



# Oikeustapauskokoelma

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS  
PEDRO CRUZ VILLALÓN  
17 päivänä heinäkuuta 2014<sup>1</sup>

**Asia C-364/13**

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

(Ennakkoratkaisupyyntö – High Court of Justice of England and Wales, Chancery Division (Patents Court) (Yhdistynyt kuningaskunta))

Direktiivi 98/44/EY — Bioteknologian keksintöjen oikeudellinen suoja — Patentoitavuus — Kantasolut — Ihmisen hedelmöittymättömien munasolujen saaminen jakautumaan ja kehittymään partenogeneesiin avulla kantasolujen tuottamiseksi — Partenootit — Luettelo patentoitavuuden ulkopuolelle jätetyistä keksinnöistä — Luettelon ei-tyhjentävä luonne — ”Ihmisalkioiden käytön teollisiin tai kaupallisiin tarkoituksiin” jättäminen patentoitavuuden ulkopuolelle — Ihmisalkion käsite — ”Olla omiaan käynnistämään ihmisen kehitysprosessin”

1. Tämä ennakkoratkaisumenettely tarjoaa unionin tuomioistuimelle tilaisuuden tarkastella jälleen bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta 6.7.1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/44/EY (jäljempänä direktiivi)<sup>2</sup> 6 artiklan 2 kohdan c alakohtaan sisältyvän ihmisalkioiden käsitteen merkitystä.

2. Kysymys, jonka High Court of Justice, Chancery Division (Patents Court) on esittänyt unionin tuomioistuimelle käsiteltävässä asiassa, on itse asiassa yhtä eroa lukuun ottamatta täysin samansisältöinen kuin yksi kysymyksistä, joihin unionin tuomioistuin vastasi kolme vuotta sitten asiassa Brüstle<sup>3</sup> Bundesgerichtshofin esittämän ennakkoratkaisupyynnön yhteydessä.

3. Bundesgerichtshof tiedusteli asiassa Brüstle muun muassa, kuuluvatko ”ihmisen hedelmöittymättömät munasolut, jotka on saatu jakautumaan ja kehittymään partenogeneesiin avulla” direktiivin 6 artiklan 2 kohdan c alakohtaan käsitteen ”ihmisalkiot” piiriin. Unionin tuomioistuin vastasi tähän kysymykseen myöntävästi. Epävarmana tuomioistuimen vastauksen ulottuvuudesta ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee nyt käsiteltävässä asiassa ainoastaan, sovelletaanko asiassa Brüstle annettua tuomiota näihin partenogeneettisesti aktivoituihin ihmisen hedelmöittymättömiin munasoluihin, kun otetaan huomioon seuraava täsmennys: ”jotka – päinvastoin kuin hedelmöittyneet munasolut – sisältävät ainoastaan pluripotentteja soluja eivätkä kykene kehittymään ihmisiksi”.

1 — Alkuperäinen kieli: englanti.

2 — EUVL L 213, s. 13.

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

4. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin katsoo, että kun otetaan huomioon unionin tuomioistuimen asiassa *Brüstle* antamassaan tuomiossa ja erityisesti tuomion 36 kohdassa esittämät perustelut,<sup>4</sup> ei ole mahdollista todeta riittävällä varmuudella, vastaisiko unionin tuomioistuin samalla tavalla, jos kysymykseen liitettäisiin käsiteltävässä asiassa esitettyyn ennakkoratkaisukysymykseen sisältyvä täsmennys.

5. Analysoituani perusteellisesti unionin tuomioistuimen asiassa *Brüstle* antaman vastauksen perustana olevaa päättelyä ehdotan unionin tuomioistuimelle esitettyyn ennakkoratkaisukysymykseen ”poissulkevaa” vastausta, toisin sanoen sitä, että ihmisen hedelmöittymättömät munasolut, jotka on saatu jakautumaan ja kehittymään partenogeneesin avulla, jätetään ihmisalkioiden käsitteen ulkopuolelle, kun otetaan huomioon ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen tekemät täsmennykset.

## I Asiaa koskevat oikeussäännöt

### A Kansainvälinen oikeus

6. Maailman kauppajärjestön perustamissopimuksen, joka allekirjoitettiin Marrakechissa 15.4.1994 ja joka hyväksyttiin 22.12.1994 tehdyllä neuvoston päätöksellä 94/800/EY,<sup>5</sup> liitteessä 1C olevan teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyvistä näkökohdista tehdyn sopimuksen (jäljempänä TRIPS-sopimus) 27 artiklan 1 ja 2 kohdassa määrätään seuraavaa:

”1. Jollei jäljempänä 2 ja 3 kohdan määräyksistä muuta johdu, miltä tekniikan alalta tahansa olevaa tuotetta tai menetelmää koskevan keksinnön tulee olla patentoitavissa edellyttäen, että se on uusi ja keksinnöllinen ja sitä voidaan käyttää teollisesti hyväksi. Jollei 65 artiklan 4 kohdasta, 70 artiklan 8 kohdasta ja tämän artiklan 3 kohdasta muuta johdu, patenttien saaminen ja patenttioikeuksista nauttiminen eivät saa olla riippuvaisia siitä, missä keksintö on tehty, mikä tekniikan ala on kyseessä eivätkä siitä, onko tuotteet tuotu maahan vai ovatko ne paikallisesti valmistettuja.

2. Jäsenet voivat sulkea patenttisuojan ulkopuolelle keksinnöt, joiden kaupallisen hyödyntämisen estäminen niiden alueella on välttämätöntä yleisen järjestyksen tai moraalin suojelemiseksi, mukaan lukien ihmisten, eläinten tai kasvien elämän tai terveyden suojeleminen tai ympäristölle aiheutuvan vakavan haitan välttäminen edellyttäen, että suojan ulkopuolelle sulkeminen ei perustu yksinomaan siihen, että kansallinen laki kieltää sellaisen hyödyntämisen.”<sup>6</sup>

7. Eurooppapatenttien myöntämisestä 5.10.1973 tehdyn yleissopimuksen (jäljempänä Euroopan patenttisopimus),<sup>7</sup> jonka sopimuspuolia ovat ainoastaan jäsenvaltiot muttei Euroopan unioni, 52 artiklan 1 kappaaleessa määrätään seuraavaa:

”Eurooppapatentteja myönnetään kaikkiin keksintöihin, miltä tekniikan alalta tahansa, jos ne ovat uusia, eroavat olennaisesti ennalta tunnetuista ja niiden voidaan katsoa olevan teollisesti käyttökelpoisia.”

4 – ”Samoin on luonnehdittava myös ihmisen hedelmöittymättömät munasolut, – joka on saatu jakautumaan ja kehittymään partenogeneesin avulla. Vaikkeivät nämä organismit varsinaisesti olekaan hedelmöittyneet, ne ovat – kuten unionin tuomioistuimelle esitetyistä kirjallisista huomautuksista ilmenee – niiden saamiseksi käytettävän tekniikan vaikutuksesta omiaan *käynnistämään* ihmisen kehitysprosessin, kuten munasolun hedelmöitymisestä syntyvä alkioikin.” (Kursivointi tässä.)

5 – Uruguayn kierroksen monenvälisissä kauppaneuvotteluissa (1986–1994) laadittujen sopimusten tekemisestä Euroopan yhteisön puolesta yhteisön toimivaltaan kuuluvissa asioissa tehty neuvoston päätös (EYVL L 336, s. 1).

6 – Lainauksen sisällä olleet alaviitteet poistettu.

7 – Sellaisena kuin se on muutettuna.

8. Euroopan patenttisopimuksen 53 artiklan a kohdassa määrätään seuraavaa:

”Eurooppapatenttia ei myönnetä:

- a) keksintöihin, joiden kaupallinen hyödyntäminen olisi yleisen järjestyksen tai siveellisyyden vastaista; tällaista hyödyntämistä ei kuitenkaan katsota sellaiseksi pelkästään sillä perusteella, että se on säännöksellä tai määräyksellä kielletty joissakin sopimusvaltioissa tai kaikissa niissä”.

9. Euroopan patenttisopimus on saatettu yhdenmukaiseksi direktiivin kanssa patenttisopimuksen soveltamismääräysten avulla.<sup>8</sup> Euroopan patenttisopimuksen soveltamismääräysten 28 artiklan c alakohdassa todetaan seuraavaa:

”Eurooppapatentteja ei myönnetä 53 artiklan a kohdan nojalla bioteknologian keksinnöille, jotka koskevat erityisesti seuraavia:

- c) ihmisalkioiden käyttö teollisiin tai kaupallisiin tarkoituksiin”.

### B Euroopan unionin oikeus

10. Direktiivin johdanto-osan 5, 16, 20, 21, 36–39 ja 42 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”5) bioteknologian keksintöjen suojaa koskevassa jäsenvaltioiden lainsäädännössä ja käytännössä on eroavuuksia; tällaiset erot ovat omiaan aiheuttamaan kaupan esteitä sekä muodostumaan siten esteeksi sisämarkkinoiden toiminnalle,

16) patenttioikeutta on sovellettava ihmisen arvokkuuden ja koskemattomuuden takaavia perustavanlaatuisia periaatteita kunnioittaen; on tärkeää vahvistaa periaate, jonka mukaan ihmiskeho kaikissa muodostumisensa ja kehityksensä vaiheissa, mukaan lukien sukusolut, samoin kuin sen ainesosia tai tuotteita koskeva pelkkä löytö, mukaan lukien ihmisen geenin sekvenssi tai osasekvenssi, eivät ole patentoitavissa; nämä periaatteet ovat sopusoinnussa patenttioikeuden sisältämien patentoitavuuden arviointiperusteiden kanssa, joiden mukaan pelkkä löytö ei voi olla patentin kohteena,

20) tämän vuoksi on tarpeen tuoda esille, että ihmisen kehosta eristettyä tai muuten teknisellä menetelmällä tuotettua ainesosaa koskevaa keksintöä, jota voidaan käyttää teollisesti, ei ole suljettu patentoitavuuden ulkopuolelle, vaikka tällaisen ainesosan rakenne olisi samanlainen kuin luonnollisen ainesosan rakenne; on kuitenkin selvää, ettei patentin antamien oikeuksien piiriin kuulu ihmisen keho ja sen ainesosat niiden luonnollisessa ympäristössä,

21) tällaista ihmiskehosta eristettyä tai muuten valmistettua ainesosaa ei ole suljettu patentoitavuuden ulkopuolelle, koska se on esimerkiksi tulos teknisistä menetelmistä, joita on käytetty ainesosan tunnistamiseen, puhdistamiseen, karakterisointiin ja lisäämiseen ihmisen kehon ulkopuolella ja joita ainoastaan ihminen voi toteuttaa ja joita luonto ei itse pysty toteuttamaan,

36) TRIPS-sopimus antaa Maailman kauppajärjestön jäsenvaltioille mahdollisuuden jättää patentoitavuuden ulkopuolelle keksinnöt, joiden kaupallinen hyödyntäminen on tarpeen kieltää jäsenvaltioiden alueella yleisen järjestyksen ja moraalien suojelemiseksi, mukaan lukien ihmisten tai eläinten terveyden ja hengen suojele sekä kasvien suojele, tai ympäristölle aiheutuvan vakavan haitan välttämiseksi edellyttäen, että patentoitavuuden ulkopuolelle sulkeminen ei perustu yksinomaan siihen, että jäsenvaltioiden lainsäädäntö kieltää hyödyntämisen,

8 — Mellulis, K.-J., ”Article 53” teoksessa Ehlers, J. ja Kinkeldey, U. (toim.), *Benkard –Europäisches Patentübereinkommen*, Beck, München, toinen painos 2012, 39 kohta.

- 37) tässä direktiivissä on korostettava myös periaatetta, jonka mukaan patentoitavuuden ulkopuolelle on jätettävä keksinnöt, joiden kaupallinen hyödyntäminen olisi yleisen järjestyksen tai hyvien tapojen vastaista,
- 38) tässä direktiivissä on myös oltava ohjeeksi kansallisille tuomioistuimille ja patenttivirastoille yleistä järjestystä tai hyviä tapoja koskevan viittauksen tulkitsemista varten esimerkkejä käsittävä viitteellinen luettelo keksinnöistä, joita ei voi patentoida; tällaisen luettelon ei tietenkään voida olettaa olevan täydellinen; menetelmät, joiden käyttö loukkaa ihmisarvoa, kuten menetelmät ihmisten ja eläimen sukusoluista tai joka suuntaan erilaistumiskykyistä soluista koostuvien ihmis-eläinristeytymien tuottamiseksi, on luonnollisesti myös suljettava patentoitavuuden ulkopuolelle,
- 39) yleinen järjestys ja hyvät tavat vastaavat jäsenvaltioissa tunnustettuja eettisiä tai moraalisia periaatteita, joiden noudattaminen on erityisen tärkeää bioteknologian alalla, mikä johtuu tämän alan keksintöjen mahdollisista seurauksista ja niiden luontaisesta yhteydestä elävään materiaaliin; tällaiset eettiset ja moraaliset periaatteet täydentävät patenttioikeuden tavanomaista oikeudellista tarkastelua riippumatta siitä, mihin tekniikan alaan kyseinen keksintö kuuluu,
- 42) lisäksi ihmisalkioiden käyttö teollisiin tai kaupallisiin tarkoituksiin on myös jätettävä patentoitavuuden ulkopuolelle; missään tapauksessa tämä ulkopuolelle jättäminen ei koske keksintöjä, joilla on terapeuttinen tai diagnostinen tarkoitus ja joita sovelletaan ihmisalkioihin ja joista on niille hyötyä.”

11. Direktiivin 5 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Muodostumisensa ja kehityksensä eri vaiheissa oleva ihmiskeho sekä pelkästään sen ainesosaa, geenin sekvenssi tai osasekvenssi mukaan lukien, koskeva löytö eivät voi olla patentoitavissa olevia keksintöjä.

2. Ihmisen kehosta eristetty tai muuten teknisellä menetelmällä valmistettu ainesosa, yksittäisen geenin sekvenssi tai osasekvenssi mukaan lukien, voi muodostaa patentoitavissa olevan keksinnön, vaikka tällaisen ainesosan rakenne olisi samanlainen kuin luonnollisen ainesosan rakenne.”

12. Direktiivin 6 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Keksinnöt, joiden kaupallinen hyödyntäminen olisi vastoin yleistä järjestystä tai hyviä tapoja, eivät ole patentoitavia, jolloin hyödyntämistä ei voida pitää tällaisena pelkästään sillä perusteella, että se on kiellettyä lain tai asetuksen säännöksillä.

2. Edellä 1 kohdan mukaisesti erityisesti seuraavat keksinnöt eivät ole patentoitavia:

- a) ihmisen kloonauksen menetelmät;
- b) menetelmät, joilla muutetaan ihmisen sukusolujen geneettistä identiteettiä;
- c) ihmisalkioiden käyttö teollisiin tai kaupallisiin tarkoituksiin;
- d) menetelmät, joilla muutetaan eläinten geneettistä identiteettiä ja jotka todennäköisesti aiheuttavat eläimille kärsimyksiä ilman, että siitä on huomattavaa lääketieteellistä hyötyä ihmiselle tai eläimelle, sekä tällaisilla menetelmillä tuotetut eläimet.”

### C Kansallinen oikeus

13. Vuoden 1977 patenttilain (Patents Act 1977) liitteessä A2 olevan 3 kohdan d alakohdassa, jolla pannaan täytäntöön direktiivin 6 artiklan 2 kohdan c alakohta, säädetään seuraavaa:

”Seuraavat keksinnöt eivät ole patentoitavia –

--

d) ihmisalkioiden käyttö teollisiin tai kaupallisiin tarkoituksiin.”

### II Tosiseikat ja pääasian oikeudenkäynti

14. International Stem Cell Corporation (jäljempänä ISC)<sup>9</sup> on jättänyt Yhdistyneen kuningaskunnan teollisoikeuksien ja kaupallisten oikeuksien virastolle (United Kingdom Intellectual Property Office) hakemukset kahden kansallisen patentin rekisteröimiseksi: hakemuksen GB0621068.6, jonka nimi on ”Varhaismunasolujen partenogeneettinen aktivointi ihmisalkion kantasolujen tuottamiseksi” ja joka koskee menetelmiä, jotka liittyvät ihmisen pluripotenttien kantasolulinjojen tuottamiseen partenogeneettisesti aktivoituista varhaismunasoluista ja kantasolulinjoista, jotka on tuotettu kyseisten menetelmien mukaisesti, ja hakemuksen GB0621069.4, jonka nimi on ”Keinotekoinen sarveiskalvo verkkokalvon kantasoluista” ja joka koskee keinotekoisien sarveiskalvon tai sarveiskudoksen valmistusmenetelmiä, joihin kuuluu pluripotenttien kantasolujen eristäminen partenogeneettisesti aktivoituista varhaismunasoluista; siinä on kyse valmistustapaa koskevista vaateista, jotka liittyvät kyseisillä menetelmillä valmistettuun keinotekoiseen sarveiskalvoon tai sarveiskudokseen.

15. Patenttien tutkinnan aikana ISC:tä vastaan esitettiin väite, jonka mukaan hakemuksissa kuvattuja keksintöjä ei voida patentoida, koska ne merkitsevät sellaista ihmisalkioiden käyttöä, jota ei voida patentoida unionin tuomioistuimen asiassa *Brüstle* vahvistamien edellytysten mukaisesti. ISC väitti, ettei asiassa *Brüstle* omaksuttua näkemystä pitäisi soveltaa, koska kyseiset keksinnöt koskevat partenogeneettisesti aktivoituja varhaismunasoluja, jotka geneettisen leimautumisen ilmiön vuoksi eivät ole ”omiaan käynnistämään ihmisen kehitysprosessia kuten munasolun hedelmöitymisestä syntyvä alkio”. Tutkimuksesta, joka viittaa mahdollisuuteen ylittää geneettiseen leimautumiseen liittyvät esteet hiirillä ja tuottaa elävänä syntyviä partenogeneettisiä hiiriä, ISC totesi, että kyseinen tutkimus ei liittynyt pelkästään partenogeneesiin vaan siihen sisältyi myös laajamittaista geneettistä manipulointia. ISC muutti hakemuksiaan kaikkien tällaisten manipulointimenetelmien poissulkemiseksi (esimerkiksi lisäämällä sanan ”pluripotentti” sanojen ”ihmisen kantasolulinja” edelle ja viittaamalla isältä saatujen geenien leimautumisen puuttumiseen).

16. Comptrollerin nimissä toimiva Hearing Officer (Intellectual Property Officeen toimivaltainen virkamies) katsoi 16.8.2012 päivätyssä päätöksessä, että patenttihakemuksissa kuvatut keksinnöt koskevat ihmisalkioiden käyttöä, sellaisena kuin unionin tuomioistuin on sen määritellyt asiassa *Brüstle*, eli organismeja, jotka ovat ”omiaan käynnistämään ihmisen kehitysprosessin, kuten munasolun hedelmöitymisestä syntyvä alkio”, ja että se on siten jätettävä patentoitavuuden ulkopuolelle vuoden 1977 patenttilain liitteessä A2 olevan 3 kohdan d alakohdan nojalla, jolla pannaan täytäntöön direktiivin 98/44 6 artiklan 2 kohdan c alakohta. Hearing Officer näin ollen hylkäsi hakemukset.

17. ISC haki muutosta päätöksestä ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa.

9 — Patenteja haettiin alun perin toisen yrityksen nimissä mutta osoitettiin ISC:lle.

18. ISC väitti, että unionin tuomioistuimen asiassa Brüstle soveltaman perusteen tarkoituksena oli jättää patentoitavuuden ulkopuolelle ainoastaan organismit, jotka ovat omiaan käynnistämään ihmisen syntymiseen johtavan kehitysprosessin, mistä on sen mukaan osoituksena unionin tuomioistuimen käyttämä sanamuoto ja tapa, jolla se on käsitellyt tuomioissa hedelmöittyneitä munasoluja ja sellaisia hedelmöittymättömiä munasoluja, joihin kohdistuu somaattisten solujen tuman siirto, ja mitä tukee Bundesgerichtshofin lopullinen tuomio, jonka se antoi unionin tuomioistuimen asiassa Brüstle antaman tuomion jälkeen. ISC:n mukaan partenogeneettisesti aktivoidut varhaismunasolut jäisivät siten patentoitavuuden ulkopuolelle ainoastaan, jos ne kykenevät tuottamaan totipotentteja soluja.

19. Comptroller General katsoo, ettei unionin tuomioistuimen asiassa Brüstle antamasta tuomiosta käy selvästi ilmi, kuuluvatko ihmisalkion käsitteeseen organismit, jotka ovat omiaan käynnistämään ihmisen kehitysprosessin, riippumatta siitä, voidaanko prosessi saattaa loppuun. Hänen mukaansa on yhtä epäselvää, tukeutuiko unionin tuomioistuin huomautuksiin, joissa tekninen tausta, sellaisena kuin se on nyt, on ymmärretty virheellisesti.

20. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin katsoo, että jos nyt kyseessä olevat partenogeneettisesti aktivoidut varhaismunasolut eivät pysty kehittymään ihmisiksi, niitä ei tulisi pitää ihmisalkioina. Totipotentit solut olisi jätettävä patentoitavuuden ulkopuolelle, toisin kuin pluripotentit solut. Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen näkemyksen mukaan toisenlaisella tulkinnalla ei voitaisi saattaa asianmukaiseen tasapainoon yhtäältä bioteknologian alan tutkimuksen edistämistä patenttilainsäädännön avulla ja toisaalta direktiivillä tavoiteltavaa ihmisen arvokkuuden ja koskemattomuuden kunnioittamista.

### III Ennakkoratkaisukysymys ja menettely unionin tuomioistuimessa

21. Edellä esitetyn perusteella ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin päätti 17.4.2013 tekemällään päätöksellä lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavan ennakkoratkaisukysymyksen:

”Kuuluvatko ihmisen hedelmöittymättömät munasolut, jotka on saatu jakautumaan ja kehittymään partenogeneesin avulla ja jotka – päinvastoin kuin hedelmöittyneet munasolut – sisältävät ainoastaan pluripotentteja soluja eivätkä kykene kehittymään ihmisiksi, bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta annetun direktiivin 98/44 6 artiklan 2 kohdan c alakohdassa olevaan ’ihmisalkioiden’ käsitteeseen?”

22. Kirjallisia huomautuksia ovat esittäneet ISC:n lisäksi Puola, Portugali, Ranska, Ruotsi, Yhdistynyt kuningaskunta ja komissio.

23. Unionin tuomioistuimen 29.4.2014 pidetyssä istunnossa suullisia huomautuksia ovat esittäneet ISC:n lisäksi Ranska, Ruotsi, Yhdistynyt kuningaskunta ja komissio.

### IV Asian arviointi

#### A Alustavat huomautukset

24. Ennen kuin vastaan High Courtin esittämään ennakkoratkaisukysymykseen ja perustelen, miksi ehdotan unionin tuomioistuimen asiassa Brüstle antama tuomio ja ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen tekemät täsmennykset huomioon ottaen sellaisten ihmisen hedelmöitymättömien munasolujen, jotka on saatu jakautumaan ja kehittymään partenogeneesin avulla, jättämistä direktiivin

6 artiklan 2 kohdan c alakohdan ihmisalkioiden käsitteen ulkopuolelle, esitän joitain alustavia huomautuksia, jotka liittyvät ensinnäkin nyt tarkasteltavan keksinnön tieteelliseen taustaan, toiseksi direktiivin 6 artiklan 2 kohtaan sisältyvän luettelon ei-tyhjentävään luonteeseen ja kolmanneksi direktiivin 5 artiklaan.

1. Tieteellinen tausta ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen ja menettelyn osapuolten kuvausten mukaan

25. Käsiteltävä asia koskee ihmisen hedelmöitymättömiä munasoluja, jotka on saatu jakautumaan ja kehittymään partenogeneesin avulla, – organismeja, joista käytän yksinkertaisuuden vuoksi jäljempänä nimitystä ”partenootit”.<sup>10</sup> Sen ratkaiseminen, ovatko partenootit ihmisalkioita, edellyttää lyhyttä tieteellistä selitystä, jonka perustan ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen ja menettelyn osapuolten antamiin tietoihin. Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen esittämät täsmennykset ovat jo tuoneet esille, etteivät nämä tiedot ole identtisiä asiassa Brüstle annettujen tietojen kanssa, mikä ei ole käsiteltävän asian vähäisin erityispiirre. Asiassa Brüstle esittämässään ratkaisuehdotuksessa julkisasiamies Bot on perustellusti korostanut vaikeuksia määrittää oikeudellista kehystä edes jossain määrin pysyvästi asioissa, jotka ovat suoraan riippuvaisia tieteellisen tiedon tilasta nopeasti kehittyvällä alalla.<sup>11</sup>

26. Ihmisen kehitys alkaa munasolun hedelmöitymisestä. Solun jakautumisen avulla hedelmöitynyt munasolu kehittyy morulaksi eli solurykelmäksi, joka koostuu 8–16 solusta. Noin viiden päivän kuluttua hedelmöitymisestä organismit kehittyvät niin kutsutuksi blastokystaksi eli alkiorakkulaksi,<sup>12</sup> joka koostuu sisäsolumassasta, josta muodostuu myöhemmin alkiokudos, ja sen ympärillä olevasta ulommasta solukerroksesta, joka muodostaa alkion ulkopuoliset kudokset, kuten istukan.

27. Ihmisen alkion kantasoluja saadaan ihmisalkioista näissä kehityksen varhaisvaiheissa. Tutkijat erottavat yleisesti totipotentit solut eli solut, jotka pystyvät erilaistumaan kaikiksi ihmisen solutyypeiksi, mukaan luettuna alkion ulkopuoliseksi kudokseksi ja siten ihmiseksi, ja pluripotentit solut, jotka voivat erilaistua alkion ulkopuolista kudosta lukuun ottamatta kaikiksi ihmiskehon soluiksi ja jotka eivät siten voi kehittyä ihmiseksi.<sup>13</sup> Hedelmöityneen munasolun aivan ensimmäisissä jakautumisissa muodostuvat solut ovat totipotentteja. Alkiorakkulan sisäsolumassan solut ovat puolestaan pluripotentteja.

28. Ihmisalkion kantasolujen kyky muodostaa erilaisia kudoksia on herättänyt toiveita hoitokeinojen löytämisestä useisiin toistaiseksi parantumattomiin sairauksiin. Kantasolujen tutkimus on näin ollen lisääntynyt räjähdysmäisesti sen jälkeen, kun ensimmäinen ihmisen kantasolulinja luotiin vuonna 1998. Ei ole yllättävää, että asiaan liittyy myös huomattavia taloudellisia etuja. Ihmisalkioista saatavien kantasolujen tutkimukseen liittyy kuitenkin merkittäviä eettisiä huolenaiheita, joiden seurauksena näille soluille on etsitty vaihtoehtoisia lähteitä.<sup>14</sup>

10 — Partenootin käsitettä käytetään yleisesti – mistä on osoituksena sen sisällyttäminen Shorter Oxford English Dictionary -sanakirjaan –, minkä lisäksi se on määritelty lainsäädännössä, erityisesti alkion kantasolujen tutkimuksesta annetun Sveitsin liittovaltion lain (Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen, AS 2005, 947, sellaisena kuin se on muutettuna) 2 §:n d kohdassa.

11 — Julkisasiamies Botin ratkaisuehdotus Brüstle, C-34/10, EU:C:2011:138, 47 ja 48 kohta.

12 — Ks. myös julkisasiamies Botin esittämä ratkaisuehdotus Brüstle, EU:C:2011:138, alaviite 17.

13 — Saksan lainsäätävä on ottanut käyttöön näiden käsitteiden määritelmän lainsäädännössä. Ks. alkioiden suojelun varmistamisesta ihmisalkion kantasolujen tuonnin ja käytön yhteydessä annetun lain (Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellengesetz), BGBl. 2002 I, s. 2277, sellaisena kuin se on muutettuna) 3 §:n 1 ja 4 momentti. Julkisasiamies Bot tukeutui voimakkaasti tähän erotteluun asiassa Brüstle esittämässään ratkaisuehdotuksessa, EU:C:2011:138.

14 — Vaikka nämä solut eivät olisikaan peräisin alkioista, niistä käytetään yleisesti nimitystä ”ihmisalkion kantasolut”, mikä ei edistä käsitteistön selkeyttä.

29. Tutkijat ovat löytäneet tapoja käynnistää alkioihin yleisesti liittyvä solunjakautumisprosessi ilman munasolun hedelmöitymistä. Yksi tällainen menetelmä on nyt kyseessä oleva munasolun partenogeneettinen aktivointi, jossa hedelmöittymätöntä varhaismunasolua ”aktivoidaan” useilla eri kemiallisilla ja sähköisillä menetelmillä. Tällainen aktivoitu varhaismunasolu voi kehittyä alkiorakkulan asteelle. Koska varhaismunasolua ei ole hedelmöitetty, se sisältää ainoastaan äidin DNA:ta eikä lainkaan isän DNA:ta. Prosessista, jossa munasolu kehittyy ilman hedelmöitymistä, käytetään nimitystä partenogeneesi ja näin syntyvästä organismista nimitystä partenootti.<sup>15</sup>

30. Vaikka jotkin lajit tuottavat partenootteja, jotka kehittyvät täysin,<sup>16</sup> käsiteltävässä asiassa kaikki menettelyn osapuolet ja ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin (toisin kuin menettelyn osapuolet ja ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin asiassa *Brüstle*) ovat yksimielisiä siitä, että nykyisen tieteellisen tiedon mukaan geneettisen leimautumisen ilmiö estää täysin ihmisen ja muiden nisäkkäiden partenoottien kehittymisen.<sup>17</sup> Geneettinen leimautuminen tarkoittaa, että osa geneeistä ilmenee ainoastaan isän ja osa ainoastaan äidin DNA:sta. Ihmisillä esimerkiksi jotkin alkion ulkopuolisen kudoksen kehitykseen osallistuvat geenit ilmenevät ainoastaan isän DNA:sta. Ihmisen partenootit – joissa on ainoastaan äidin DNA:ta –, eivät näin ollen voi esimerkiksi kehittyä kunnolla alkion ulkopuoliseksi kudokseksi. Tällaisten partenoottien solut eivät siten ole koskaan totipotenteja, koska ne eivät voi kehittyä alkion ulkopuoliseksi soluksi aivan ensimmäisissäkään solunjakautumisissa. Kantasoluja voidaan kuitenkin saada alkiorakkulan kaltaisesta rakenteesta.<sup>18</sup> ISC pitää näitä soluja hyvänä vaihtoehtona ihmisalkioista saataville kantasoluille.

31. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin ja menettelyn osapuolet ovat yhtä mieltä myös siitä, että geneettisen leimautumisen muodostama este saattaisi olla ylitettävissä geneettisellä manipuloinnilla, vaikka sitä ei ole toistaiseksi osoitettu ihmisten osalta. Portugalin ja Yhdistyneen kuningaskunnan hallitukset mainitsivat tältä osin esimerkiksi sen, että hiirillä on käytetty menestyksekkäästi ”tetraploidia komplementaatiota” ja tuotettu elinkykyisiä jälkeläisiä, jotka kehittyvät partenootteista aikuisiksi yksilöiksi.<sup>19</sup> ISC ei kiistänyt istunnossa tätä mahdollisuutta mutta totesi, että tähän pääsemiseksi tarvittava geneettinen manipulointi muuttaa partenootin perusluonnetta. Ranskan tasavalta huomautti, että asiaan liittyvä manipulointi olisi laitonta Ranskan lainsäädännön mukaan. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on esittänyt tosiseikkoja koskevana toteamuksena, että käsiteltävän asian kohteena olevat muutetut patenttivaatimukset sulkevat pois tällaisen manipuloinnin mahdollisuuden.

## 2. Direktiivin 6 artiklan 2 kohtaan sisältyvän luettelon ei-tyhjentävä luonne

32. Kun otetaan huomioon partenootista edellä esitetty kuvaus, ja ennen kuin siirryn käsittelemään High Courtin esittämää ennakkoratkaisukysymystä, on nähdäkseni tarpeen tarkastella, mikä merkitys ja soveltamisala on direktiivin 6 artiklan 2 kohtaan sisältyvällä luettelolla, jossa luetellaan keksinnöt, jotka eivät ole patentoitavia, ja johon sisältyy tämän ennakkoratkaisupyynnön kohteena oleva poissulkemisperuste.

33. Direktiivin 6 artiklan 2 kohdan sanamuodosta sinänsä ilmenee, ettei kieltojen luettelo ole tyhjentävä (*erityisesti* seuraavat keksinnöt eivät ole patentoitavia<sup>20</sup>), mitä tähdennetään nimenomaisesti direktiivin johdanto-osan 38 perustelukappaleessa (*”tällaisen luettelon ei tietenkään voida olettaa olevan täydellinen”*). Komissio yhtyi tähän tulkintaan istunnossa.

15 — Ks. myös edellä esittämäni määritelmä.

16 — Ks. Mittwoch, U, ”Parthenogenesis”, *Journal of Medical Genetics*, 1978 (15), s. 165.

17 — Ranska huomauttaa, etteivät tutkijat ole yksimielisiä, miksi partenootin kehitys keskeytyy nisäkkäillä.

18 — Osa menettelyn osapuolista pitää näitä soluja pluripotentteina, kun taas Ranska huomauttaa, etteivät geneettisen leimautumisen vaikutukset rajoitu alkion ulkopuoliseen kudokseen vaan estävät myös asianmukaisen organogeneesin ja ettei soluja voida siten pitää pluripotentteina.

19 — Chen, Z. ym., ”Birth of Parthenote Mice Directly from Parthenogenetic Embryonic Stem Cells”, *Stem Cells* 2009 (27), 2136.

20 — Kursivointi tässä. Kursivoitu ilmaus vastaa seuraavia ilmauksia muissa kieliversioissa: ”unter anderem”(saksa), ”notamment”(ranska) ja ”met name”(hollanti).



34. Näin ollen luettelon ei-tyhjentävä luonne rajoittaa lähtökohtaisesti käsiteltävässä asiassa esitettyyn ennakkoratkaisukysymykseen annettavan vastauksen käytännön vaikutusta. Unionin tuomioistuimen vastauksen merkitys vaihtelee itse asiassa huomattavasti sen mukaan, annetaanko unionin oikeudessa kysymykseen partenoottien patentoitavuudesta ”täydellinen vastaus” vai ainoastaan osittainen vastaus. Tämän seikan tiedostamisella ennen unionin tuomioistuimelle esitetyn kysymyksen arviointia on nähdäkseni kaksi etua. Ensinnäkin sen ansiosta unionin tuomioistuin voi tarkastella kysymystä tarvittavassa asiayhteydessään, ja asiaan liittyvät intressit voidaan tunnistaa selkeämmin. Toiseksi sen ansiosta unionin tuomioistuin voi antaa ennakkoratkaisua pyytäneelle tuomioistuimelle täsmällisemmän vastauksen, mikä saattaa hillitä uusien ennakkoratkaisupyynnöiden esittämistä.

35. Tästä ei tietenkään tarvitsisi keskustella, jos unionin tuomioistuin antaisi High Courtille niin sanotun ”kaiken kattavan” vastauksen ja vahvistaisi asiassa Brüstle antamansa tuomion kokonaisuudessaan eli toteaisi, ettei direktiivin nojalla voida patentoida partenoottien käyttöä teollisiin tai kaupallisiin tarkoituksiin, koska ne ovat direktiivissä tarkoitettuja ihmisalkioita. Tästä syytä tätä kysymystä ei käsittäkseni ollut tarpeen käsitellä asiassa Brüstle annetussa tuomiossa.

36. Jos unionin tuomioistuin kuitenkin noudattaa ehdotustani ja antaa vastauksen, joka on siinä mielessä ”poissulkeva”, etteivät partenootit sen mukaan kuulu ihmisalkioiden käsitteeseen, mitä ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuinkin selkeästi puoltaa, on välttämätöntä selittää hieman tarkemmin, mitä seuraa siitä, ettei kieltojen luettelo ole tyhjentävä.

37. Direktiivin 6 artiklan 2 kohdan luettelon ei-tyhjentävä luonne merkitsee nähdäkseni sitä, ettei partenootin sulkeminen direktiivin 6 artiklan 2 kohdan c alakohdan ihmisalkion käsitteen ulkopuolelle estä jäsenvaltiota jättämästä partenootteja patentoitavuuden ulkopuolelle direktiivin 6 artiklan 1 kohdan perusteella. Yritän selittää tätä näkemystäni mahdollisimman lyhyesti.

38. Ennakkoratkaisukysymys kuuluu eittämättä bioetiikan alaan. Se kuitenkin kuuluu tästä seikasta huolimatta oikeuden alaan. Voimme itse asiassa nykyään havaita ”bioetiikkaa koskevan lainsäädännön” syntymisen, kuten jäsenvaltioiden lainsäädäntö osoittaa.<sup>21</sup> Direktiiviä ei kuitenkaan selvästikään tarkoitettu ”bioetiikkaa koskevaksi lainsäädännöksi” sinänsä, vaikka siihen sisältyy joitain tähän liittyviä säännöksiä. Kuten direktiivin nimi ja sen oikeusperusta<sup>22</sup> osoittavat, direktiivi koskee päinvastoin pelkästään bioteknologian keksintöjen oikeudellista suojaamista, erityisesti patenteilla, ja voidaan olettaa, että julkinen käsittely direktiivin valmistelun aikana oli näin ollen melko vähäistä eikä sen yhteydessä käsitelty kaikkia hyvin monitahoiseen bioetiikan aiheeseen liittyviä merkityksellisiä näkökohtia, kuten muussa tapauksessa olisi tapahtunut.

39. Bioteknologian keksinnöt, jotka ovat direktiivin ja patenteilla annettavan oikeudellisen suojan kohteena, eivät rajoitu pelkästään ihmistä koskevan bioteknologian alaan. Ne käsittävät sitä vastoin koko bioteknologian alan sen laajimmassa merkityksessä, mukaan lukien eläimiä ja kasveja koskevat bioteknologian alat. Aiheen arkaluonteisuuden vuoksi direktiivissä jätetään tilaa yleiseen järjestykseen ja hyviin tapoihin perustuville eettisille ja moraalisisille näkökohdille,<sup>23</sup> ja tämä tila on erityisen selväpiirteinen, kun on kyse ihmiseen (homo sapiens) liittyvästä bioteknologiasta.

21 — Ks. nimenomaisesti Ranskassa bioetiikasta 7.7.2011 annettu laki (loi n° 2011-814 relative à la bioéthique du 7 juillet 2011, JORF nro 157, s. 11826), sellaisena kuin se on muutettuna; myös muissa jäsenvaltioissa bioetiikkaan liittyviä näkökohtia on säännelty lainsäädännössä, kuten Yhdistyneessä kuningaskunnassa ihmisen hedelmöittämisestä ja alkionkehityksestä vuonna 1990 annetulla lailla (Human Fertilisation and Embryology Act 1990, 1990 c. 37), sellaisena kuin se on muutettuna, tai Alankomaissa sukusolujen ja alkioiden käsittelyyn liittyvistä säännöistä vuonna 2002 annetulla lailla (Wet van 20 juni 2002, houdende regels inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's, Stb. 2002, 338), sellaisena kuin se on muutettuna, tai edellä jo mainitussa Saksan laissa. Ks. Hennette-Vauchez, S., ”1994–2004: Dix ans de droit de la bioéthique” teoksessa Hennette-Vauchez, S. (toim.), *Bioéthique, biodroit, biopolitique*, LGDJ, Paris, 2006, s. 11.

22 — Ks. tuomio Alankomaat v. parlamentti ja neuvosto, C-377/98, EU:C:2001:523.

23 — Patentoitavuuden ulkopuolelle jättäminen yleisen järjestyksen perusteella pohjautuu TRIPS-sopimuksen 27 artiklan 2 kohtaan. Direktiivin johdanto-osan 36 ja 37 perustelukappale. Patentoitavuuden ulkopuolelle jättämisestä yksityiskohtaisesti: Barton, T., *Der "Ordre public" als Grenze der Biopatentierung*, Erich Schmidt Verlag, Berlin, 2004.

40. Keskeinen säännös tältä osin on ehdottomasti direktiivin 6 artikla. Sen 1 kohdan asian kannalta merkityksellisessä osassa säädetään seuraavaa: ”keksinnöt, joiden kaupallinen hyödyntäminen olisi vastoin yleistä järjestystä tai hyviä tapoja, eivät ole patentoitavia”. Saman artiklan 2 kohdassa säädetään, että ”*edellä 1 kohdan mukaisesti* erityisesti seuraavat keksinnöt eivät ole patentoitavia”.<sup>24</sup>

41. Johdanto-osan perustelukappaleet huomioon ottaen näitä kahta 6 artiklan kohtaa on nähdäkseni tulkittava yhdessä. Tällaista tulkintaa edellyttää 6 artiklan 2 kohdan johdantolause, jossa selkeästi luonnehditaan artiklan toista kohtaa ensimmäistä kohtaa täydentäväksi. Kun 6 artiklan 2 kohdassa luetellaan keksintöjä, jotka eivät ole patentoitavia, sillä pyritään näin osoittamaan viitteellisesti ja ohjeeksi jäsenvaltioille tapaukset, joissa keksinnöt ovat yleisen järjestyksen tai hyvien tapojen vastaisia. Kuten johdanto-osan 38 perustelukappaleessa todetaan, kyseessä on ”ohjeeksi kansallisille tuomioistuimille ja patenttivirastoille yleistä järjestystä tai hyviä tapoja koskevan viittauksen tulkitemistä varten esimerkkejä käsittävä viitteellinen luettelo keksinnöistä, joita ei voi patentoida”.<sup>25</sup>

42. Näin ollen nämä kaksi 6 artiklan kohtaa eivät mielestäni kuulu eri maailmoihin, ensimmäinen yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen alaan ja toinen oikeuden alaan. Direktiivin 6 artiklan 2 kohdassa päinvastoin ilmaistaan oikeudellisesti kaikkia jäsenvaltioita koskeva, unionin laajuinen yhteisymmärrys siitä, mitä keksintöjä ei ainakaan voida pitää patentoitavina yleiseen järjestykseen ja hyviin tapoihin liittyvien näkökohtien perusteella. Näin ollen 6 artiklan 2 kohta palvelee 6 artiklan 1 kohtaa.

43. Tämä tarkoittaa, että asiayhteydessä, jossa kullekin jäsenvaltiolle annetaan tehtäväksi määrittää, mitkä keksinnöt eivät ole patentoitavia yleiseen järjestykseen ja hyviin tapoihin liittyvien näkökohtien perusteella,<sup>26</sup> direktiivissä vahvistetaan patentoimattomuuden ydin, eräänlainen kaikille jäsenvaltioille yhteinen ”kielletty alue”, jolle kuuluvia keksintöjä on pidettävä kaikissa tapauksissa patentoimattomina. Jos partenootit eivät kuulu direktiivissä tarkoitettuun ihmisalkioiden käsitteeseen, se ei näin ollen merkitse, etteivät jäsenvaltiot voisi kieltää niiden patentoitavuutta muiden yleiseen järjestykseen ja hyviin tapoihin liittyvien näkökohtien perusteella, kunnioittaen kuitenkin koko ajan sitä, ettei ihmisalkion käsite ulotu koskemaan partenootteja.<sup>27</sup>

44. Tämä tulkinta on yhdenmukainen unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön kanssa, jonka mukaan direktiivin 6 artiklan 1 kohdassa jätetään jäsenvaltioiden hallintoviranomaisille ja tuomioistuimille paljon harkintavaltaa ja annetaan siten mahdollisuus ottaa huomioon kunkin jäsenvaltion yhteiskunnallinen ja kulttuurinen tilanne,<sup>28</sup> kun taas 6 artiklan 2 kohdassa ei jätetä jäsenvaltioille mitään harkintavaltaa siinä lueteltujen menetelmien ja käyttötapojen jättämisessä patentoitavuuden ulkopuolelle,<sup>29</sup> ja sen ilmaisut määrittellään itsenäisesti unionin oikeudessa.

24 — Kursivointi tässä. Muissa kieliversioissa vastaavat ilmaukset ovat: ”En virtud de lo dispuesto en el apartado 1”(espanja), ”Im Sinne von Absatz 1” (saksa) ja ”Au titre du paragraphe 1” (ranska).

25 — Espanjaksi: ”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”, ranskaksi: ”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” ja saksaksi: ”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”. (Kursivointi tässä).

26 — Ks. direktiivin johdanto-osan 39 perustelukappale.

27 — Hyvä esimerkki tällaisesta päätöksestä löytyy Sveitsistä, jossa maan perustuslakiin on sisällytetty määräys ihmisiä koskevasta geeniteknologiasta (119 §) ja jonka lainsäädännössä kielletään partenoottien kehittäminen, kantasolujen tuottaminen partenooiteista tai tällaisten kantasolujen käyttö alkion kantasolujen tutkimuksesta annetun liittovaltion lain (Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen, AS 2005, 947, sellaisena kuin se on muutettuna) 3 kohdan d alakohdassa ja jätetään patentoitavuuden ulkopuolelle partenogeneesiin perustuvat menetelmät, joissa käytetään ihmisen sukusoluja ja tällaisilla menetelmillä tuotettuja partenootteja. Keksintöjä koskevista patenteista annetun liittovaltion lain (Bundesgesetz über die Erfindungspatente, AS 1955, 871, sellaisena kuin se on muutettuna) 2 §:n c kohta. Sveitsin kansallinen biolääketieteen etiikan alan neuvoa-antava elin vetosi tätä kieltoa puoltaessaan paitsi alkioiden suojeluun myös varhaismunasolujen luovutukseen liittyviin huolenaiheisiin, koska partenogeneesi on riippuvainen varhaismunasolujen saatavuudesta. Swiss National Advisory Commission on Biomedical Ethics, *Research involving human embryos and fetuses*, Opinion No. 11/2006, Bern, s. 15.

28 — Tuomio Alankomaat v. parlamentti ja neuvosto, EU:C:2001:523, 37 ja 38 kohta; tuomio komissio v. Italia, C-456/03, EU:C:2005:388, 78 kohta ja tuomio Brüstle, EU:C:2011:669, 29 kohta.

29 — Tuomio komissio v. Italia, EU:C:2005:388, 78 kohta ja tuomio Brüstle, EU:C:2011:669, 29 kohta.

45. Edellä esitetyt toteamukset riittäisivät, ellei partenootilla olisi sitä erityispiirrettä, että ne ”muistuttavat” ulkoisesti ihmisalkioita. Tästä yhtäläisyydestä voisi syntyä se vaikutelma, että kaikki vastaväitteet partenoottien patentoitavuudelle on muotoiltava sen mukaan, sisältyvätkö ne vai eivät ihmisalkion käsitteeseen. Toisin sanoen partenoottien kohtelu yleisen järjestyksen tai hyvien tapojen näkökulmasta määräytyisi yksinomaan sen perusteella, kuuluvatko ne ihmisalkion käsitteeseen vai eivät. Muotoillakseni asian vielä toisin, se, että unionin oikeudessa määritellään ihmisalkion käsite itsenäisesti direktiivissä, estäisi jäsenvaltioita tekemästä omia päätelmiään partenoottien patentoitavuudesta yleiseen järjestykseen ja hyviin tapoihin liittyvien näkökohtien perusteella.

46. Asia ei mielestäni ole näin.

47. Unionin tuomioistuin on tosin todennut tuomioissa, johon palaan myöhemmin, että direktiiviin sisältyvää ihmisalkion käsitettä on tulkittava itsenäisesti ja se on ”ymmärrettävä laajasti”.<sup>30</sup> Tämän perusteella se on rinnastanut ihmisalkioihin muilla tieteellisillä ja teknologisilla keinoilla tuotetut ihmisen organismit, joilla on sama kyky kehittyä kuin ihmisalkioilla.<sup>31</sup>

48. Partenootit voivat tai eivät voi täyttää tämän edellytyksen, kuten jäljempänä todetaan. Riippumatta siitä, kummalle kannalle päädytään, partenoottien alkuperän (ihmisen munasolut) ja käytetyn teknologian vuoksi ei voida sulkea pois sitä, että direktiivin 6 artiklan 1 kohtaan liittyvien näkökohtien perusteella ja täysin riippumatta 6 artiklan 2 kohtaan sisältyvistä kielloista jäsenvaltio pitää partenootteja koskevia patentteja yleisen järjestyksen tai hyvien tapojen vastaisina.

49. Tarkasteltaessa, ovatko partenootit direktiivissä tarkoitettuja ihmisalkioita ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen esittämä täsmennys huomioon ottaen, on siten pidettävä mielessä, että tämä kysymys liittyy patentoitavuuden kieltoon, joka on osa direktiivin 6 artiklan 2 kohtaan sisältyvää luetteloa, joka ei ole tyhjentävä ja jossa pelkästään havainnollistetaan 6 artiklan 1 kohtaan sisältyviä näkökohtia.

### 3. Direktiivin 5 artikla

50. Vielä on tarpeen tarkastella lyhyesti direktiivin 5 artiklaa. Unionin tuomioistuin esitti istuntoon osallistuneille kaksi kysymystä, joista toisessa tiedusteltiin, voidaanko partenootin katsoa olevan muodostumisensa ja kehityksensä alkuvaiheessa direktiivin 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu ”ihmiskeho”vai, ellei voida, 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu ”ihmisen kehosta eristetty – – ainesosa”. Mielestäni ennakkoratkaisukysymykseen voidaan aivan hyvin vastata ottamatta huomioon direktiivin 5 artiklan sisältöä.

51. Direktiivin 5 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaan muodostumisensa ja kehityksensä eri vaiheissa oleva ihmiskeho sekä pelkästään sen ainesosaa koskeva löytö eivät ole patentoitavissa, kun taas ihmisen kehosta eristetty tai muuten teknisellä menetelmällä valmistettu ainesosa voidaan patentoida. Tämä erottelu muistuttaa yhdestä patenttioikeuden perusperiaatteesta, jonka mukaan ainoastaan keksinnöt ovat patentoitavissa, toisin kuin löydöt.<sup>32</sup>

30 — Tuomio Brüstle, EU:C:2011:669, 26 ja 34 kohta.

31 — Tuomio Brüstle, EU:C:2011:669, 36 kohta.

32 — Ks. myös johdanto-osan 16 perustelukappale; julkisasiamies Jacobsin ratkaisuehdotus Alankomaat v. parlamentti ja neuvosto, EU:C:2001:329, 199 kohta.

52. Partenootti ei ole muodostumisensa ja kehityksensä eri vaiheissa oleva ihmiskeho eikä yksi sen ainesosista. Partenootit valmistetaan sen sijaan teknisellä menetelmällä, eikä direktiivin 5 artiklan 1 kohta sinänsä ole siten esteenä niiden patentoitavuudelle. Kuten asiassa Alankomaat vastaan parlamentti ja neuvosto annetussa tuomiossa todettiin, ”patenttia voidaan hakea ainoastaan sellaisiin keksintöihin, joissa on yhdistetty luonnonmukainen ainesosa ja tekninen menetelmä, jolla tämä ainesosa voidaan eristää tai sitä voidaan valmistaa teollista käyttöä varten”.<sup>33</sup>

## B Ennakkoratkaisukysymys

53. Siirryn nyt käsittelemään kysymystä siitä, ovatko partenootit direktiivissä tarkoitettuja ihmisalkioita, kun otetaan erityisesti huomioon ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen esittämät täsmennykset ja unionin tuomioistuimen antama tuomio Brüstle, jonka tuomiolauselmassa se totesi, että ”ihmisalkiona on pidettävä – – jokaista ihmisen hedelmöitymätöntä munasolua, joka on saatu jakautumaan ja kehittymään partenogeneesin avulla”.<sup>34</sup>

54. Ennen omaa arviointiani asiasta esittelen menettelyn osapuolten näkemykset.

### 1. Osapuolten näkemykset

55. Menettelyn osapuolet ovat erimielisiä siitä, ovatko partenootit ihmisalkioita.

56. ISC, Ranska, Ruotsi, Yhdistynyt kuningaskunta ja komissio katsovat, etteivät partenootit ole direktiivin 6 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettuja ihmisalkioita.

57. ISC:n mukaan direktiivillä edistetään geenitekniikan alan tutkimusta luomalla kannustimia patentoinnille, samalla kun siinä rajoitetaan patentoitavuutta kunnioituksesta ihmisen arvokkuutta kohtaan esimerkiksi jättämällä patentoitavuuden ulkopuolelle ihmisen keho<sup>35</sup> ja totipotenttien ihmissolujen käyttö.<sup>36</sup> Ihmisalkion käsitteen tulkinnalla olisi ICS:n mukaan saatettava nämä kaksi näkökohtaa asianmukaiseen tasapainoon. Ihmisen arvokkuus ja koskemattomuus edellyttävät, että hedelmöityneitä ihmisen munasoluja on pidettävä alkioina, kun taas ihmisalkiona ei voida pitää organismia, joka ei ole omiaan kehittymään ihmiseksi tai ainakaan käynnistämään ihmisen kehitysprosessia. Koska munasolu, joka ei sisällä isän DNA:ta, voi kehittyä alkiorakkulan vaiheeseen muttei siitä eteenpäin, ja koska toisin sanoen partenootin solut ovat pluripotentteja jopa aivan ensimmäisissä solunjakautumisissa eivätkä koskaan totipotentteja, mikä estää niiden täyden kehittymisen, partenootteja ei voida pitää ihmisalkioina. Ne eroavat siten hedelmöityneistä munasoluista kaikissa kehityksensä vaiheissa. ISC:n mielestä ihmisen arvokkuuden suojeleminen patentointiin liittyvien kannustimien luominen tutkimukselle voidaan saattaa asianmukaiseen tasapainoon vain, jos partenootteja ei jätetä patentoitavuuden ulkopuolelle.

58. Unionin tuomioistuin asiassa Brüstle omaksumasta kannasta ISC toteaa lähinnä, ettei se ole ristiriidassa sen kanssa, ettei partenootteja pidetä ihmisalkioina. Unionin tuomioistuimen viittauksella organismiin, joka on ”omiaan käynnistämään ihmisen kehitysprosessin”, oli ISC:n mukaan tarkoitus tehdä välttämättömäksi sen tutkiminen, ovatko organismit omiaan käynnistämään ihmisen kehitysprosessin, ja jättämään kansallisten tuomioistuinten asiaksi ratkaista, täyttyykö tämä edellytys. ISC:n mukaan tätä väitettä tukee se, että unionin tuomioistuin keskittyi ihmisen kehitykseen ja sovelsi samaa perustelua hedelmöityneisiin munasoluihin ja sellaisiin hedelmöitymättömiin munasoluihin, joihin on siirretty somaattisten solujen tuma; molemmat voivat kehittyä ihmisiksi. ISC huomauttaa

33 — Tuomio Alankomaat v. parlamentti ja neuvosto, EU:C:2001:523, 72 kohta. Ks. myös direktiivin johdanto-osan 20 ja 21 perustelukappale ja tuomio komissio v. Italia, EU:C:2005:388, 66 kohta.

34 — Tuomio Brüstle, EU:C:2011:669, tuomiolauselma.

35 — Direktiivin 5 artiklan 1 kohta.

36 — Direktiivin johdanto-osan 38 perustelukappale.

lisäksi, että asiassa Brüstle ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin ja menettelyn osapuolet esittivät epäselviä tietoja siitä, voivatko partenootit kehittyä ihmiseksi. Mikäli unionin tuomioistuimen tuomiota olisi tulkittava tästä poikkeavalla tavalla siten, että partenootit ovat ihmisalkioita, koska niiden (alkuvaiheen) kehitys on samansuuntainen alkioiden kehityksen kanssa, ISC pitää asiassa Brüstle annetusta tuomiosta poikkeamista perusteltuna, koska käsiteltävässä asiassa ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on nimenomaisesti todennut, etteivät partenootit ja hedelmöityneet munasolut ole identtisiä missään kehityksensä vaiheessa. ISC:n mukaan sen näkemystä tukee myös ratkaisu, jonka Bundesgerichtshof antoi asiassa Brüstle ennakkoratkaisumenettelyn jälkeen ja jossa se katsoi, että tietyt elinkelvottomat organismit, jotka ovat kehittyneet koeputkihedelmöityksellä hedelmöitetystä varhaismunasoluista, eivät ole unionin tuomioistuimen omaksuman kannan perusteella ihmisalkioita, koska ne eivät ole omiaan käynnistämään ihmisen kehitysprosessia.

59. Yhdistyneen kuningaskunnan mukaan unionin tuomioistuimen on selvennettävä asiassa Brüstle antamaansa monitulkintaista tuomiota, jossa tukeudutaan ilmaisuun ”olla omiaan käynnistämään ihmisen kehitysprosessin”. Se toteaa, ettei partenootteihin liittyvää teknistä taustaa kuvattu oikein asiassa Brüstle esitetyissä huomautuksissa, että tieteellinen ymmärrys partenootteista on kehittynyt tuomion antamisen jälkeen ja ettei partenootteja voida nyt pitää täysin samanlaisina ihmisalkioiden kanssa missään kehityksensä vaiheessa. Yhdistynyt kuningaskunta huomauttaa, että sekä unionin tuomioistuin että julkisasiamies olivat asiassa Brüstle myöntäneet, että vastaukset jatkuvasti kehittyvällä teknologia-alalla saattavat muuttua teknologian uusien edistysaskelien myötä. Ilmaisun ”olla omiaan käynnistämään ihmisen kehitysprosessin” pitäisi ymmärtää siten, että se käsittää ainoastaan kehitysprosessit, jotka ainakin mahdollisesti voidaan saattaa loppuun ja joiden seurauksena voi syntyä elinkelvoinen ihminen, jolloin myös saavutettaisiin vaadittava tasapaino toivottujen bioteknologia-alan kannustimien ja henkilön arvokkuuden ja koskemattomuuden välillä.<sup>37</sup> Ranska ja Ruotsi tukevat unionin tuomioistuimen käyttämän ilmaisun samankaltaista tulkintaa ja katsovat, ettei partenogeneesiä ei voida tieteen nykytilassa pitää tekniikkana, joka on omiaan käynnistämään ihmisen kehitysprosessin. Komissio esittää samankaltaisen näkemyksen ja toteaa, että unionin tuomioistuimen arviointi, jonka mukaan partenootit täyttävät kyseisen edellytyksen ja ovat siten ihmisalkioita, perustui kirjallisiin huomautuksiin, jotka on osoitettu virheellisiksi tieteellisen kehityksen valossa. Komissio kehottaa unionin tuomioistuinta ottamaan käyttöön perusteet, joihin ei todennäköisesti kohdistu muutoksia bioteknologian nopean kehityksen seurauksena.

60. Myös Portugali tukee tätä tulkintaa unionin tuomioistuimen käyttämästä ilmaisusta mutta korostaa partenootin elinkelpoisuuteen johtavan manipuloinnin riskiä. Se ehdottaa, että ennakkoratkaisukysymykseen vastataan myöntävästi, ellei osoiteta, ettei partenootteilla ole valmiutta kehittyä ihmiseksi minkä tahansa manipuloinnin avulla. Sen mukaan on kansallisen tuomioistuimen asia määrittää, osoitetaanko patenttihakemuksessa selvästi, ettei partenootteilla ole tällaisia valmiuksia, vai luovutaanko patenttivaatimuksissa oikeudesta tällaiseen manipulointiin. Yhdistynyt kuningaskunta torjuu nimenomaisesti tällaista tulevaa manipulointia koskevan mahdollisuuden merkityksellisyyden ja tukeutuu perusteluihin, jotka Saksan Bundesgerichtshof esitti asiassa Brüstle antamassaan lopullisessa ratkaisussa, jonka mukaan ratkaisevia olivat valmiudet, jotka solulla on sellaisenaan, eivätkä solun valmiudet sen jälkeen, kun sitä on manipuloitu.

61. Puola sen sijaan vastaisi kysymykseen myöntävästi. Se katsoo, että ihmisen arvokkuuden turvaamiseksi unionin tuomioistuin tukeutuu aivan oikein siihen, onko organismi omiaan *käynnistämään* ihmisen kehitysprosessin. Vaikka nykyisen ymmärtämyksen mukaan partenootit eivät voi kehittyä ihmisiksi, niiden ensimmäiset kehitysvaiheet ovat samat kuin hedelmöityneellä munasolulla, nimittäin solun jakautuminen ja erilaistuminen, ja ne ovat siten ihmisalkioita.

37 — Yhdistynyt kuningaskunta ehdotti lisäksi, että omaksuttaisiin julkisasiamies Botin ratkaisuehdotuksessa Brüstle tekemä totipotenttien ja pluripotenttien solujen erottelu.

## 2. Arviointi

### a) Tuomio Brüstle

62. Unionin tuomioistuin otti tehtäväkseen määritellä direktiivin 6 artiklan 2 kohdan c alakohtaan sisältyvän ihmisalkioiden käsitteen tuomiossa Brüstle.<sup>38</sup> Se totesi, että ”ihmisalkiona on pidettävä jokaista ihmisen munasolua heti sen hedelmöitymisestä lähtien, jokaista ihmisen hedelmöitymätöntä munasolua, johon on siirretty tuma kypsästä ihmissolusta, ja jokaista ihmisen hedelmöitymätöntä munasolua, joka on saatu jakautumaan ja kehittymään partenogeneesin avulla”.<sup>39</sup> Unionin tuomioistuin omaksui kuitenkin toisenlaisen lähestymistavan alkiorakkulavaiheessa saatuihin soluihin: ”kansallisen tuomioistuimen tehtävänä on selvittää tieteen kehityksen valossa, onko ihmisalkiosta alkiorakkulavaiheessa saatavaa kantasolua pidettävä direktiivin 98/44 6 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettuna ihmisalkiona”.<sup>40</sup>

63. Tämän sanamuodon perusteella vaikuttaa siltä, että partenootit kuuluvat selvästi ja yksinkertaisesti ihmisalkioiden määritelmään. Tuomion tuomiolauselmaa on kuitenkin luettava siihen johtaneiden ja sen olennaisena perustana olevien perustelujen valossa.<sup>41</sup>

64. Ennakkoratkaisukysymys asiassa Brüstle esitettiin unionin tuomioistuimelle menettelyssä, jossa oli kyse Brüstlelle myönnetyn saksalaisen patentin pätevydestä. Patentti koski ”eristettyjä ja puhdistettuja esiastehermosoluja, menetelmiä niiden valmistamiseksi alkion kantasoluista sekä esiastehermosolujen käyttöä hermovaurioiden hoidossa”.<sup>42</sup> Osana kysymystään ihmisalkioiden merkityksestä Bundesgerichtshof tiedusteli nimenomaisesti, kuuluvatko käsitteen piiriin myös ”ihmisen hedelmöitymättömät munasolut, jotka on saatu jakautumaan ja kehittymään partenogeneesin avulla”,<sup>43</sup> koska patenttiasiakirjoissa mainittiin tällaiset munasolut vaihtoehtoiseksi tavaksi saada ihmisalkion kantasoluja.

65. Direktiivin asiayhteyden ja tavoitteen, tarkemmin sanoen sen johdanto-osan 16 ja 38 perustelukappaleen, 5 artiklan 1 kohdan ja 6 artiklan, perusteella unionin tuomioistuin katsoi, että direktiivin tarkoituksena on ollut tehdä patentin saaminen mahdottomaksi silloin, kun se voisi vaikuttaa ihmisarvon edellyttämään kunnioitukseen, ja päätteli, että tämän takia direktiivin 6 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettu ihmisalkion käsite ”on ymmärrettävä laajasti”.<sup>44</sup>

66. Tämän jälkeen unionin tuomioistuin totesi, että tässä mielessä ”jokaista ihmisen munasolua on heti sen hedelmöitymisestä lähtien pidettävä direktiivin 6 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettuna ihmisalkiona kyseisen säännöksen soveltamiseksi, koska hedelmöityminen on omiaan käynnistämään ihmisen kehitysprosessin”.<sup>45</sup>

67. Tämä kriteeri eli se, onko organismi ”omiaan käynnistämään ihmisen kehitysprosessin”, on keskeinen unionin tuomioistuimen perustelujen kannalta. Jos organismi on omiaan käynnistämään tämän prosessin, ”kuten munasolun hedelmöitymisestä syntyvä alkiokin”, se vastaa toiminnallisesti alkiota ja kuuluu siten ihmisalkion käsitteeseen.<sup>46</sup>

38 — Tuomio Brüstle, EU:C:2011:669.

39 — Tuomio Brüstle, EU:C:2011:669, tuomiolauselma.

40 — Tuomio Brüstle, EU:C:2011:669, tuomiolauselma.

41 — Tuomio Asteris ym. v. komissio, 97/86, 99/86, 193/86 ja 215/86, EU:C:1988:199, 27 kohta ja tuomio Bosch, 135/77, EU:C:1978:75, 4 kohta.

42 — Tuomio Brüstle, EU:C:2011:669, 15 kohta.

43 — Tuomio Brüstle, EU:C:2011:669, 23 kohta.

44 — Tuomio Brüstle, EU:C:2011:669, 32–34 kohta.

45 — Tuomio Brüstle, EU:C:2011:669, 35 kohta (kursivointi tässä).

46 — Tuomio Brüstle, EU:C:2011:669, 36 kohta.

68. Tämän jälkeen unionin tuomioistuin sovelsi mainittua kriteeriä partenootteihin ja ihmisen hedelmöitymättömiin munasoluihin, joihin on siirretty somaattisten solujen tuma, ja katsoi molempien organismien olevan omiaan käynnistämään ihmisen kehitysprosessin.<sup>47</sup> Ihmisalkiosta alkiorakkulavaiheessa saatavien kantasolujen tapauksessa unionin tuomioistuin kuitenkin jätti kansallisten tuomioistuinten tehtäväksi selvittää, ovatko ne omiaan käynnistämään tämän prosessin ja ”kuuluvatko ne siten direktiivin 6 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettuun ihmisalkion käsitteeseen kyseisen säännöksen soveltamiseksi”.<sup>48</sup>

b) Tulkintani tuomiosta Brüstle

69. Miten ilmaisu ”olla omiaan käynnistämään ihmisen kehitysprosessin” olisi ymmärrettävä? Ensi silmäyksellä saattaa vaikuttaa siltä, että ilmaisu on moniselitteinen ja että siinä painotetaan joko ensimmäisten kehitysvaiheiden vastaavuutta – toisin sanoen sitä, onko organismi osallisena solun jakautumis- ja erilaistumisprosessissa samaan tapaan kuin hedelmöityneen munasolun vastaavassa prosessissa – tai sitä, että organismilla on luontainen kyky kehittyä ihmiseksi.

70. Tuomion tarkempi tarkastelu osoittaa kuitenkin, että unionin tuomioistuimen tarkoituksena oli selvittää, onko hedelmöitymättömällä munasolulla luontainen kyky kehittyä ihmiseksi.

71. Asiassa Brüstle unionin tuomioistuin on nähdäkseni todennut hedelmöityneen munasolun, hedelmöitymättömän munasolun, johon on siirretty somaattisten solujen tuma, ja partenoottien toiminnallisen vastaavuuden. Vaikka näistä kolmesta ainoastaan partenootit eivät pysty kehittymään ihmiseksi, kuten nykyisin tiedetään, unionin tuomioistuin on käsitellyt partenootteja ja hedelmöitymättömiä munasoluja, joihin on siirretty somaattisten solujen tuma, samassa tuomion kohdassa mainitsematta mitään niiden eroavuudesta ja sen sijaan todennut, että molemmat organismit ”ovat – kuten unionin tuomioistuimelle esitetyistä kirjallisista huomautuksista ilmenee – niiden saamiseksi käytettävän tekniikan vaikutuksesta omiaan käynnistämään ihmisen kehitysprosessin, kuten munasolun hedelmöitymisestä syntyvä alkiokin”.<sup>49</sup> Jos unionin tuomioistuin olisi ollut tietoinen partenoottien ja hedelmöitymättömien munasolujen, joihin on siirretty somaattisten solujen tuma, perustavanlaatuisesta eroavuudesta ja halunnut tästä huolimatta tuoda esille niiden toiminnallisen vastaavuuden, se olisi varmasti käsitellyt tätä eroavuutta.

72. Tämän vuoksi voidaan perustellusti olettaa, että asiassa Brüstle esitetyistä huomautuksista unionin tuomioistuimelle syntyi se vaikutelma, että kaikilla kolmella organismilla on luontainen kyky kehittyä ihmiseksi. Komissio tuki tätä näkemystä käsiteltävässä asiassa esittämässään lausumissa ja mainitsi esimerkkejä asiassa Brüstle esitetyistä toteamuksista, joista tällainen vaikutelma on saattanut syntyä. Olettaman vahvistaa myös julkisasiamies Botin esittämä ratkaisuehdotus, jonka mukaan partenootit ovat ihmisalkioita, koska niistä voidaan saada ”*unionin tuomioistuimelle esitettyjen kirjallisten huomautusten mukaan* totipotentteja soluja”, toisin sanoen soluja, jotka voivat kehittyä ihmiseksi.<sup>50</sup>

73. Ymmärrän unionin tuomioistuimen toteamuksen siten, että ratkaiseva huomioon otettava peruste määritettäessä, onko hedelmöitymätön munasolu ihmisalkio, on siten se, onko hedelmöitymättömällä munasolulla luontainen kyky kehittyä ihmiseksi eli onko se todellakin hedelmöityneen munasolun toiminnallinen vastine.

47 — Tuomio Brüstle, EU:C:2011:669, 36 kohta.

48 — Tuomio Brüstle, EU:C:2011:669, 37 kohta.

49 — Tuomio Brüstle, EU:C:2011:669, 36 kohta.

50 — Julkisasiamies Botin ratkaisuehdotus Brüstle, EU:C:2011:138, 91 kohta. Kursivointi tässä.

74. Kun otetaan huomioon ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen ja menettelyn osapuolten kiistattomasti toteamat tosiseikat, vaikuttaa selvältä, ettei partenootilla sinänsä ole edellytettyä luontaista kykyä kehittyä ihmiseksi ja ettei se siten ole ihmisalkio.<sup>51</sup>

75. Näin ollen ja seuraavassa kohdassa käsittelemälläni varauksella katson, että High Courtin esittämään ennakkoratkaisukysymykseen on vastattava kieltävästi siten, että ihmisen hedelmöittymättömät munasolut, jotka on saatu jakautumaan ja kehittymään partenogeneesin avulla, sellaisena kuin ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on sitä kuvannut, eivät kuulu direktiivin 6 artiklan 2 kohdan c alakohdan ihmisalkioiden käsitteeseen.

76. Kyseinen varauksella koskee edellä<sup>52</sup> kuvattua mahdollisuutta siitä, että partenoottia manipuloidaan geneettisesti, minkä seurauksena se pystyy kehittymään täysin ja kehittymään siten ihmiseksi. Koska tällaista manipulointia on jo kokeiltu menestyksekkäästi muiden nisäkkäiden kuin ihmisten (nimittäin hiirten) partenootteilla, ei voida kategorisesti sulkea pois sitä, että se on tulevaisuudessa mahdollista myös ihmisten partenootteilla, vaikka tällainen manipulointi olisikin usein laitonta.<sup>53</sup>

77. Pelkkä sellaisen tulevaisuudessa tapahtuvan geneettisen manipuloinnin mahdollisuus, jolla muutetaan partenootin perusominaisuuksia, ei kuitenkaan muuta luonnetta, joka partenootilla on *ennen* sen manipulointia. Kuten olen edellä todennut, tieteellisen nykytietämyksen mukaan partenootti ei sellaisenaan pysty kehittymään ihmiseksi. Jos partenoottia manipuloidaan siten, että sillä tosiasiallisesti on tällainen ominaisuus, sitä ei voida enää pitää partenootina eikä näin ollen patentoida.

78. High Courtin esittämään ennakkoratkaisukysymykseen ei näin ollen voida vastata pelkästään kieltävästi. Varovaisuuden vuoksi on päinvastoin selvennettävä, että partenootit voidaan jättää ihmisalkioiden käsitteen ulkopuolelle vain, jos niitä ei ole manipuloitu geneettisesti, jotta ne olisivat omiaan kehittymään ihmiseksi.

79. Edellä esitetyn perusteella ehdotan ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen esittämään kysymykseen vastaamista siten, että ihmisen hedelmöittymättömät munasolut, jotka on saatu jakautumaan ja kehittymään partenogeneesin avulla, eivät kuulu direktiivin 6 artiklan 2 kohdan c alakohdassa olevaan ihmisalkioiden käsitteeseen, edellyttäen että ne eivät ole omiaan kehittymään ihmiseksi eikä niitä ole manipuloitu geneettisesti tällaisen ominaisuuden aikaansaamiseksi.

## V Ratkaisuehdotus

80. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin vastaa High Court of Justice, Chancery Divisionin (Patents Court) esittämään ennakkoratkaisukysymykseen seuraavasti:

Ihmisen hedelmöittymättömät munasolut, jotka on saatu jakautumaan ja kehittymään partenogeneesin avulla, eivät kuulu bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta 6.7.1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/44/EY 6 artiklan 2 kohdan c alakohdassa olevaan ihmisalkioiden käsitteeseen, edellyttäen että ne eivät ole omiaan kehittymään ihmiseksi eikä niitä ole manipuloitu geneettisesti tällaisen ominaisuuden aikaansaamiseksi.

51 — Ks. tätä aihetta käsittelevä Austriaco, N., ”Complete Moles and Parthenotes Are Not Organisms” teoksessa Suarez, A. ja Huarte, J. (toim.), *Is this Cell a Human Being?*, Springer, Heidelberg, 2011, s. 45.

52 — Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 32 kohta.

53 — Ranska on huomauttanut istunnossa, että tällainen manipulointi on laitonta Ranskassa. Ks. tältä osin myös Oviedossa 4.4.1997 allekirjoitetun ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla tehdyn yleissopimuksen: yleissopimus ihmisoikeuksista ja biolääketieteestä 13 artikla, jossa kielletään tietyt toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa ihmisen perimää. Euroopan neuvoston yleissopimuksen on ratifioinut 29 valtiota, joihin kuuluu useita unionin jäsenvaltioita muttei unioni itse.