



Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (suuri jaosto)

18 päivänä joulukuuta 2014*

Ennakkoratkaisupyyntö — Direktiivi 98/44/EY — 6 artiklan 2 kohdan c alakohta —
Bioteknologian keksintöjen oikeudellinen suoja — Varhaismunasolujen partenogeneettinen
aktivointi — Ihmisalkion kantasolujen tuottaminen — Patentoitavuus — ”Ihmisalkioiden käyttö
teollisiin tai kaupallisiin tarkoituksiin” ei ole patentoitavissa — Käsitteet ”ihmisalkio” ja ”organismi, joka
on omiaan käynnistämään ihmisen kehitysprosessin”

Asiassa C-364/13,

jossa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyyntöä, jonka High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Yhdistynyt kuningaskunta) on esittänyt 17.4.2013 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 28.6.2013, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

International Stem Cell Corporation

vastaan

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (suuri jaosto),

toimien kokoonpanossa: presidentti V. Skouris, varapresidentti K. Lenaerts, jaostojen puheenjohtajat A. Tizzano, R. Silva de Lapuerta, M. Ilešić ja C. Vajda sekä tuomarit A. Rosas, A. Borg Barthet, J. Malenovský, C. Toader, M. Safjan (esittelevä tuomari), D. Šváby ja F. Biltgen,

julkisasiamies: P. Cruz Villalón,

kirjaaja: johtava hallintovirkamies L. Hewlett,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 29.4.2014 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

- International Stem Cell Corporation, edustajinaan P. Acland, QC, ja solicitor A. Cooke,
- Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus, asiamiehenään S. Brighthouse, avustajanaan barrister T. Mitcheson,
- Ranskan hallitus, asiamiehinään D. Colas ja F.-X. Bréchet,
- Puolan hallitus, asiamiehenään B. Majczyna,

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

— Portugalin hallitus, asiamiehinään L. Inez Fernandes ja R. Solnado Cruz,
— Ruotsin hallitus, asiamiehinään A. Falk, L. Swedenborg ja C. Meyer-Seitz,
— Euroopan komissio, asiamiehinään F. W. Bulst, J. Samnadda ja T. van Rijn,
kuultuaan julkisasiamiehen 17.7.2014 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,
on antanut seuraavan

tuomion

- 1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta 6.7.1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/44/EY (EYVL L 213, s. 13) 6 artiklan 2 kohdan c alakohdan tulkintaa.
- 2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa asianosaisina ovat International Stem Cell Corporation (jäljempänä ISCO) ja Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (jäljempänä Comptroller) ja jossa on kyse kansallisten patenttien rekisteröinnin epäämisestä sillä perusteella, että rekisteröintihakemukset, jotka koskevat varhaismunasolujen partenogeneettistä aktivointia, koskevat direktiivissä 98/44 tarkoitettua ”ihmisalkioiden” käyttöä.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Unionin oikeus

- 3 Direktiivin 98/44 johdanto-osan 1–3, 16, 37–39, 42 ja 43 perustelukappaleen sanamuoto on seuraava:
”1) bioteknologialla ja geenitekniikalla on yhä suurempi merkitys monilla teollisuuden aloilla ja bioteknologian keksintöjen suojaaminen on varmuudella erityisen tärkeää yhteisön teolliselle kehitykselle,
2) erityisesti geenitekniikan alalla tutkimus- ja kehitystyö vaatii huomattavan määrän riskialttiita investointeja, joiden kannattavuus voidaan taata vain riittävän oikeudellisen suojan avulla,
3) tehokas ja yhdenmukaistettu suoja kaikissa jäsenvaltioissa on olennaisen tärkeä bioteknologian alalla tehtävien investointien suojaamiseksi ja kannustamiseksi,
— —
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,
— —

- 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 erilaistumiskykyis[is]tä 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,
- 43) Euroopan unionista tehdyn sopimuksen F artiklan 2 kohdassa määrätään, että unioni pitää arvossa yhteisön oikeuden yleisinä periaatteina perusoikeuksia, sellaisina kuin ne taataan ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaamiseksi tehdyssä, Roomassa 4 päivänä marraskuuta 1950 allekirjoitetussa Euroopan yleissopimuksessa ja sellaisina kuin ne ilmenevät jäsenvaltioiden yhteisessä valtiosääntöperinteessä – –”

4 Kyseisen direktiivin 1 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Jäsenvaltioiden on suojattava bioteknologiset keksinnöt kansallisen patenttilainsäädännön mukaisesti. Niiden on tarvittaessa mukautettava kansallista patenttilainsäädäntöään tämän direktiivin säännösten huomioon ottamiseksi.

2. Tämä direktiivi ei rajoita kansainvälisistä yleissopimuksista, erityisesti [teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyvistä näkökohdista tehdystä] TRIPS-sopimuksesta ja biologista monimuotoisuutta koskevasta yleissopimuksesta johtuvia jäsenvaltioiden velvoitteita.”

5 Kyseisen direktiivin 3 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Tämän direktiivin mukaan sellaiset uudet keksinnöt ovat patentoitavia, jotka ovat keksinnöllisiä ja joita voidaan käyttää teollisesti silloinkin, kun niiden kohteena on biologisesta materiaalista koostuva tai biologista materiaalia sisältävä tuote tai menetelmä, jonka avulla voidaan valmistaa, muokata tai käyttää biologista materiaalia.

2. Luonnollisesta ympäristöstään eristetty tai teknisen menetelmän avulla tuotettu biologinen materiaali voi olla keksinnön kohteena myös silloin, kun sitä esiintyy luonnollisessa tilassa.”

- 6 Saman 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.”

- 7 Direktiivin 98/44 6 artiklan sanamuoto on seuraava:

”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:

--

c) ihmisalkioiden käyttö teollisiin tai kaupallisiin tarkoituksiin,

--”

Yhdistyneen kuningaskunnan oikeus

- 8 Yhdistyneen kuningaskunnan vuoden 1977 patenttilain (UK Patents Act 1977) liitteessä A2 olevan 3 kohdan d alakohdassa, jolla pannaan täytäntöön direktiivin 98/44 6 artiklan 2 kohdan c alakohta, säädetään seuraavaa:

”Seuraavat keksinnöt eivät ole patentoitavia –

--

d) ihmisalkioiden käyttö teollisiin tai kaupallisiin tarkoituksiin”.

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymys

- 9 Ennakkoratkaisupyynnöstä ilmenee, että ISCO teki United Kingdom Intellectual Property Officelle (Yhdistyneen kuningaskunnan teollisoikeuksien ja kaupallisten oikeuksien virasto) kaksi hakemusta kansallisten patenttien rekisteröimiseksi (jäljempänä rekisteröintihakemukset).

- 10 Nämä rekisteröintihakemukset olivat seuraavanlaiset:

— hakemus GB0621068.6, jonka nimi on ”Varhaismunasolujen partenogeneettinen aktivointi ihmisalkion kantasolujen tuottamiseksi” ja joka koskee menetelmiä, jotka liittyvät ihmisen pluripotenttien kantasolulinjojen tuottamiseen partenogeneettisesti aktivoiduista varhaismunasoluista ja kantasolulinjoista, jotka on tuotettu kyseisten menetelmien mukaisesti, ja

- hakemus GB0621069.4, jonka nimi on ”Keinotekoinen sarveiskalvo verkkokalvon kantasoluista” ja joka koskee keinotekoisien sarveiskalvon tai sarveiskudoksen valmistusmenetelmiä, joihin kuuluu pluripotenttien kantasolujen eristäminen partenogeneettisesti aktivoiduista varhaismunasoluista; siinä on kyse valmistustapaa koskevista vaateista, jotka liittyvät kyseisillä menetelmillä valmistettuun keinotekoiseen sarveiskalvoon tai sarveiskudokseen.
- 11 Comptrollerin nimissä toimiva Hearing Officer (kuulemismenettelystä vastaava neuvonantaja), joka on United Kingdom Intellectual Property Officen virkamies, hylkäsi kyseiset rekisteröintihakemukset 16.8.2012 tekemällään päätöksellä.
- 12 Tässä yhteydessä Hearing Officer katsoi, että rekisteröintihakemuksissa kuvatut keksinnöt koskivat ihmisen hedelmöittymättömiä munasoluja, jotka on saatu jakautumaan ja kehittymään partenogeneesiin avulla, ja että nämä olivat ”omiaan käynnistämään ihmisen kehitysprosessin, kuten munasolun hedelmöittymisestä syntyvä alkioikin” tuomion Brüstle (C-34/10, EU:C:2011:669) 36 kohdassa tarkoitetulla tavalla.
- 13 Nämä keksinnöt merkitsivät näin ollen Hearing Officerin mukaan Yhdistyneen kuningaskunnan vuoden 1977 patenttilain liitteessä A2 olevan 3 kohdan d alakohdassa, jolla pannaan täytäntöön direktiivin 98/44 6 artiklan 2 kohdan c alakohta, tarkoitettua ”ihmisalkioiden käyttöä teollisiin tai kaupallisiin tarkoituksiin”, ja ne eivät olleet tästä syystä patentoitavissa.
- 14 ISCO valitti tästä Hearing Officerin päätöksestä High Court of Justice (England & Wales), Chancery Divisioniin (Patents Court).
- 15 Tämän valituksen yhteydessä ISCO on väittänyt, että tuomiossa Brüstle (EU:C:2011:669) unionin tuomioistuimen tarkoituksena on ollut jättää patentoitavuuden ulkopuolelle ainoastaan organismit, jotka ovat omiaan käynnistämään ihmisen syntymiseen johtavan kehitysprosessin. Rekisteröintihakemusten kohteena olevien organismien kaltaiset organismit eivät voi kuitenkaan käydä läpi tällaista kehitysprosessia. Niiden on näin ollen oltava patentoitavissa direktiivin 98/44 perusteella.
- 16 Comptroller korostaa puolestaan sitä, että olennainen kysymys on se, mitä unionin tuomioistuin on tarkoittanut tuomiossa Brüstle (EU:C:2011:669) ”organismeilla, joka on omiaan käynnistämään ihmisen kehitysprosessin, kuten munasolun hedelmöittymisestä syntyvä alkioikin”. Se toteaa, että unionin tuomioistuimelle kyseisessä asiassa esitetyissä kirjallisissa huomautuksissa on saatettu esittää virheellisesti partenogeneesiin liittyvä tieteellinen ja tekninen perusta.
- 17 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin esittää, että partenogeneesi muodostuu varhaismunasolun aktivoimisesta ilman siittiöitä useilla kemiallisilla ja sähköisillä tekniikoilla. Tämä varhaismunasolu, niin sanottu ”partenootti”, voi jakautua ja kehittyä. Nykyisen tieteellisen tietämyksen mukaan nisäkkäiden partenootit eivät voi kuitenkaan koskaan kehittyä täysin, koska – päinvastoin kuin hedelmöittynyt munasolu – ne eivät sisällä isän DNA:ta, joka on välttämätöntä alkion ulkopuolisen kudoksen kehittymiseksi. Ihmisten partenoottien osalta on osoitettu, että ne kehittyvät ainoastaan alkiorakkulavaiheeseen noin viiden päivän aikana.
- 18 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin täsmentää, että Hearing Officerin käsitellessä asiaa ISCO on muuttanut rekisteröintihakemuksiaan siten, että se on sulkenut pois mahdollisuuden käyttää kaikkia sellaisia menetelmiä, joilla pyritään korjaamaan geneettisin lisätoimenpitein se, että partenootti ei voi kehittyä ihmiseksi.
- 19 Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen mukaan se, että partenootit jätetään patentoitavuuden ulkopuolelle, ei takaa missään tapauksessa erityisesti direktiivin 98/44 johdanto-osan 2 ja 16 perustelukappaleessa vahvistettujen tavoitteiden eli yhtäältä bioteknologian alan tutkimuksen, jota on edistettävä patenttioikeuden avulla, ja toisaalta ihmisen arvokkuuden ja koskemattomuuden takaavien perustavanlaatuisien periaatteiden kunnioittamisen välistä tasapainoa.

- 20 Tässä tilanteessa High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) on päättänyt 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, – – direktiivin 98/44 – 6 artiklan 2 kohdan c alakohdassa olevaan ’ihmisalkioiden’ käsitteeseen?”

Ennakkoratkaisukysymyksen tarkastelu

- 21 Kysymyksellään ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustele, onko direktiivin 98/44 6 artiklan 2 kohdan c alakohtaa tulkittava siten, että ihmisen hedelmöittymätön munasolu, joka on saatu jakautumaan ja kehittymään partenogeneesin avulla tiettyyn vaiheeseen, on kyseisessä säännöksessä tarkoitettu ”ihmisalkio”.
- 22 Aluksi on muistutettava, että direktiivin 98/44 tarkoituksena ei ole säännellä ihmisalkioiden käyttöä tieteellisen tutkimuksen yhteydessä ja että sen kohteena on vain bioteknologian keksintöjen patentoitavuus (ks. tuomio Brüstle, EU:C:2011:669, 40 kohta).
- 23 Kyseisen direktiivin 6 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettua ”ihmisalkiota” on lisäksi pidettävä unionin oikeuden itsenäisenä käsitteenä, jota on tulkittava yhtenäisesti unionin alueella (ks. tuomio Brüstle, EU:C:2011:669, 26 kohta).
- 24 Tästä tulkinnasta unionin tuomioistuin on todennut tuomion Brüstle (EU:C:2011:669) 34 kohdassa, että – kuten direktiivin 98/44 asiayhteydestä ja tavoitteesta ilmenee – unionin lainsäätäjän tarkoituksena on ollut tehdä patentin saaminen mahdottomaksi silloin, kun se voisi vaikuttaa ihmisarvon edellyttämään kunnioitukseen, ja että tämän takia kyseisen direktiivin 6 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettu käsite ”ihmisalkio” on ymmärrettävä laajasti.
- 25 Kyseisen tuomion 35 kohdassa unionin tuomioistuin on todennut, että tässä mielessä jokaista ihmisen munasolua on heti sen hedelmöittymisestä lähtien pidettävä saman direktiivin 6 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettuna ”ihmisalkiona” kyseisen säännöksen soveltamiseksi, koska hedelmöittyminen on omiaan käynnistämään ihmisen kehitysprosessin.
- 26 Unionin tuomioistuin on täsmentänyt saman tuomion 36 kohdassa, että samoin on luonnehdittava myös ihmisen hedelmöittymätöntä munasolua, johon on siirretty tuma kypsästä ihmissolusta, ja ihmisen hedelmöittymätöntä munasolua, joka on saatu jakautumaan ja kehittymään partenogeneesin avulla. Unionin tuomioistuin on lisännyt, että vaikeivät nämä organismit varsinaisesti olekaan hedelmöittyneet, ne ovat – kuten unionin tuomioistuimelle kyseisen tuomion Brüstle (EU:C:2011:669) taustalla olevassa asiassa esitetyistä kirjallisista huomautuksista ilmenee – niiden saamiseksi käytettävän tekniikan vaikutuksesta omiaan käynnistämään ihmisen kehitysprosessin, kuten munasolun hedelmöittymisestä syntyvä alkiokin.
- 27 Tuomiosta Brüstle (EU:C:2011:669) seuraa näin ollen, että ihmisen hedelmöittymätön munasolu on luokiteltava direktiivin 98/44 6 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitetuksi ”ihmisalkioksi” sillä edellytyksellä, että kyseinen organismi on ”omiaan käynnistämään ihmisen kehitysprosessin”.
- 28 Kuten julkisasiamies on todennut käsiteltävässä asiassa antamansa ratkaisuehdotuksen 73 kohdassa, tämä ilmaisu on ymmärrettävä siten, että jotta ihmisen hedelmöittymätön munasolu voidaan luokitella ”ihmisalkioksi”, sillä on välttämättä oltava luontainen kyky kehittyä ihmiseksi.

- 29 Näin ollen siinä tapauksessa, että ihmisen hedelmöittymätön munasolu ei täytä tätä ehtoa, pelkästään se, että kyseinen organismi käynnistää kehitysprosessin, ei riitä siihen, että tätä organismia pidetään direktiivissä 98/44 tarkoitettuna ”ihmisalkiona” kyseistä direktiiviä sovellettaessa.
- 30 Sen sijaan siinä tapauksessa, että tällaisella munasolulla on luontainen kyky kehittyä ihmiseksi, sitä on kyseisen direktiivin 6 artiklan 2 kohdan c alakohdan perusteella kohdeltava samalla tavalla kuin ihmisen hedelmöittynyttä munasolua kaikissa sen kehitysvaiheissa.
- 31 Tuomion Brüstle (EU:C:2011:669) taustalla olevassa asiassa unionin tuomioistuimelle esitetyistä kirjallisista huomautuksista on ilmennyt, että ihmisen hedelmöittymättömällä munasolulla, joka on saatu jakautumaan ja kehittymään partenogeneesin avulla, oli kyky kehittyä ihmiseksi.
- 32 Juuri tästä syystä unionin tuomioistuin on katsonut mainitussa tuomiossa kyseisten huomautusten perusteella, että direktiivin 98/44 6 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettua käsitettä ”ihmisalkio” määriteltäessä ihmisen hedelmöittymätön munasolu, joka on saatu jakautumaan ja kehittymään partenogeneesin avulla, oli rinnastettava hedelmöittyneeseen munasoluun ja näin ollen luokiteltava ”alkioksi”.
- 33 Käsiteltävässä asiassa ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on – kuten tämän tuomion 17 kohdasta ilmenee – kuitenkin korostanut sitä, että sen käytettävissä olevien tieteellisten tietojen mukaan ihmisen partenootti ei ole sen saamiseksi käytettävän tekniikan vaikutuksesta sellaisenaan omiaan käynnistämään ihmisen syntymiseen johtavaa kehitysprosessia. Kaikki unionin tuomioistuimelle kirjallisia huomautuksia esittäneet osapuolet yhtyvät tähän näkemykseen.
- 34 Lisäksi – kuten tämän tuomion 18 kohdassa on todettu – ISCO on pääasiassa muuttanut rekisteröintihakemuksiaan siten, että se on sulkenut pois mahdollisuuden käyttää geneettisiä lisätoimenpiteitä.
- 35 Tässä tilanteessa pääasia koskee ainoastaan ihmisen partenootin sellaisenaan luokittelua direktiivin 98/44 6 artiklan 2 kohdan c alakohdan kannalta eikä sellaisen partenootin, johon on kohdistettu geenitekniikan alaan kuuluvia lisätoimenpiteitä, luokittelua kyseisen säännöksen kannalta.
- 36 Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen tehtävänä on tarkistaa, onko pääasiassa rekisteröintihakemusten kohteena olevien ihmisten partenoottien kaltaisilla ihmisten partenoteilla kansainvälisessä lääketieteessä riittävästi tutkittujen ja päteviksi todettujen tietojen valossa (ks. analogisesti tuomio Smits ja Peerbooms, C-157/99, EU:C:2001:404, 94 kohta) luontainen kyky kehittyä ihmiseksi.
- 37 Siinä tapauksessa, että ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin toteaa, että näillä partenoteilla ei ole tällaista kykyä, sen on päädyttävä siihen, että ne eivät ole direktiivin 98/44 6 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettuja ”ihmisalkioita”.
- 38 Edellä esitetyn perusteella esitettyyn kysymykseen on vastattava, että direktiivin 98/44 6 artiklan 2 kohdan c alakohtaa on tulkittava siten, että ihmisen hedelmöittymätön munasolu, joka on saatu jakautumaan ja kehittymään partenogeneesin avulla, ei ole kyseisessä säännöksessä tarkoitettu ”ihmisalkio”, jos sillä ei ole nykyisen tieteellisen tietämyksen valossa sellaisenaan luontaista kykyä kehittyä ihmiseksi, mikä kansallisen tuomioistuimen tehtävänä on tarkistaa.

Oikeudenkäyntikulut

- 39 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely unionin tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä unionin tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (suuri jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

Bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta 6.7.1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/44/EY 6 artiklan 2 kohdan c alakohtaa on tulkittava siten, että ihmisen hedelmöittymätön munasolu, joka on saatu jakautumaan ja kehittymään partenogeneesin avulla, ei ole kyseisessä säännöksessä tarkoitettu ”ihmisalkio”, jos sillä ei ole nykyisen tieteellisen tietämyksen valossa sellaisenaan luontaista kykyä kehittyä ihmiseksi, mikä kansallisen tuomioistuimen tehtävänä on tarkistaa.

Allekirjoitukset