Ühendkuningriik ja komisjon on seisukohal, et partenoodid ei ole „inimese embrüod” direktiivi artikli 6 lõike 2 punkti c tähenduses.

57. ISC väidab, et direktiiv ärgitab patendisoodustuste abil geenitehnoloogilisi uuringuid, samal ajal piirates patentitavust, lähtudes austusest inimväärikuse vastu, nt välistades inimorganismi,³⁵ aga ka totipotentsete inimrakkude kasutamise patentitavuse.³⁶ Mõiste „inimese embrüo” tõlgendamisel tuleb luua nende kahe kaalutluse vahel asjakohane tasakaal. Ehkki inimväärikus ja isikupuutumatus eeldavad inimese viljastatud munarakkude lugemist embrüoteks, ei saa nendeks pidada organisme, mis ei ole võimelised arenema inimeseks või vähemalt käivitama protsessi, mille tulemusel areneb välja inimene. Kuna isapoolse DNA-ta munarakk saab areneda blastotsüstiks, mitte aga looteea lõpuni – ehk teisisõnu: partenoodi rakud on ka esimestel rakkude jagunemiskordadel pluripotentsed ja mitte kunagi

32 — Vt samuti põhjendus 16; kohtujuristi ettepanek, Jacobs, kohtuasi *Madalmaad vs. parlament* ja nõukogu (C-377/98, EU:C:2001:329), punkt 199.

33 — Kohtuotsus *Madalmaad vs. parlament* ja nõukogu, EU:C:2001:523, punkt 72. Vt samuti põhjendused 20 ja 21, kohtuotsus komisjon vs. Itaalia, EU:C:2005:388, punkt 66.

34 — Kohtuotsus *Brüstle*, EU:C:2011:669, resolutsioon.

35 — Direktiivi artikli 5 lõige 1.

36 — Direktiivi põhjendus 38.

totipotentsed, mis välistab loote väljaarenemise –, ei saa partenootide pidada inimese embrüoteks. Seega on need kõikides oma arenguastmetes erinevad viljastatud munarakkudest. ISC arvates saab inimväärikuse kaitse ja uuringutele patendisoodustuste andmise omavahel kohaselt tasakaalustada ainult siis, kui partenootide patentitavust ei välistata.

58. Euroopa Kohtu otsuse Brüstle kohta väidab ISC eeskätt seda, et see, kui partenootide ei peeta inimese embrüoteks, ei ole nimetatud otsusega vastuolus. ISC sõnul tähendas Euroopa Kohtu viide organismidele, mis on „võimelised käivitama inimese arenguprotsessi”, seda, et uurida on vaja seda, kas organismid on võimelised käivitama arenemisprotsessi, mille tulemusel tekib inimene, jättes siseriiklike kohtu otsustada, kas see tingimus on täidetud. ISC leiab oma argumendile tuge sellest, et Euroopa Kohus keskendus inimese arengule, ja sellest, et Euroopa Kohus kohaldas üht ja sama argumenti viljastatud munarakkudele ja somaatilise raku tuuma siirdamise läbinud viljastamata munarakkudele – mis mõlemad võivad areneda inimeseks. Lõpuks märgib ISC, et kohtuasjas Brüstle andsid eelotsusetaotluse esitanud kohus ja menetlusosalised ebaselget teavet selle kohta, kas partenootid saavad areneda inimesteks. Kui Euroopa Kohtu otsust tõlgendatakse teistmoodi, nimelt nii, et partenootid on inimese embrüod, sest nende (esialgne) areng on embrüote omaga paralleelne, peab ISC õigustatuks eemaldumist kohtuotsusest Brüstle, kuna käesolevas asjas on eelotsusetaotluse esitanud kohus sõnaselgelt märkinud, et partenootid ja viljastatud munarakud ei ole üheski oma arenguastmes üksteisega identsed. ISC arvates kinnitab tema seisukohta veelgi kohtuasjas Brüstle tehtud eelotsusele järgnenud Bundesgerichtshofi otsus, kus Saksamaa kohus asus seisukohale, et teatavad *in vitro* viljastatud munarakkudest saadud eluvõimetud organismid ei ole Euroopa Kohtu otsuse kohaselt embrüod, sest need ei suuda käivitada inimese arenemise protsessi.

59. Ühendkuningriigi väitel on Euroopa Kohtul vaja selgitada ebamääraast kohtuotsust Brüstle, mis tugines sõnastusele „võimelised käivitama inimese arenguprotsessi”. Ta märgib, et kohtuasjas Brüstle esitatud seisukohad ei kajastanud partenootidega seotud tehnilist tausta täpselt; et teaduslikud arusaamad partenootide kohta on sellest ajast edasi arenenud; ja et partenootide ei saa praegu pidada embrüotega identseks üheski nende arenguastmes. Ühendkuningriik märgib, et nii Euroopa Kohus kui ka kohtujurist tunnistasid kohtuasjas Brüstle, et jätkuvalt arenevas tehnoloogiaavaldkonnas võivad vastused tehnoloogia edusammude tulemusel muutuda. Mõistet „võimeline käivitama inimese arenguprotsessi” tuleb käsitada nii, et see hõlmab üksnes niisuguseid arenemisprotsesse, mis vähemalt võivad lõpuni kulgeda ja anda eluvõimelise inimese – millega saavutatakse ka vajalik tasakaal biotehnoloogia tööstuse soovitatavate soodustuste ning isikuväärikuse ja -puutumatus vahel.³⁷ Prantsusmaa ja Rootsi toetavad samasugust arusaama Euroopa Kohtu sõnastusest ning on seisukohal, et praegusaegse teaduse taseme juures ei saa partenogeneesi pidada tehnoloogiaks, mis on võimeline käivitama inimese arenemise protsessi. Komisjon on samalaadisel seisukohal ja märgib, et Euroopa Kohtu hinnang, mille kohaselt partenootid vastavad nendele tingimustele ja kujutavad endast inimese embrüoid, põhines kirjalikel seisukohtadel, mis on teaduse arengut arvestades osutunud ekslikeks. Komisjon palub Euroopa Kohtul võtta vastu kriteeriumid, mille muutumine biotehnoloogia kiire arengu tõttu ei oleks tõenäoline.

60. Ka Portugal toetab seesugust Euroopa Kohtu sõnastuse tõlgendust, kuid toonitab ohtu, et edasine partenootidega manipuleerimine võib lõpuks muuta selle eluvõimeliseks. Portugal teeb ettepaneku vastata küsimusele jaatavalt, kui ei ole tõendatud, et partenootid ei ole võimelised arenema inimesteks ka ükskõik millise lisamanipulatsiooni tulemusel. Siseriikliku kohtu tuvastada jääks see, kas patenditaotluses on niisuguse võime puudumine selgelt tõendatud või kas patendinõudlustes on niisuguse manipuleerimise õigusest loobutud. Ühendkuningriik on konkreetselt seisukohal, et niisuguste tulevaste manipulatsioonide võimalus ei puutu asjasse, tuginedes Saksamaa Bundesgerichtshofi põhjendustele kohtuasjas Brüstle tehtud lõplikus otsuses, mille kohaselt on määravaks teguriks raku enda võime, mitte raku võimed pärast sellega manipuleerimist.

37 — Ühendkuningriik tegi ka ettepaneku eristada totipotentsid ja pluripotentsid rakke nii, nagu kohtujurist Bot kohtuasjas Brüstle välja pakkus.

61. Poola aga vastaks küsimusele jaatavalt. Ta märgib, et inimväärikuse kaitse huvides tugineb Euroopa Kohus õigustatult võimele *käivitada* inimese arenemise protsess. Kuigi partenoodid ei saa meie praeguse arusaama järgi areneda inimesteks, läbivad nad esialgu samad arenguetapid nagu viljastatud munarakk, nimelt rakkude jagunemise ja diferentseerumise, ning kujutavad endast seetõttu inimese embrüoid.

2. Analüüs

a) Kohtuotsus Brüstle

62. Euroopa Kohus otsustas määratleda otsuses Brüstle³⁸ mõiste „inimese embrüod”, mida on kasutatud direktiivi artikli 6 lõike 2 punktis c. Ta märkis, et „mõiste „inimese embrüo” tähistab kõiki inimese munarakke alates viljastumise hetkest, inimese viljastamata munarakke, millesse on siirdatud inimese küpsest rakust saadud rakutuum, ja inimese viljastamata munarakke, mida on partenogeneesi teel stimuleeritud jagunema ja edasi arenema”.³⁹ Blastotsüsti staadiumis saadud rakkude suhtes asus Euroopa Kohus aga teistsugusele seisukohale: „[S]iseriikliku kohtu ülesanne on teha teaduse arengut silmas pidades kindlaks, kas inimese embrüost blastotsüsti staadiumis saadud tüvirakud kuuluvad mõiste „inimese embrüo” alla direktiivi artikli 6 lõike 2 punkti c tähenduses”.⁴⁰

63. See sõnastus näib selgelt ja otseselt hõlmavat partenoodid mõistesse „inimese embrüod”. Kõnealuse kohtuotsuse resolutsiooni tõlgendades tuleb siiski arvestada põhjusi, mis viisid selle otsuseni ja kujutavad endast selle sisulist alust.⁴¹

64. Kohtuasjas Brüstle esitati Euroopa Kohtule eelotsuse küsimus menetluses selle kohta, kas lugeda õiguspäraseks O. Brüstlele kuuluv Saksamaa patent, mis puudutab „närvide algrakke, mis on eraldatud ja puhastatud, nende embrüonaalsetest tüvirakkudest valmistamise meetodit ja närvide algrakkude kasutamist närvihaiguste raviks”.⁴² Oma küsimuses mõiste „inimese embrüod” tähenduse kohta avaldas Bundesgerichtshof muu hulgas sõnaselgelt soovi teada, kas see mõiste hõlmab „inimese viljastamata munarak[ke], mida on partenogeneesi teel stimuleeritud jagunema ja edasi arenema”,⁴³ kuna patendikirjeldustes nimetati niisuguseid munarakke alternatiivseks inimese embrüonaalsete tüvirakkude allikaks.

65. Tuginedes direktiivi kontekstile ja eesmärgile, nimelt põhjendustele 16 ja 38, artikli 5 lõikele 1 ja artiklile 6, märkis Euroopa Kohus, et direktiivi eesmärk on välistada igasugune patenditavuse võimalikkus, kui see võib mõjutada inimväärikust, järeldades et mõistet „inimese embrüo” direktiivi artikli 6 lõike 2 punkti c tähenduses tuleb seega „käsitada laiemalt”.⁴⁴

66. Edasi märkis Euroopa Kohus sellest lähtudes, et „kõiki inimese munarakke tuleb alates viljastumise hetkest käsitleda kui direktiivi artikli 6 lõike 2 punktis c nimetatud „inimese embrüot” kõnealuse sätte kohaldamisel, kuna niisuguse viljastamisega käivitub inimese arenguprotsess”.⁴⁵

38 — Kohtuotsus Brüstle, EU:C:2011:669.

39 — *Ibidem*, resolutsioon.

40 — *Ibidem*.

41 — Otsus liidetud kohtuasjades Asteris jt vs. komisjon, 97/86, 99/86, 193/86 ja 215/86, EU:C:1988:199, punkt 27; kohtuotsus Bosch, 135/77, EU:C:1978:75, punkt 4.

42 — Kohtuotsus Brüstle, EU:C:2011:669, punkt 15.

43 — *Ibidem*., punkt 23.

44 — *Ibidem*., punktid 32-34.

45 — *Ibidem*., punkt 35; kohtujuristi kursiiv.

67. See kriteerium, s.t kas organism on „võimeli[ne] käivitama inimese arenguprotsessi”, on Euroopa Kohtu argumentatsiooni võti. Kui organism on selleks võimeline „nagu embrüo, mis tekkis viljastatud munarakust”, on see organism embrüo funktsionaalne ekvivalent ja seega hõlmatud mõiste „inimese embrüo” tähendussisusse.⁴⁶

68. Edasi kohaldab Euroopa Kohus seda kriteeriumi partenootidele ja somaatilise raku tuuma siirdamise läbinud viljastamata munarakkudele ning asub seisukohale, et mõlemad organismid on võimelised käivitama inimese arenemise protsessi.⁴⁷ Inimese embrüost blastotsüsti staadiumis saadud tüvirakkude suhtes aga jätab Euroopa Kohus siseriiklike kohtute otsustada, kas need on selleks võimelised ja „kuuluvad seega mõiste „inimese embrüo” alla direktiivi artikli 6 lõike 2 punkti c tähenduses ja kohaldamisel”.⁴⁸

b) Minu arusaam kohtuotsusest Brüstle

69. Kuidas käsitada mõistet „võimelised käivitama inimese arenguprotsessi”? Esmapilgul võib see näida üpris ebamäärasena, rõhutades kas esimeste arengusammude paralleelsust, s.t kas organism teeb viljastatud munaraku sarnaselt läbi rakkude jagunemise ja diferentseerumise, või seda, et organismile on omane võime areneda inimeseks.

70. Kohtuotsuse lähemal uurimisel aga nähtub, et Euroopa Kohus mõtles selle kontrollimist, kas viljastamata munarakule on omane võime areneda inimeseks.

71. Minu arvates tuvastas Euroopa Kohus viljastatud munarakkude, somaatilise raku tuuma siirdamise läbinud viljastamata munarakkude ja partenootide vahel funktsionaalse samaväärsuse. Kuigi partenootid – nagu me nüüd teame – on nende kolme hulgas ainsad organismid, mis ei ole võimelised arenema inimeseks, käsitab Euroopa Kohus partenooti ja somaatilise raku tuuma siirdamise läbinud viljastamata munarake ühes ja samas punktis, mainimata nende eristamist ning märkides hoopis, et mõlemad organismid „on [...] – nagu ilmneb Euroopa Kohtule esitatud kirjalikest märkustest – nende saamiseks kasutatud tehnoloogia mõjul võimelised käivitama inimese arenguprotsessi nagu embrüo, mis tekkis viljastatud munarakust”.⁴⁹ Kui Euroopa Kohus olnuks teadlik põhjapanevast erinevusest partenootide ja somaatilise raku tuuma siirdamise läbinud viljastamata munarakkude vahel ning ikkagi soovinud tuvastada nende funktsionaalse samaväärsuse, oleks ta seda erinevust kindlasti käsitletud.

72. Seega on mõistlik eeldada, et Euroopa Kohtule kohtuasja Brüstle toimumise ajal esitatud seisukohtade põhjal jäi talle mulje, nagu oleks need kõik kolm liiki organisme võimelised arenema inimeseks. Komisjon kinnitas seda mõtet käesolevas asjas esitatud seisukohtades, tuues näiteid kohtuasjas Brüstle esitatud väidetest, mis niisuguse mulje võisid jätta. Seda arvamust kinnitab kohtujurist Bot’ ettepanek, milles on öeldud, et partenoot on embrüo, kuna *Euroopa Kohtule esitatud kirjalike seisukohtade kohaselt* on neist võimalik saada totipotentseid rakke, st rakke, mis võivad areneda inimeseks.⁵⁰

73. Saan Euroopa Kohtu argumentatsioonist aru nii, et määrav kriteerium, mida tuleb arvesse võtta selle tuvastamisel, kas viljastamata munarakk on inimese embrüo, on seega küsimus, kas sellele viljastamata munarakule on omane võime areneda inimeseks, s.t kas see tõepoolest kujutab endast viljastatud munaraku funktsionaalset ekvivalenti.

46 — *Ibidem.*, punkt 36.

47 — *Ibidem.*

48 — *Ibidem.*, punkt 37.

49 — *Ibidem.*, punkt 36.

50 — Kohtujuristi Bot’ ettepanek kohtuasjas Brüstle (C-34/10, EU:C:2011:138), punkt 91. Kohtujuristi kursiiv.

74. Käesolevas menetluses eelotsusetaotluse esitanud kohtu ja menetlusosaliste poolt üheselt kirjeldatud faktilisi asjaolusid arvestades on nüüd selge, et partenoodile ei ole iseenesest omane võime areneda inimeseks ja nii ei kujuta see endast sellisena „inimese embrüot”.⁵¹

75. Seega, võttes arvesse täpsustust, mille ma allpool esitan, tuleb High Court’i esitatud küsimusele vastata eitavalt, st nii, et inimese viljastamata munarakud, mida on partenogeneesi teel stimuleeritud jagunema ja edasi arenema selliselt, nagu kirjeldab eelotsusetaotluse esitanud kohus, ei kuulu direktiivi artikli 6 lõike 2 punktis c nimetatud mõiste „inimese embrüod” tähendussisusse.

76. Kõnealune täpsustus puudutab eespool viidatud olukorda⁵², kus partenooti manipuleeritakse geenitehnoloogiliselt nii, et see saaks areneda looteea lõpuni ja seega areneda inimeseks. Kuna niisugust manipulatsiooni on juba edukalt katsetatud muude imetajate (täpsemalt hiirte) kui inimeste partenootidega, ei saa kategooriliselt väita, et inimpartenoot ei ole võimalik tulevikus selliselt manipuleerida, kuigi niisugune manipuleerimine saab sageli olema õigusvastane.⁵³

77. Siiski ei muuda pelk võimalus, et hilisem geenitehnoloogiline manipuleerimine võib muuta partenoodi põhiomadusi, partenoodi olemust enne manipuleerimist. Nagu olen eespool märkinud, ei ole partenoot praegusaegsete teadusandmete kohaselt võimeline inimeseks arenema. Kui partenoodiga manipuleeritakse nii, et see saab sellise võime, ei saa seda enam pidada partenoodiks ja seega kindlasti mitte patentida.

78. Seega ei saa High Court’i küsimusele vastata lihtsalt eitavalt. Vastupidi, ettevaatlikkusest lähtudes tuleb asuda seisukohale, et partenoodid jäävad mõiste „embrüo” tähendussisust välja üksnes siis, kui neid ei ole geenitehnoloogiliselt manipuleeritud nii, et need saavad areneda inimeseks.

79. Neid argumente arvestades teen ettepaneku vastata eelotsusetaotluse esitanud kohtu küsimusele nii, et inimese viljastamata munarakud, mida on partenogeneesi teel stimuleeritud jagunema ja edasi arenema, ei kuulu direktiivi artikli 6 lõike 2 punktis c kasutatud mõiste „inimese embrüod” tähendussisusse juhul, kui need ei ole võimelised arenema inimeseks ja neid ei ole geenitehnoloogiliselt manipuleeritud nii, et need saavad inimeseks areneda.

V. Ettepanek

80. Esitatud kaalutlusi arvestades teen Euroopa Kohtule ettepaneku vastata eelotsuse küsimusele, mille on esitanud High Court of Justice, Chancery Division (Patents Court), järgmiselt:

– inimese viljastamata munarakud, mida on partenogeneesi teel stimuleeritud jagunema ja edasi arenema, ei kuulu Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. juuli 1998. aasta direktiivi 98/44/EÜ biotehnoloogiaieutiste õiguskaitse kohta artikli 6 lõike 2 punktis c kasutatud mõiste „inimese embrüod” tähendussisusse juhul, kui need ei ole võimelised arenema inimeseks ja neid ei ole geenitehnoloogiliselt manipuleeritud nii, et need saavad inimeseks areneda.

51 — Vt arutelu Austriaco, N., „Complete Moles and Parthenotes Are Not Organisms” – Suarez, A. ja Huarte, J. (toim.), *Is this Cell a Human Being?*, Springer, Heidelberg, 2011, lk 45.

52 — Vt käesoleva ettepaneku punkt 32.

53 — Prantsusmaa märkis kohtuistungil, et sellised manipulatsioonid on Prantsusmaal õigusvastased. Selles suhtes vt samuti Oviedos 4. aprillil 1997 alla kirjutatud inimõiguste ja biomeditsiini konventsioon: inimõiguste ja inimväärikuse kaitse bioloogia ja arstiteaduse rakendamisel, artikkel 13, mis keelab teatava sekkumise, mille eesmärk on muundada inimgenoomi. Selle Euroopa Nõukogu konventsiooni on ratifitseerinud 29 riiki, nende seas mitu Euroopa Liidu liikmesriiki, kuid mitte liit ise.