



Zbornik sudske prakse

MIŠLJENJE NEZAVISNOG ODVJETNIKA PEDRA
CRUZA VILLALÓNA
od 17. srpnja 2014.¹

Predmet C-364/13

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

(zahtjev za prethodnu odluku koji je uputio High Court of Justice of England and Wales, Chancery Division (Patents Court) (Ujedinjena Kraljevina))

„Direktiva 98/44/EZ – Pravna zaštita biotehnoških izuma – Patentibilnost – Matične stanice – Stimulacija partenogenezom neoplođene ljudske jajne stanice radi stvaranja matičnih stanica – Partenote – Popis izuma isključenih iz patentibilnosti – Neiscrpan karakter popisa – Isključenje „korištenja ljudskih embrija u industrijske ili komercijalne svrhe” – Pojam „ljudskog embrija” – „Sposoban započeti postupak razvoja ljudskog bića“

1. Ovaj postupak nudi Sudu mogućnost da ponovno razmotri značenje „ljudskih embrija“ iz članka 6. stavka 2. Direktive 98/44/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. srpnja 1998. o pravnoj zaštiti biotehnoških izuma (u daljnjem tekstu: Direktiva)².
2. U biti, pitanje koje je High Court of Justice, Chancery Division (Patents Court) uputio Sudu u ovom predmetu, uz jednu razliku, istovjetno je jednom od pitanja na koje je Sud odgovorio prije tri godine u predmetu *Brüstle*³, povodom zahtjeva Bundesgerichtshofa.
3. U predmetu *Brüstle* Bundesgerichtshof je pitao, među ostalim, jesu li „neoplođene ljudske jajne stanice čiji su dioba i daljnji razvoj stimulirani partenogenezom“ uključene u pojam „ljudskih embrija“ u smislu članka 6. stavka 2. točke (c) Direktive. Sud je na to pitanje potvrdno odgovorio. Uzimajući u obzir taj odgovor, jedino pitanje suda koji je uputio zahtjev u ovom predmetu jest primjenjuje li se presuda *Brüstle* u odnosu na one partenogenetski aktivirane neoplođene ljudske jajne stanice čak i s obzirom na sljedeći opis: „koje, za razliku od oplodjenih jajnih stanica, sadržavaju samo pluripotentne stanice i nisu u stanju razviti se u ljudska bića“.
4. Sud koji je uputio zahtjev smatra da, uzimajući u obzir obrazloženje Suda u presudi *Brüstle*, osobito u točki 36. presude⁴, nije moguće s potrebnom sigurnošću utvrditi bi li Sud dao isti odgovor ako bi bio suočen sa specifikacijom iz pitanja upućenog u ovom predmetu.

1 — Izvorni jezik: engleski

2 — SL 1998., L 213, str. 13. (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 62., str. 85.)

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

4 — „Ta se klasifikacija mora odnositi i na [...] neoplođene ljudske jajne stanice čiji su dioba i daljnji razvoj stimulirani partenogenezom. Iako ti organizmi nisu, u strogom smislu, bili predmet oplodnje, oni su, kao što to proizlazi iz pisanog očitovanja podnesenog Sudu, zbog učinka tehnike koja se koristi za njihovo dobivanje sposobni *započeti* postupak razvoja ljudsko biće kao što to može i embrij stvoren oplodnjom jajne stanice.“ (moje isticanje)

5. Temeljita analiza logike na kojoj se temelji odgovor Suda u predmetu *Brüstle* navest će me da predložim „isključiv“ odgovor na pitanje upućeno Sudu, odnosno koji isključuje neoplođene ljudske jajne stanice čiji su dioba i daljnji razvoj stimulirani partenogenezom iz pojma „ljudskih embrija“ s obzirom na daljnje specifikacije suda koji je uputio zahtjev.

I – Pravni okvir

A – Međunarodno pravo

6. Članak 27. stavci 1. i 2. Sporazuma o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva Svjetske trgovinske organizacije (Sporazum TRIPS), koji čini Prilog 1.C Sporazumu o osnivanju Svjetske trgovinske organizacije, potpisan u Marrakešu 15. travnja 1994. i potvrđen Odlukom Vijeća 94/800/EZ od 22. prosinca 1994.⁵, određuje:

„1. Pridržavajući se odredaba stavaka 2. i 3., patenti će se odobravati za koje god izume, bez obzira na to radi li se o proizvodu ili postupku, iz svih grana tehnologije, pod pretpostavkama da su novi, rezultat inventivnosti i sposobni za industrijsku primjenu. U skladu sa stavkom 4. članka 65., stavkom 8. članka 70. i stavkom 3. ovog članka, patenti će se odobravati i patentna prava uživati bez diskriminacije u pogledu mjesta izuma, tehnološke grane i toga jesu li proizvodi uvezeni ili su domaće proizvodnje.

2. Članice mogu od patentiranja izuzeti izume za koje je unutar njihova teritorija sprječavanje komercijalnog iskorištavanja nužno radi zaštite javnog poretka ili morala, uključujući zaštitu života ili zdravlja ljudi, životinja ili bilja ili radi izbjegavanja ozbiljne štete za okoliš, pod pretpostavkom da se takva iznimka ne učini samo zato što je iskorištavanje zabranjeno njezinim propisima.“⁶

7. Članak 52. stavak 1. Konvencije o priznavanju europskih patenata (Europska patentna konvencija, u daljnjem tekstu: EPK) od 5. listopada 1973.⁷, čije su stranke samo države članice, ali ne i sama Europska unija, glasi:

„Europski patenti priznaju se za izume iz bilo kojeg područja tehnike ako su novi, imaju inventivnu razinu i mogu se industrijski primijeniti.“

8. Članak 53. stavak 2. EPK-a određuje:

„Europski patenti ne priznaju se za:

- (a) izume čije bi gospodarsko iskorištavanje bilo protivno javnom poretku ili moralu, ali ne samo zbog toga što je takvo iskorištavanje zabranjeno zakonom ili drugim propisom u nekim ili u svim državama ugovornicama;“

5 — Odluka Vijeća (od 22. prosinca 1994.) o sklapanju u ime Europske zajednice, s obzirom na pitanja iz njezine nadležnosti, sporazuma postignutih u Urugvajskom krugu multilateralnih pregovora (1986.-1994.), SL 1994., L 336, str. 1.

6 — Izbrisao sam unutarnje napomene.

7 — Kako je revidirana

9. Provedbenim pravilnikom EPK-a ta je konvencija usklađena s Direktivom⁸. Pravilo 28.(c) Provedbenog pravilnika EPK-a glasi:

„Prema članku 53. stavku (a), europski patenti ne priznaju se za izume iz područja biotehnologije koji se odnose osobito na:

(c) uporabu ljudskih embrija u industrijske ili komercijalne svrhe“.

B – Pravo Europske unije

10. Uvodne izjave 5., 16., 20., 21., 36. do 39. i 42. Direktive glase:

„(5) Postoje razlike u pravnoj zaštiti biotehnoloških izuma koju nude zakoni i prakse pojedinih država članica; budući da bi takve razlike mogle stvoriti prepreke trgovini i tako omesti pravilno funkcioniranje unutarnjeg tržišta;

[...]

(16) Patentni zakon mora se primjenjivati tako da se poštuju temeljni principi zaštite dostojanstva i integriteta čovjeka; budući da je važno naglasiti princip da ljudsko tijelo, u bilo kojoj fazi svojeg oblikovanja ili razvoja, uključujući i spolne stanice, te jednostavno otkriće jednog od njegovih elemenata ili proizvoda, uključujući i sekvencu ili djelomičnu sekvencu nekog ljudskoga gena, ne može biti patentirano; budući da su ovi principi u skladu s kriterijima patentibilnosti sadržanima u patentnom zakonu, prema kojima samo otkriće ne može biti patentirano;

[...]

(20) Stoga bi trebalo jasno istaći da izum koji se temelji na elementu izoliranom iz ljudskog tijela ili proizvedenom na drugi način putem tehnološkog postupka koji podliježe industrijskoj primjeni, nije isključen iz patentibilnosti, čak i u slučaju da je struktura tog elementa identična strukturi prirodnog elementa, s obzirom na to da se prava koja daje patent ne protežu na ljudsko tijelo i njegove elemente u njihovom prirodnom okruženju;

(21) Element izoliran iz ljudskog tijela ili proizveden na drugi način nije isključen iz patentibilnosti jer je, na primjer, rezultat tehničkih postupaka upotrijebljenih za njegovu identifikaciju, purifikaciju, klasifikaciju i proizvodnju izvan ljudskog tijela, što su postupci koje mogu obaviti samo ljudska bića i koje priroda ne može obaviti sama;

[...]

(36) Sporazum o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva osigurava mogućnost da članice Svjetske trgovinske organizacije isključe izume iz patentibilnosti, kako bi na svom području spriječile komercijalnu eksploataciju s ciljem da zaštite javni red ili moral, uključujući i zaštitu života i zdravlja ljudi, životinja i biljaka, ili s ciljem da se izbjegne ozbiljna šteta za okoliš, pod uvjetom da takvo isključenje nije temeljeno samo na činjenici da njihov zakon zabranjuje eksploataciju;

(37) Princip prema kojem se izumi moraju isključiti iz patentibilnosti u slučaju da njihova komercijalna eksploatacija ugrožava javni red ili moral mora također biti istaknut u ovoj Direktivi;

8 — Mellulis, K.-J., „Article 53.“, u: Ehlers, J. i Kinkeldey, U. (ur.), „Benkard – Europäisches Patentübereinkommen“, Beck, München, 2. izdanje, 2012., str. 39.

(38) Operativni dio ove Direktive trebao bi također uključivati ilustrativan popis izuma koji su isključeni iz patentibilnosti kako bi nacionalnim sudovima i uredima za patente pružili opći vodič za tumačenje reference o javnom redu i moralu; budući da je očigledno da taj popis ne može biti potpun; budući da je očigledno da se postupci čije korištenje narušava ljudsko dostojanstvo, odnosno postupci kojima se stvaraju himere od spolnih ili totipotentnih stanica ljudi i životinja također isključuju iz patentibilnosti;

(39) Javni red i moral posebno odgovaraju etičkim ili moralnim principima priznatim u nekoj državi članici te je poštovanje tih principa posebno važno u području biotehnologije u svjetlu potencijalnog niza izuma na tom području te njihovog inherentnog odnosa prema živoj tvari; budući da takvi etički ili moralni principi nadopunjuju standardna pravna razmatranja u skladu s patentnim zakonom, bez obzira na tehničko područje izuma;

[...]

(42) Nadalje, korištenje ljudskih embrija za industrijske ili komercijalne svrhe mora se isključiti iz patentibilnosti; budući da se izuzeci koji se odnose na upotrebu ljudskih embrija u industrijske ili komercijalne svrhe ne odnose na izume u terapijske ili dijagnostičke svrhe koji se primjenjuju na ljudski embrio i koriste mu.“

11. Članak 5. stavci 1. i 2. Direktive propisuje:

„1. Ljudsko tijelo u različitim fazama oblikovanja i razvoja i jednostavno otkriće nekog od njegovih elemenata, uključujući i sekvencu ili djelomičnu sekvencu gena ne mogu predstavljati izume koji se mogu patentirati.

2. Element izoliran iz ljudskog tijela ili proizveden na drugi način putem tehničkog postupka, uključujući i sekvencu ili djelomičnu sekvencu gena mogu predstavljati izum koji se može patentirati, čak i ako je struktura tog elementa identična strukturi prirodnog elementa.“

12. Članak 6. Direktive glasi:

„1. Izumi se neće moći patentirati u slučaju da je njihovo komercijalno iskorištavanje u suprotnosti s javnim redom ili moralom; međutim, neće se smatrati da je iskorištenje u potpunoj suprotnosti samo zato što ga zabranjuje neki zakon ili propis.

2. Na temelju stavka 1., posebno se ne mogu patentirati:

- (a) postupci za kloniranje ljudskih bića;
- (b) postupci za modificiranje linije genetskog identiteta ljudskih bića;
- (c) korištenje ljudskih embrija za industrijske ili komercijalne svrhe;
- (d) postupci za modificiranje genetskog identiteta životinja koji im nanose patnju bez bitne medicinske koristi za čovjeka ili životinju, kao i životinje koje su rezultat takvih postupaka.“

C – Nacionalno pravo

13. Stavak 3. točka (d) Priloga A2 Patents Actu 1977 (Zakon o patentima iz 1977.), kojim se provodi članak 6. stavak 2. točka (c) Direktive, glasi:

„Sljedeće nisu patentibilni izumi – [...]

(d) korištenja ljudskih embrija u industrijske ili komercijalne svrhe.“

II – Činjenice i glavni postupak

14. International Stem Cell Corporation (u daljnjem tekstu: ISC)⁹ podnositelj je prijave pred United Kingdom Intellectual Property Officeom (Ured za intelektualno vlasništvo Ujedinjene Kraljevine) za dva nacionalna patenta: prijavu GB0621068.6, pod nazivom „Partenogenetska aktivacija jajnih stanica za proizvodnju ljudskih embrionalnih matičnih stanica“, za patentnu zaštitu načina proizvodnje pluripotentnih ljudskih linija matičnih stanica iz partenogenetski aktiviranih oocita (jajašaca) i linija matičnih stanica proizvedenih u skladu s metodama koje su predmet patentne zaštite, te prijavu GB0621069.4, pod nazivom „Umjetna rožnica iz matičnih stanica mrežnice“, za patentnu zaštitu metoda proizvodnje umjetne rožnice ili tkiva rožnice koje uključuju izolaciju pluripotentnih matičnih stanica iz partenogenetski aktiviranih oocita kao i umjetnu rožnicu ili tkivo rožnice proizvedene tim metodama.

15. Tijekom patentnog postupka ISC je suočen s prigovorom da prijave nisu patentibilne jer objavljeni izumi predstavljaju korištenje ljudskih embrija koji nisu patentibilni sukladno standardu koji je utemeljio Sud u presudi Brüstle. ISC je tvrdio da se utvrđenje iz presude Brüstle ne treba primjenjivati jer se izumi o kojima je riječ odnose na partenogenetski aktivirane jajne stanice, koje nisu „sposobne započeti postupak razvoja ljudskog bića, kao što to može embrij stvoren oplodnjom jajne stanice“, zbog fenomena genomske otiske. Suočen s istraživanjem koje sugerira mogućnost prevladavanja prepreka genomske otiske u miševa, čiji su rezultat živorođeni partenogenetski miševi, ISC je tvrdio da se to istraživanje nije odnosilo samo na partenogenezu, nego je uključivalo opsežnu genetsku manipulaciju. ISC je dopunio svoje tvrdnje kako bi isključio svaku takvu metodu manipulacije (npr. uvođenjem riječ „pluripotentne“ prije „linije ljudskih matičnih stanica“ i pozivanjem na nedostatak očinskog otiska).

16. U odluci od 16. kolovoza 2012. Hearing Officer Intellectual Property Office Ujedinjene Kraljevine, djelujući u ime Comptrollera, utvrdio je da se izumi objavljeni u patentnim prijavama odnose na korištenje ljudskih embrija, kako ga je Sud definirao u presudi Brüstle, naime kao organizme „sposobne započeti postupak razvoja ljudskog bića“, te ih se stoga treba izuzeti od patentibilnosti iz stavka 3. točke (d) Priloga A2 Patents Actu 1977 kojim se provodi članak 6. stavak 2. točka (c) Direktive 98/44. On je u skladu s tim odbio zahtjeve.

17. ISC je podnio žalbu protiv te odluke sudu koji je uputio zahtjev.

18. ISC je tvrdio da je cilj testa koji je Sud usvojio u presudi Brüstle bio isključiti od patentibilnosti samo organizme sposobne započeti postupak razvoja koji dovodi do ljudskog bića, što je vidljivo iz izričaja testa Suda, njegova tretmana oplodjenih jajnih stanica i neoplodjenih jajnih stanica podvrgnutih nuklearnom prijenosu somatskih stanica, i poduprto konačnom presudom Bundesgerichtshofa nakon presude Suda u predmetu Brüstle. Partenogenetski aktivirani oociti stoga bi, prema mišljenju ISC-a, bili isključeni od patentibilnosti samo u onoj mjeri u kojoj imaju sposobnost razvijanja totipotentnih stanica.

19. Comptroller General smatrao je da utvrđenje Suda u presudi Brüstle nije bilo jasno u odnosu na pitanje uključuje li izraz „ljudski embrij“ organizme sposobne započeti postupak razvoja ljudskog bića, bez obzira na to može li se postupak dovršiti. Prema mišljenju Comptroller General, jednako je nejasno je li se Sud oslonio na očitovanja koja netočno opisuju tehničku pozadinu kako je se danas shvaća.

9 — Patenti su izvorno prijavljeni u ime drugog društva, no ISC je njihov pravni sljednik.

20. Sud koji je uputio zahtjev smatra da, ako se partenogenetski aktivirani oociti o kojima je riječ nisu sposobni razviti u ljudsko biće, ne bi ih se trebalo smatrati ljudskim embrijima. Dok totipotentne stanice trebaju biti isključene iz patentibilnosti, pluripotentne stanice ne trebaju. Drukčijim shvaćanjem, prema mišljenju Suda, ne bi se postigla odgovarajuća ravnoteža između poticanja biotehnološkog istraživanja putem patentnog prava i poštovanja dostojanstva i integriteta osobe, što je bio cilj Direktive.

III – Prethodno pitanje i postupak pred Sudom

21. S obzirom na ta razmatranja, sud koji je uputio zahtjev rješenjem od 17. travnja 2013. prekinuo je postupak i uputio Sudu sljedeće pitanje:

„Obuhvaća li pojam ‚ljudski embriji‘ iz članka 6. stavka 2. točke (c) Direktive 98/44 o pravnoj zaštiti biotehnoloških izuma neoplođene ljudske jajne stanice čiji su dioba i daljnji razvoj stimulirani partenogenezom i koje, za razliku od oplodjenih jajnih stanica, sadržavaju samo pluripotentne stanice te nisu sposobne razviti se u ljudska bića?“

22. ISC, Francuska, Poljska, Portugal, Švedska, Ujedinjena Kraljevina i Komisija podnijeli su pisana očitovanja.

23. Sud je 29. travnja 2014. održao raspravu, na kojoj su ISC, Ujedinjena Kraljevina, Francuska, Švedska i Komisija iznijeli usmena očitovanja.

IV – Ocjena

A – Uvodna razmatranja

24. Prije nego što odgovorim na pitanje High Courta i iznesem argumente zašto, s obzirom na presudu Suda u predmetu *Brüstle* i daljnje specifikacije suda koji je uputio zahtjev, predlažem isključiti neoplođene ljudske jajne stanice čija su dioba i daljnji razvoj stimulirani partenogenezom iz pojma „ljudski embriji“ u smislu članka 6. stavka 2. točke (c) Direktive, iznijet ću neka uvodna razmatranja koja se odnose, kao prvo, na znanstvenu pozadinu izuma o kojem je riječ u ovom predmetu, kao drugo, na neiscrpan karakter popisa sadržanog u članku 6. stavku 2. Direktive i, kao treće, na članak 5. Direktive.

1. Znanstvena podloga, kako su je opisali sud koji je uputio zahtjev i stranke

25. Konkretni slučaj odnosi se na neoplođene ljudske jajne stanice čiji su dioba i daljnji razvoj stimulirani partenogenezom – organizme koje ću odsad, zbog jednostavnosti, zvati „partenote“¹⁰. Odluka jesu li partenote ljudski embriji zahtijeva kratko znanstveno objašnjenje, koje ću temeljiti na podacima koje su dostavili sud koji je uputio zahtjev i stranke u postupku. Specifikacije koje je dao sud koji je uputio zahtjev već su ukazale na činjenicu da ti podaci nisu istovjetni onima iz predmeta *Brüstle*, što nije najmanja posebnost ovog predmeta. U svojem mišljenju u predmetu *Brüstle* nezavisni odvjetnik Bot ispravno je naglasio probleme vezane za donošenje odluka s minimalnim stupnjem stalnosti u pitanjima koja izravno ovise o znanstvenim saznanjima u području koje se brzo razvija.¹¹

10 — Izraz se ne koristi samo uobičajeno – što dokazuje njegovo uvrštavanje u Shorter Oxford English Dictionary – nego je čak bio predmet zakonske definicije, i to u članku 2. točki (d) švicarskog Bundesgesetzta über die Forschung embryonalen Stammzellen (Savezni zakon o istraživanju na embrionalnim matičnim stanicama, AS 2005, 947, kako je izmijenjen).

11 — Mišljenje nezavisnog odvjetnika Bota u predmetu C-34/10 *Brüstle*, EU:C:2011:138, t. 47. i 48.

26. Razvoj ljudskog bića počinje oplodnjom jajne stanice. Diobom stanica oplodena jajna stanica razvije se u ono što se naziva „morula“, strukturu koja se sastoji od 8 do 16 stanica. Unutar otprilike pet dana nakon oplodnje, organizam se razvija u tzv. blastocistu¹², strukturu koja se sastoji od unutarnje stanične mase, koja će naknadno formirati sva embrionalna tkiva, okružene vanjskim slojem stanica, koji će formirati izvanembrionalna tkiva poput posteljice.

27. Ljudske embrionalne matične stanice izvedene su iz ljudskih embrija u tim ranim fazama razvoja. Općenito, znanstvenici razlikuju „totipotentne“ stanice, tj. one koje su sposobne razviti se u sve vrste ljudskih stanica, uključujući izvanembrionalna tkiva, i u cjelovito ljudsko biće, i „pluripotentne“ stanice, koje se mogu razviti u sve stanice koje čine tijelo, ali ne i u izvanembrionalna tkiva, te se stoga ne mogu razviti u ljudsko biće¹³. Stanice proizvedene u prvim nekoliko dioba oplodene jajne stanice su totipotentne. Stanice unutarnje stanične mase blastociste su pluripotentne.

28. Sposobnost ljudskih embrionalnih matičnih stanica da formiraju različita tkiva stvorila je nadu za pronalaženje terapije za mnoge do sada neizlječive bolesti. U skladu s tim, istraživanja tih stanica naraslo je eksponencijalno od stvaranja prve linije ljudskih matičnih stanica 1998. Stoga ne čudi da s tim u svezi postoje i znatni ekonomski interesi. Međutim, istraživanja na ljudskim embrionalnim matičnim stanicama dobivenima iz embrija otvaraju važna etička pitanja, što dovodi do potrage za alternativnim izvorima takvih stanica¹⁴.

29. Znanstvenici su pronašli način da potaknu proces stanične diobe najčešće povezan s embrijima bez oplodnje jajne stanice. Jedan je takav postupak partenogenetsko aktiviranje jajne stanice o kojoj je riječ, u kojem je neoplođeni oocit „aktiviran“ različitim kemijskim i električnim tehnikama. Takav aktivirani oocit može se razviti u fazu blastociste. Budući da nikad nije oplodjen, oocit sadržava samo majčinski DNK i nema očinski DNK. Postupak razvoja jajne stanice u biće bez oplodnje naziva se „partenogeneza“, a organizam koji se na taj način stvara „partenota“¹⁵.

30. Dok neke vrste proizvode partenote koje se razvijaju do kraja trudnoće¹⁶, svi sudionici i sud koji je uputio zahtjev u ovom predmetu (za razliku od sudionika i suda koji je uputio zahtjev u predmetu Brüstle) složili su se da, u skladu sa sadašnjim znanstvenim saznanjima, fenomen „genomskog otiska“ onemogućuje razvoj partenota ljudi i drugih sisavaca do kraja trudnoće¹⁷. Genomski otisak znači da su neki geni izraženi samo iz očinskog, a drugi samo iz majčinskog DNK. U slučaju čovjeka, neki geni uključeni u razvoj izvanembrionalnog tkiva, na primjer, izraženi su samo iz očinskog DNK. U skladu s tim, ljudske partenote – koje nose samo majčinski DNK – ne mogu, primjerice, razviti odgovarajuća izvanembrionalna tkiva. Stanice takvih partenota nisu stoga nikada totipotentne jer se ni u prvim nekoliko podjela stanica ne mogu razviti u izvanembrionalne stanice. Međutim, matične stanice mogu se dobiti iz strukture nalik blastocisti¹⁸. ISC smatra da su te stanice dobra alternativa iz embrija izvedenim ljudskim embrionalnim matičnim stanicama.

12 — Vidjeti također mišljenje nezavisnog odvjetnika Bota u predmetu Brüstle, EU:C:2011:138, napomena br. 17.

13 — Njemački zakonodavac usvojio je zakonsku definiciju tih pojmova. Vidjeti st. 3. t. 1. i 4. Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellengesetz, zakon o osiguranju zaštite ljudskih embrija u kontekstu uvoza i korištenja ljudskih embrionalnih matičnih stanica, BGBl. I, str. 2277., kako je izmijenjen). Nezavisni odvjetnik Bot čvrsto se oslonio na tu razliku u svojem mišljenju u predmetu Brüstle, EU:C:2011:138.

14 — Čak i ondje gdje takve stanice nisu dobivene iz embrija, obično se nazivaju „ljudskim embrionalnim matičnim stanicama“, što ne doprinosi terminološkoj jasnoći.

15 — Vidjeti također moju definiciju gore.

16 — Vidjeti Mittwoch, U., „Parthenogenesis“, Journal of Medical Genetics, 1978. (15), str. 165.

17 — Francuska ističe da ne postoji suglasje o točnim razlozima prestanka razvoja partenote u sisavaca.

18 — Dok neki sudionici smatraju da su te stanice pluripotentne, Francuska ističe da učinci genomskog otiska nisu ograničeni na izvanembrionalna tkiva, nego također sprječavaju pravilnu organogenezu i stanice se stoga ne mogu smatrati pluripotentnima.

31. Sud koji je uputio zahtjev i sudionici slažu se da bi se prepreka postavljena genomskim otiskom mogla prevladati genetskim manipulacijama, iako to do sada kod ljudskih bića nije dokazano. Portugalska i britanska vlada spomenule su u tom smislu, na primjer, da se kod miševa „tetraploidno nadopunjavanje“ uspješno koristilo za dobivanje održivih potomaka koji dožive odraslu dob iz onoga što su prvobitno bile partenote¹⁹. ISC na raspravama nije opovrgnuo tu mogućnost, ali je naveo da genetska manipulacija potrebna za postizanje tog cilja mijenja samu prirodu partenote. Francuska Republika istaknula je da bi relevantna manipulacija, u skladu s francuskim pravom, bila protuzakonita. Sud koji je uputio zahtjev naveo je kao činjenicu da izmijenjeni patentni zahtjevi koji su predmet postupka isključuju mogućnost takve manipulacije.

2. Neiscrpan karakter popisa sadržanog u članku 6. stavku 2. Direktive

32. Imajući u vidu gore navedeni opis „partenote“ i prije analize pitanja koje je uputio High Court, smatram da je potrebno raspraviti značenje i opseg popisa zabrana od patentibilnosti koji Direktiva sadržava u članku 6. stavku 2., među kojima je isključenje koje je predmet ovog prethodnog postupka.

33. Iz teksta članka 6. stavka 2. razvidno je da je popis zabrana neiscrpan („posebno se ne mogu patentirati“²⁰), što je nedvosmisleno istaknuto u uvodnoj izjavi 38. Direktive („budući da je očigledno da taj popis ne može biti potpun“). Komisija se tijekom rasprave složila s ovim tumačenjem.

34. S obzirom na to i kao načelna stvar, neiscrpan karakter popisa ograničava praktičan učinak odgovora na pitanje postavljeno u ovom predmetu. Zapravo, važnost odgovora Suda znatno se razlikuje ovisno o tome pruža li pravo Europske unije „cjelovit odgovor“ ili samo dio odgovora na pitanje o patentibilnosti partenota. Svijest o tom problemu prije provođenja analize pitanja upućenog Sudu, prema mojem mišljenju, ima dvije prednosti. Kao prvo, to pruža Sudu potreban kontekst pitanja, koji mu omogućava jasnije prepoznavanje onoga o čemu je riječ. Kao drugo, to će omogućiti Sudu da sudu koji je uputio zahtjev dâ točniji odgovor koji bi mogao spriječiti daljnje upućivanje prethodnih pitanja s tim u svezi.

35. Naravno, o ovom pitanju ne bi trebalo raspravljati da je Sud High Courtu dao, da tako kažem, „uključiv“ odgovor, koji u cijelosti potvrđuje presudu u predmetu Brüstle, odnosno da Direktiva zabranjuje patentiranje korištenja partenota za industrijske ili trgovačke namjene jer one čine ljudske embrije u smislu Direktive. Zbog toga, prema mojem shvaćanju, to pitanje nije trebalo rješavati u predmetu Brüstle.

36. Ako Sud ipak prihvati moj prijedlog i dâ „isključiv“ odgovor u smislu da su partenote isključene iz pojma ljudskih embrija, a tomu je očito sklon sud koji je uputio zahtjev, pružanje daljnjih objašnjenja glede implikacija činjenice da je popis zabrana neiscrpan postaje neizbježno.

37. Prema mojem mišljenju, neisključiv karakter popisa iz članka 6. stavka 2. Direktive podrazumijeva da isključivanje partenote iz pojma ljudskog embrija, sadržano u članku 6. stavku 2. točki (c) Direktive, ne sprječava državu članicu da isključi partenote iz patentibilnosti na temelju članka 6. stavka 1. Direktive. Pokušat ću to objasniti što je sažetije moguće.

19 — Chen, Z. i dr., „Birth of Parthenote Mice Directly from Parthenogenetic Embryonic Stem Cells“, *Stem Cells*, 2009. (27), 2136.

20 — Moje isticanje. Istaknute riječi odgovaraju sljedećim izrazima u drugim jezičnim verzijama: „unter anderem“(njemački); „notamment“ (francuski); „met name“ (nizozemski).

38. Upućeno pitanje nedvojbeno pripada području bioetike. Međutim, ta ga okolnost ne isključuje iz pravne sfere. Zapravo, u današnje vrijeme možemo primijetiti pojavu „prava bioetike“, što je prikazano u zakonodavstvu država članica²¹. Cilj Direktive nije, međutim, bio da ona bude „pravo bioetike“ kao takvo, iako sadržava određene odredbe s tim u svezi. Naprotiv, kao što je to naznačeno njezinim nazivom i pravnom osnovom²², Direktiva se u maloj mjeri odnosi na pravnu zaštitu biotehnoloških izuma, odnosno patente, i može se pretpostaviti da je javna rasprava tijekom postupka njezina donošenja bila u skladu s tim ograničena te nije obuhvatila sve bitne aspekte koji se odnose na vrlo složenu temu bioetike, kao što bi to inače bio slučaj.

39. Biotehnološki izumi koji su predmet Direktive i čija se pravna zaštita pruža putem patenata nisu ograničeni samo na one u području ljudske biotehnologije. Naprotiv, oni obuhvaćaju područja biotehnologije u najširem smislu, uključujući i područja biotehnologije koja se odnose na životinje i biljke. S obzirom na osjetljivost teme, Direktiva otvara prostor za etička i moralna razmatranja u kategorijama javnog reda i morala²³, prostor posebno izražen kada je u pitanju biotehnologija koja se odnosi na vrstu *homo sapiens*.

40. Ključna odredba u tom pogledu nedvojbeno je članak 6. Direktive. U svojem relevantnom dijelu članak 6. stavak 1. navodi: „Izumi se neće moći patentirati u slučaju da je njihovo komercijalno iskorištavanje u suprotnosti s javnim redom ili moralom“. Članak 6. stavak 2. nadalje određuje: „Na temelju stavka 1., posebno se ne mogu patentirati: [...]“²⁴.

41. Prema mojem mišljenju i s obzirom na uvodne izjave, ta dva stavka članka 6. treba tumačiti zajedno. Takvo čitanje nameću uvodne riječi članka 6. stavka 2., koje jasno karakteriziraju drugi stavak kao dodatak prvom. Stoga, kada članak 6. stavak 2. popis izuma proglašava nepatentibilnim, on to čini kako bi prikazao, na ilustrativan način i u svrhu pružanja smjernica državama članicama, slučajeve u kojima su izumi protivni javnom redu ili moralu. Kao što to navodi uvodna izjava 38., to je „ilustrativan popis izuma koji su isključeni iz patentibilnosti kako bi nacionalnim sudovima i uredima za patente pružili opći vodič za tumačenje reference o javnom redu i moralu“²⁵.

42. Stoga mi se ne čini da dva stavka članka 6. pripadaju različitim svjetovima, prvi onom javnog reda i morala, a drugi onom prava. Naprotiv, članak 6. stavak 2. izražava minimalan konsenzus svih država članica Unije, u pravnom smislu, o tome koji se izumi ne mogu smatrati patentibilnima s obzirom na javni red i moral. Članak 6. stavak 2. stoga je prateći članku 6. stavku 1.

21 — Vidjeti izričito u francuskom loi n° 2011-814 relative à la bioéthique du 7 juillet 2011 (Zakon o bioetici, JORF n° 157 od 8. srpnja 2011., str. 11826.), kako je izmijenjen; druge države članice uredile su određene aspekte bioetike statutom, kao što je to u Ujedinjenoj Kraljevini Human Fertilisation and Embryology Act 1990 (Zakon o oplodnji i embriologiji iz 1990.), 1990., c. 37, kako je izmijenjen, ili u Nizozemskoj Wet van 20 juni 2002, houdende regels inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's (Emryowet, Zakon o pravilima postupanja s gametama i embrijima, Stb. 2002, 338), kako je izmijenjen, ili njemački već spomenuti propis. Vidjeti Hennette-Vauchez, S., „1994-2004: Dix ans de droit de la bioéthique“, u: Hennette-Vauchez, S. (ur.), „Bioéthique, biodroit, biopolitique“, LGDJ, Paris, 2006, str. 11.

22 — Vidjeti presudu Nizozemska protiv Parlamenta i Vijeća, EU:C:2001:523.

23 — Isključenje javnog reda proizlazi iz članka 27. stavka 2. Sporazuma TRIPS (uvodne izjave 36. i 37. Direktive). O isključenju detaljno u: Barton, T., „Der „Ordre public“ als Grenze der Biopatentierung, Erich Schmidt Verlag“, Berlin, 2004.

24 — Moje isticanje: Ove riječi na drugim jezicima glase: „En virtud de lo dispuesto en el apartado 1“ (španjolski); „Im Sinne von Absatz 1“ (njemački); „Au titre du paragraphe 1“ (francuski).

25 — Na španjolskom: „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“; na francuskom: „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“; na njemačkom: „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“ (moje isticanje u cijeloj bilješci).

43. To znači da, u kontekstu zadaća povjerenih svakoj državi članici da odredi koji izumi nisu patentibilni s obzirom na javni red i moral²⁶, Direktiva uspostavlja jezgru nepatentibilnosti, neku vrstu „zabranjenog područja“ zajedničkog za sve države članice kao izraz onoga što u svakom slučaju treba smatrati nepatentibilnim. Prema tome, čak i ako partenote nisu uključene u pojam ljudskih embrija u smislu Direktive, to ne znači da ih države članice ne mogu isključiti iz patentibilnosti na temelju drugih razloga javnog reda ili morala, uzimajući cijelo vrijeme u obzir činjenicu da pojam ljudskog embrija ne uključuje partenote²⁷.

44. Ovo je tumačenje u skladu sa sudskom praksom Suda, koja navodi da članak 6. stavak 1. Direktive ostavlja upravnim vlastima i sudovima država članica širok manevarski prostor i tako omogućuje uzimanje u obzir socijalnog i kulturnog konteksta svake države članice²⁸, a članak 6 stavak 2. ne dopušta diskreciju u odnosu na nepatentibilnost navedenih postupaka i korištenja²⁹, za koje su pravila samostalno određena pravom Unije.

45. Prethodni komentari bili bi dovoljni da nema posebnosti slučaja partenota, odnosno njihove vanjske „sličnosti“ s ljudskim embrijima. Ta bliskost može stvoriti osjećaj da se svaki prigovor na patentibilnost partenota mora formulirati u pogledu njihova uključivanja *vel non* u pojam ljudskog embrija. Drugim riječima, tretiranje partenota iz perspektive javnog reda ili morala ovisilo bi isključivo o tome jesu li one ili nisu uključene u pojam ljudskih embrija. Još drukčije rečeno, činjenica da pravo Europske unije samostalno u Direktivi definira pojam „ljudskog embrija“ isključuje mogućnost da države članice donesu vlastite zaključke glede patentibilnosti partenota na temelju javnog reda i morala.

46. Ne mislim da je to slučaj.

47. Svakako je istina da je Sud utvrdio da pojam „ljudski embrij“ u Direktivi treba samostalno tumačiti i da ga treba shvaćati „u širem smislu“³⁰; tom ću se utvrđenju vratiti kasnije. To je navelo Sud da asimilira ljudske embrije i druge ljudske organizme stvorene znanstvenim i tehnološkim sredstvima s istom sposobnošću razvoja poput ljudskih embrija³¹.

48. Partenote mogu ili ne moraju ispunjavati taj uvjet, kao što će biti objašnjeno kasnije. Bez obzira na to koji se položaj zauzme o tom pitanju, s obzirom na podrijetlo partenota (ljudskih jajnih stanica) i korištene tehnologije, ne može se isključiti da, s obzirom na razloge iz članka 6. stavka 1. Direktive i potpuno neovisno o zabranama iz članka 6. stavka 2., država članica smatra patente na partenotama protivnima javnom redu ili moralu.

49. Stoga pri razmatranju jesu li partenote ljudski embriji u smislu Direktive, s obzirom na dodatna pojašnjenja suda koji je uputio zahtjev, treba imati na umu da se to pitanje odnosi na isključenje patentibilnosti, koje je dio neisključivog popisa sadržanog u članku 6. stavku 2. Direktive, koji je samo ilustracija razloga iz članka 6. stavka 1.

26 — Vidjeti uvodnu izjavu 39. Direktive.

27 — Dobar primjer takve odluke jest slučaj Švicarske, koja je u svoj Ustav uključila odredbu o genetskoj tehnologiji koja se odnosi na ljudska bića (članak 119.) i zakonom zabranjuje razvoj partenota, matičnih stanica koje nastaju iz partenota ili korištenje takvih matičnih stanica, u članku 3. (d) Bundesgesetza über die Forschung an embryonalen Stammzellen (Savezni zakon o istraživanju embrionalnih matičnih stanica, AS 2005, 947, kako je izmijenjen), i isključuje patentibilnost postupaka partenogeneze pomoću ljudskih zametnih stanica i partenota dobivenih takvim procesima (članak 2. (c) Bundesgesetza über die Erfindungspatente (Savezni zakon o patentima za izume, AS 1955, 871, kako je izmijenjen). Švicarsko narodno savjetodavno povjerenstvo za biomedicinsku etiku kao argument u prilog ovoj zabrani pozivalo se ne samo na zaštitu embrija nego i na brigu glede donacije oocita, s obzirom na to da partenogeneza ovisi o dostupnosti jajnih stanica. Švicarsko narodno savjetodavno povjerenstvo za biomedicinsku etiku, *Research involving human embryos and fetuses*, Mišljenje br. 11/2006, Bern, str. 15.

28 — Presude Nizozemska protiv Parlamenta i Vijeća, EU:C:2001:523, t. 37. i 38., Komisija protiv Italije, C-456/03, EU:C:2005:388, t. 78., Brüstle, EU:C:2011:669, t. 29.

29 — Presude Komisija protiv Italije, EU:C:2005:388, t. 78., Brüstle, EU:C:2011:669, t. 29.

30 — Presuda Brüstle, EU:C:2011:669, t. 26. i 34.

31 — Presuda Brüstle, EU:C:2011:669, t. 36.

3. Članak 5. Direktive

50. Konačan preliminarni razlog zahtijeva se u svezi s člankom 5. Direktive. Sud je sudionicima u raspravi postavio dva pitanja, od kojih je drugo glasilo mogu li se partenote klasificirati kao „ljudsko tijelo“ u početnoj fazi oblikovanja i razvoja, u smislu članka 5. stavka 1. Direktive, ili, ako ne, kao „element izoliran iz ljudskog tijela“, u smislu članka 5. stavka 2. Prema mojem mišljenju, sasvim je moguće odgovoriti na pitanja bez uzimanja u obzir sadržaja članka 5. Direktive.

51. U skladu s člankom 5. stavcima 1. i 2. Direktive, dok ljudsko tijelo u različitim fazama oblikovanja i samo otkriće jednog od njegovih elemenata nisu patentibilni, element izoliran iz ljudskog tijela ili proizveden tehničkim postupkom može biti patentiran. Ta razlika odražava jedno od temeljnih načela patentnog prava da samo izumi i otkrića nisu patentibilni³².

52. Partenota nije ni ljudsko tijelo u fazi oblikovanja i razvoja ni jedan od njegovih elemenata. Umjesto toga, partenote su proizvedene tehničkim postupkom i stoga članak 5. stavak 1. Direktive sam po sebi ne sprječava njihovu patentibilnost. Kao što je to Sud utvrdio u presudi Nizozemska protiv Parlamenta i Vijeća, „izumi koji kombiniraju prirodni element s tehničkim postupkom koji omogućava da ga se izolira ili proizvede za industrijsku primjenu mogu biti predmet patentne prijave“³³.

B – *Upućeno pitanje*

53. Sada se okrećem pitanju jesu li partenote ljudski embriji sukladno Direktivi, osobito u odnosu na specifikacije suda koji je uputio zahtjev i presudu Suda u predmetu *Brüstle*, u kojoj je Sud utvrdio, u izreci presude, da „nijedna neoplođena ljudska jajna stanica čija su podjela i daljnji razvoj stimulirani partenogenezom ne čini „ljudski embrij““³⁴.

54. Prije vlastite analize, iznijet ću gledišta stranaka.

1. Gledišta stranaka

55. Stranke u postupku nisu suglasne o pitanju čine li partenote ljudske embrije.

56. ISC, Francuska, Švedska, Ujedinjena Kraljevina i Komisija smatraju da partenote nisu „ljudski embriji“ u smislu članka 6. stavka 2. točke (c) Direktive.

57. ISC tvrdi da Direktiva potiče istraživanja u području genetskog inženjeringa dodjelom patentnih poticaja, a ograničava patentibilnost iz poštovanja ljudskog dostojanstva, npr. isključujući ljudsko tijelo³⁵ kao i korištenje totipotentnih ljudskih stanica iz patentibilnost³⁶. Tumačenje pojma „ljudski embrij“ moralo bi postići odgovarajuću ravnotežu između tih dvaju razloga. Dok ljudsko dostojanstvo i integritet osobe zahtijevaju da se oplodene ljudske jajne stanice smatraju embrijima, organizam koji nije sposoban razviti se u ljudsko biće ili barem započeti postupak koji dovodi do ljudskog bića ne može se smatrati embrijem. Budući da se jaje bez očinskog DNK može razviti do blastociste, ali ne do kraja trudnoće, odnosno da su, drugim riječima, stanice partenote pluripotentne, čak i u prvih nekoliko podjela, a nikad nisu totipotentne, isključujući tako razvoj do kraja trudnoće, partenote se ne mogu

32 — Vidjeti također uvodnu izjavu 16.; mišljenje nezavisnog odvjetnika Jacobsa u predmetu *C-377/98*, Nizozemska protiv Parlamenta i Vijeća, EU:C:2001:329, t. 199.

33 — Presuda Nizozemska protiv Parlamenta i Vijeća, EU:C:2001:523, t. 72. Vidjeti također uvodne izjave 20. i 21., presuda Komisija protiv Italije, EU:C:2005:388, t. 66.

34 — Presuda *Brüstle*, EU:C:2011:669, izreka

35 — Članak 5. stavak 1. Direktive

36 — Uvodna izjava 38. Direktive

smatrati ljudskim embrijima. One su, dakle, u svim fazama svojeg razvoja različite od oplođenih jajnih stanica. Odgovarajuća ravnoteža između zaštite ljudskog dostojanstva i davanja patentnih poticaja za istraživanja može se, prema mišljenju ISC-a, postići samo ako partenote nisu isključene iz patentibilnosti.

58. Što se tiče utvrđenja Suda u presudi Brüstle, ISC prvenstveno tvrdi da ono nije u sukobu sa shvaćanjem da partenote nisu ljudski embriji. Pozivanjem na organizam „koji je sposoban započeti postupak razvoja ljudskog bića“ Sud je, prema mišljenju ISC-a, želio uspostaviti kao nužno ispitivanje jesu li organizmi sposobni započeti postupak razvoja koji dovodi do ljudskog bića, ostavljajući nacionalnim sudovima odlučivanje o tome je li taj zahtjev ispunjen. ISC pronalazi potporu za taj argument u usredotočenosti Suda na razvoj ljudskog bića i na činjenicu da je Sud primijenio isti argument na oplođene jajne stanice i neoplođene jajne stanice podvrgnute nuklearnom prijenosu somatskih stanica, koje se obje mogu razviti u ljudska bića. Naposljetku, ISC ističe da su u predmetu Brüstle sud koji je uputio zahtjev i stranke iznijeli nejasne podatke o tome mogu li se partenote razviti u ljudska bića. Ako bi se presuda Suda tumačila drukčije, tako da je utvrđeno da su partenote ljudski embriji zbog usporednog karaktera svojeg (početnog) razvoja s razvojem embrija, ISC odstupanje od presude Brüstle smatra opravdanim, s obzirom na to da je sud koji je uputio zahtjev u ovom predmetu izričito istaknuo da partenote i oplođene jajne stanice ni u kojoj fazi razvoja nisu istovjetne. Daljnu potvrdu za svoje tvrdnje ISC pronalazi u odluci Bundesgerichtshofa, donesenoj u predmetu Brüstle nakon prethodne odluke, u kojoj je njemački sud utvrdio da pojedini neodrživi organizmi nastali iz oocita oplođenih u tijeku *in vitro* oplodnje nisu embriji u skladu s utvrđenjem Suda jer nisu sposobni pokrenuti postupak razvoja ljudskog bića.

59. Ujedinjena Kraljevina tvrdi da Sud treba pojasniti svoje nejasno utvrđenje koje se oslanja na izraz „sposoban započeti postupak razvoja ljudskog bića“ u presudi Brüstle. Navodi da tehnička pozadina vezana za partenote u očitovanjima podnesenima u predmetu Brüstle nije precizno prikazana, da se znanstveno shvaćanje partenota od tada razvilo i da se partenote danas ni u kojoj fazi svojeg razvoja ne mogu smatrati istovjetnima embrijima. Ujedinjena Kraljevina ističe da su i Sud i nezavisni odvjetnik u predmetu Brüstle priznali da se odgovori u tehnološkom polju koje je još uvijek u razvoju mogu promijeniti s napretkom u tehnologiji. Pojam „sposoban započeti postupak razvoja ljudskog bića“ treba shvatiti kao da se proteže samo na razvojne procese koji u najmanju ruku imaju potencijal da se dovrše i dovedu do održivog ljudskog bića, čime bi se također ostvarila zahtijevana ravnoteža između željenih poticaja za biotehnoške industrije i dostojanstva i integriteta osobe³⁷. Francuska i Švedska podržavaju slično razumijevanje formulacije Suda i smatraju da se, s obzirom na trenutačno stanje znanosti, partenogeneza ne može smatrati tehnikom pomoću koje se može započeti postupak razvoja ljudskog bića. Komisija ima slično stajalište i smatra da je ocjena Suda da partenote ispunjavaju te uvjete i čine ljudske embrije zasnovana na pisanim očitovanjima za koja je dokazano da su pogrešna s obzirom na razvoj znanosti. Komisija poziva Sud da usvoji kriterije za koje se vjeruje da neće biti podložni promjenama uzrokovanim naglim razvojem biotehnologije.

60. Portugal također podržava takvo tumačenje formulacije Suda, no naglašava opasnost od daljnje manipulacije partenotom koja dovodi do njezine održivosti. Predložio je da se na pitanje odgovori potvrdno, osim ako se dokaže da se partenote bilo kakvim dodatnim manipulacijama nisu sposobne razviti u ljudska bića. Zadaća je nacionalnog suda da utvrdi pokazuje li patentna prijava jasno da takva sposobnost ne postoji ili odriču li se patentni zahtjevi prava poduzimanja takvih manipulacija. Ujedinjena Kraljevina posebice odbacuje relevantnost mogućnosti takvih manipulacija u budućnosti, oslanjajući se na obrazloženje njemačkog Bundesgerichtshofa u konačnoj odluci u predmetu Brüstle, u kojem je navedeno da je presudan čimbenik bila sposobnost same stanice, a ne njezine sposobnosti nakon manipulacije.

37 — Ujedinjena Kraljevina predložila je također usvajanje razlikovanja između totipotentnih i pluripotentnih stanica, koje je izneseno u mišljenju nezavisnog odvjetnika Bota u predmetu Brüstle.

61. Poljska, međutim, smatra da je odgovor na to pitanje potvrđan. Tvrdi da se, u interesu zaštite ljudskog dostojanstva, Sud pravilno oslanja na sposobnost *započinjanja* postupka razvoja ljudskog bića. Iako se partenote, prema našem trenutačnom razumijevanju, ne mogu razviti u ljudska bića, one u početku prolaze kroz iste faze razvoja kao oplodena jajna stanica, odnosno staničnu diobu i diferencijaciju, i stoga čine ljudske embrije.

2. Analiza

a) Presuda u predmetu Brüstle

62. Sud je u predmetu Brüstle definirao pojam „ljudski embriji“ iz članka 6. stavka 2. točke (c) Direktive³⁸. Utvrdio je da „svaka ljudska jajna stanica nakon oplodnje, svaka neoplođena ljudska jajna stanica u koju se ugradila stanična jezgra iz zrele ljudske stanice i svaka neoplođena ljudska jajna stanica čiji su dioba i daljnji razvoj stimulirani partenogenezom čine „ljudski embriji“³⁹. Glede stanica dobivenih u fazi blastociste, Sud je, međutim, zauzeo drukčiji pristup: „[Z]adaća je nacionalnog suda da utvrdi, s obzirom na razvoj znanosti, čini li matična stanica dobivena iz ljudskog embrija u fazi blastociste „ljudski embriji“ u smislu članka 6. stavka 2. točke (c) Direktive 98/44“.⁴⁰

63. Čini se da ovaj izričaj jasno i otvoreno uključuje partenote u definiciju ljudskih embrija. Međutim, izreka presude mora se čitati u odnosu na temelje koji su do nje doveli i čine njezinu bitnu osnovu⁴¹.

64. Pitanje u predmetu Brüstle upućeno je Sudu u postupku glede valjanosti njemačkog patenta za koji je prijavu podnio O. Brüstle, koji uključuje „izolirane i pročišćene neuronske stanice prekursore, postupak za njihovu proizvodnju iz embrionalnih matičnih stanica i korištenje živčanih stanica prekursora za liječenje živčanih oštećenja“⁴². Kao dio pitanja o značenju „ljudskih embrija“, Bundesgerichtshof je izričito ispitivao je li „neoplođena ljudska jajna stanica čiji su dioba i daljnji razvoj stimulirani partenogenezom“ uključena u pojam⁴³, s obzirom na to da su u patentnim specifikacijama takve jajne stanice definirane kao alternativni način dobivanja ljudskih embrionalnih matičnih stanica.

65. Oslanjajući se na kontekst i cilj Direktive, odnosno uvodne izjave 16. i 38., članak 5 stavak 1. i članak 6., Sud je tvrdio da je namjera Direktive bila isključiti svaku mogućnost patentibilnosti ondje gdje bi poštovanje ljudskog dostojanstva moglo biti ugroženo, zaključivši da pojam „ljudskog embrija“ u smislu članka 6. stavka 2. točke (c) Direktive stoga treba shvatiti u širokom smislu⁴⁴.

66. Sud je, u skladu s time, nadalje tvrdio da se „svaka ljudska jajna stanica, čim je oplodena, mora smatrati „ljudskim embrijem“ u smislu i za potrebe primjene članka 6. stavka 2. točke (c) Direktive *jer se radi o oplodnji koja može započeti postupak razvoja ljudskog bića*“⁴⁵.

67. Ovaj kriterij, tj. je li organizam „sposoban započeti postupak razvoja ljudskog bića“, ključan je za argumentaciju Suda. Ako organizam ima tu sposobnost, „jednako kao i embrij stvoren oplodnjom jajne stanice“, on je funkcionalni ekvivalent embrija i stoga je uključen u koncept „ljudskog embrija“⁴⁶.

38 — Presuda Brüstle, EU:C:2011:669

39 — Presuda Brüstle, EU:C:2011:669, izreka

40 — *Ibid.*

41 — Presuda Asteris i dr. protiv Komisije, spojeni predmeti 97/86, 99/86, 193/86 i 215/86, EU:C:1988:199, t. 27.; presuda Bosch, 135/77, EU:C:1978:75, t. 4.

42 — Presuda Brüstle, EU:C:2011:669, t. 15.

43 — Presuda Brüstle, EU:C:2011:669, t. 23.

44 — Presuda Brüstle, EU:C:2011:669, t. 32. to 34.

45 — Presuda Brüstle, EU:C:2011:669, t. 35, moje isticanje

46 — Presuda Brüstle, EU:C:2011:669, t. 36.

68. Sud je zatim primijenio taj kriterij na partenote i neoplođene jajne stanice nakon nuklearnog prijenosa somatskih stanica i smatra da su oba ta organizama sposobna započeti postupak razvoja ljudskog bića⁴⁷. U odnosu na matične stanice dobivene iz ljudskog embrija u fazi blastociste, međutim, Sud je ostavio nacionalnim sudovima da utvrde imaju li one tu sposobnost i jesu li „stoga uključene u pojam ‚ljudskog embrija‘ u smislu i u svrhu provedbe članka 6. stavka 2. točke (c) Direktive“⁴⁸.

b) Moje razumijevanje presude Brüstle

69. Kako razumjeti pojam „sposoban započeti postupak razvoja ljudskog bića“? Na prvi pogled može se činiti dvosmislenim, ističući paralelizam prvih razvojnih koraka, to jest sudjeluje li organizam u postupku diobe i diferencijacije stanica sličnom diobi i diferencijaciji oplodene jajne stanice, ili pak ističući činjenicu da taj organizam ima inherentnu sposobnost razviti se u ljudsko biće.

70. Međutim, detaljniji uvid u presudu pokazuje da je Sud imao namjeru ispitati ima li neoplođena jajna stanica inherentnu sposobnost razviti se u ljudsko biće.

71. Prema mojem mišljenju, Sud je u presudi Brüstle uspostavio funkcionalnu istovrijednost između oplodjenih jajnih stanica, neoplođenih jajnih stanica podvrgnutih nuklearnom prijenosu somatskih stanica i partenota. Iako su partenote, kao što je to sada očito, jedini organizmi među tim trima koji se ne mogu razviti u ljudska bića, Sud se bavi partenotama i neoplođenim jajnim stanicama podvrgnutima nuklearnom prijenosu somatskih stanica u sklopu iste točke, bez spominjanja ikakve razlike među njima i navodeći umjesto toga da su organizmi „kao što to proizlazi iz pisanih očitovanja podnesenih Sudu, sposobni započeti postupak razvoja u ljudsko biće jednako kao i embrij stvoren oplodnjom jajne stanice“⁴⁹. Da je Sud bio svjestan temeljne razlike između partenota i neoplođenih jajnih stanica podvrgnutih nuklearnom prijenosu somatskih stanica i svejedno želio uspostaviti funkcionalnu istovrijednost među njima, svakako bi raspravio tu razliku.

72. Stoga je razumno pretpostaviti da su u to vrijeme podnesena očitovanja u predmetu Brüstle kod Suda stvorila dojam da sva tri organizma imaju urođenu sposobnost razviti se u ljudsko biće. Komisija je u svojem podnesku u ovom predmetu poduprla to stajalište, dajući primjere izjava iz podnesaka u predmetu Brüstle koje su mogle stvoriti taj dojam. Tu pretpostavku također potvrđuje mišljenje nezavisnog odvjetnika Bota, koji tvrdi da su partenote embriji jer se, *u skladu s pisanim očitovanjima podnesenima Sudu*, iz njih mogu dobiti totipotentne stanice, to jest stanice koje se mogu razviti u ljudsko biće⁵⁰.

73. Prema mojem tumačenju argumentacije Suda, odlučujući kriterij koji treba uzeti u obzir prilikom utvrđivanja je li neoplođena jajna stanica ljudski embrij stoga je to ima li neoplođena jajna stanica inherentnu sposobnost razviti se u ljudsko biće, to jest je li ona stvarno funkcionalni ekvivalent oplodene jajne stanice.

74. S obzirom na činjenice koje su jednoznačno iznijeli sud koji je uputio zahtjev i stranke ovog postupka, sada se čini jasnim da partenota sama po sebi nema zahtijevanu inherentnu sposobnost razviti se u ljudsko biće i stoga na čini ljudski embrij⁵¹.

47 — *Ibid.*

48 — Presuda Brüstle, EU:C:2011:669, t. 37.

49 — Presuda Brüstle, EU:C:2011:669, t. 36.

50 — Mišljenje nezavisnog odvjetnika Bota u predmetu C-34/10, Brüstle, EU:C:2011:138, t. 91., moje isticanje

51 — Vidjeti raspravu u: Austriaco, N., „Complete Moles and Parthenotes Are Not Organisms“, u: Suarez, A. i Huarte, J. (ur.), „Is this Cell a Human Being?“, Springer, Heidelberg, 2011., str. 45.

75. U skladu s tim, uz napomenu da ću kasnije doći do toga, odgovor na pitanje koje je uputio High Court mora biti negativan, što znači da neoplođene jajne stanice čiji su dioba i daljnji razvoj stimulirani partenogenezom, kao što je to opisao sud koji je uputio zahtjev, nisu uključene u pojam „ljudskih embrija“ iz članka 6. stavka 2. točke (c) Direktive.

76. Napomena o kojoj je riječ odnosi se na gore opisanu mogućnost⁵² da partenota bude tako genetski manipulirana da se može razviti do kraja trudnoće i slijedom toga u ljudsko biće. Budući da su takve manipulacije već uspješno testirane na neljudskim sisavcima (to jest miševima), ne može se kategorički isključiti da će one u budućnosti biti moguće u odnosu na ljudske partenote, iako bi takve manipulacije često bile nezakonite⁵³.

77. Ipak, sama mogućnost buduće genetske manipulacije kojom dolazi do izmjene temeljnih karakteristika partenote ne mijenja karakter partenote prije manipulacije. Kao što sam to ranije naveo, partenota kao takva, prema sadašnjim znanstvenim saznanjima, nema sposobnost razviti se u ljudsko biće. U slučaju kada se partenotom manipulira tako da stvarno stječe odgovarajuću sposobnost, više ne može smatrati partenotom i stoga ne može biti patentirana.

78. U skladu s time, odgovor na pitanje High Courta ne može biti jednostavno negativan. Naprotiv, razboritost nalaže da se objasni da se partenote mogu isključiti iz pojma „embrija“ samo ako nisu bile genetski manipulirane kako bi postale sposobne razviti se u ljudsko biće.

79. S obzirom na te argumente, predlažem da odgovor na pitanje suda koji je uputio zahtjev bude da neoplođene ljudske jajne stanice čiji su podjela i daljnji razvoj stimulirani partenogenezom nisu uključene u pojam „ljudskih embrija“ iz članka 6. stavka 2. točke (c) Direktive sve dok nisu sposobne razviti se u ljudsko biće i nisu genetski manipulirane u svrhu postizanja takve sposobnosti.

V – Zaključak

80. S obzirom na naprijed navedeno, predlažem da Sud na sljedeći način odgovori na pitanje koje je uputio High Court of Justice, Chancery Division (Patents Court):

– neoplođene ljudske jajne stanice čiji su dioba i daljnji razvoj stimulirani partenogenezom nisu uključene u pojam „ljudskih embrija“ iz članka 6. stavka 2. točke (c) Direktive 98/44/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. srpnja 1998. o pravnoj zaštiti biotehnoških izuma sve dok nisu sposobne razviti se u ljudsko biće i nisu genetski manipulirane u svrhu postizanja takve sposobnosti.

52 — Vidjeti točku 32. ovog mišljenja.

53 — Francuska je na raspravi istaknula da su takve manipulacije u Francuskoj nezakonite. Vidjeti također s tim u svezi članak 13. Konvencije za zaštitu ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine: Konvencija o ljudskim pravima i biomedicini, potpisane u Oviedu, 4. travnja 1997., koji zabranjuje određene zahvate usmjerene preinaci ljudskog genoma. Konvenciju Vijeća Europe ratificiralo je 29 država, među kojima i nekoliko zemalja članica Europske unije, ali ne i sama Unija.