



## Határozatok Tára

CRUZ VILLALÓN  
FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA  
Az ismertetés napja: 2014. július 17.<sup>1</sup>

**C-364/13. sz. ügy**

**International Stem Cell  
kontra  
Comptroller General of Patents**

(A High Court of Justice of England and Wales, Chancery Division [Patents Court] [Egyesült Királyság] által benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem)

„98/44/EK irányelv — Biotechnológiai találmányok jogi oltalma — Szabadalmazhatóság — Össejtek — Megtermékenyítetlen emberi petesejtek szűznemzés útján való ösztönözése össejtek létrehozása érdekében — Partenóták — A szabadalmazhatóság köréből kizárt találmányok felsorolása — A felsorolás nem kimerítő jellege — Az »emberi embrió ipari vagy kereskedelmi célra történő alkalmazásának« kizárása — Az »emberi embrió« fogalma — »Az emberi egyedé fejlődés folyamatának beindítására való képesség«

1. A jelen eljárás lehetőséget biztosít a Bíróságnak arra, hogy ismét megvizsgálja a biotechnológiai találmányok jogi oltalmáról szóló, 1998. július 6-i 98/44/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv<sup>2</sup> (a továbbiakban: irányelv) 6. cikke (2) bekezdésének c) pontja szerinti „emberi embrió” jelentését.
2. A High Court of Justice, Chancery Division (Patents Court) által a jelen ügyben a Bíróság elé terjesztett kérdés valójában egyetlen eltéréstől eltekintve azonos azon kérdések egyikével, amelyet a Bíróság három éve megválaszolt a Brüstle-ítéletében,<sup>3</sup> akkor a Bundesgerichtshof kérelmére.
3. A Brüstle-ügyben a Bundesgerichtshof többek között azt kérdezte, hogy „azon megtermékenyítetlen emberi petesejtek, amelyeket szűznemzés útján osztódásra és továbbfejlődésre ösztönöztek”, beletartoznak-e az irányelv 6. cikke (2) bekezdésének c) pontja értelmében vett „emberi embrió” fogalmába. A Bíróság igenlő választ adott erre a kérdésre. E válasszal küzdve a kérdést előterjesztő bíróság jelen ügyben előterjesztett egyetlen kérdése arra irányul, hogy a Brüstle-ügyben hozott ítéletet még a következő pontosítás mellett is alkalmazni kell-e a szűznemzés útján aktivált megtermékenyítetlen emberi petesejtekre, „amelyek, a megtermékenyített petesejtekkel szemben, csak pluripotens sejteket tartalmaznak, és nem képesek arra, hogy emberi egyedé fejlődjenek”.

1 — Eredeti nyelv: angol.

2 — HL L 213., 13. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 20. kötet, 395. o.

3 — C-34/10, EU:C:2011:669.

4. A kérdést előterjesztő bíróság úgy véli, hogy a Bíróság Brüstle-ítéletéből, mégpedig az ítélet 36. pontjából<sup>4</sup> fakadóan nem lehet a szükséges biztonsággal megállapítani, hogy a Bíróság akkor is ugyanezt a választ adná-e, ha a jelen ügyben előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésben tett pontosítással kerülne szembe.

5. A Bíróság Brüstle-ítéletben kialakított válaszában alapjául szolgáló logika alapos vizsgálata arra sarkall, hogy „kizáró” választ javasoljak a Bíróság elé terjesztett kérdésre, azaz a szűznemzés útján osztódásra és továbbfejlődésre ösztönzött, megtermékenyítetlen emberi petesejtek kizárását az „emberi embrió” fogalma alól, a kérdést előterjesztő bíróság által bemutatott további pontosítások mellett.

## I – Jogi háttér

### A – A nemzetközi jog

6. Az 1994. április 15-én Marrakesh-ben aláírt, a Kereskedelmi Világszervezetet létrehozó Egyezmény 1. C mellékletét képező és az 1994. december 22-i 94/800/EK tanácsi határozattal<sup>5</sup> jóváhagyott TRIPS-megállapodás 27. cikkének (1) és (2) bekezdése értelmében:

„(1) A 2. és 3. pontokban [helyesen: A (2) és (3) bekezdésben] foglalt rendelkezések fenntartásával, a technika bármely területén létrehozott, akár termékre, akár eljárásra vonatkozó bármely találmány szabadalmazható, feltéve, hogy új, feltalálói tevékenységen alapul és iparilag alkalmazható. A 65. cikk (4) bekezdésében, a 70. cikk (8) bekezdésében és e cikk (3) bekezdésében foglaltak fenntartásával, a szabadalmak engedélyezése és a szabadalmi jogok gyakorlása független a feltalálás helyétől, a műszaki területtől és attól, hogy a terméket importálják vagy belföldön állítják elő.

(2) A tagok kizárhatják a szabadalmi oltalomból azokat a találmányokat, amelyeknek kereskedelmi hasznosítását területükön a közrend vagy a közérkölcös megóvása érdekében meg kell akadályozni, beleértve az emberi, állati vagy növényi élet vagy egészség megóvását vagy a környezet komoly károsodásának elkerülését, feltéve, hogy az ilyen kizárás nem pusztán azért történik, mert a hasznosítást belső jogszabályok tiltják.”<sup>6</sup>

7. Az 1973. október 5-én aláírt, az európai szabadalmak megadásáról szóló egyezmény<sup>7</sup> (Európai Szabadalmi Egyezmény, a továbbiakban: ESZE) – amelynek csak a tagállamok részesei, az Unió maga nem – 52. cikkének (1) bekezdése így szól:

„Európai szabadalmat kell adni minden új, feltalálói tevékenységen alapuló és iparilag alkalmazható találmányra a technika bármely területén.”

4 — „Ugyanezt a minősítést kell elfogadni azon megtermékenyítetlen emberi petesejtekre is, [...] amelyeket szűznemzés útján osztódásra és továbbfejlődésre ösztönöztek. Habár ezek az organizmusok tulajdonképpen értelemben nem estek át megtermékenyítésen, – amint a Bírósághoz benyújtott írásbeli észrevételekből kitűnik –, a petesejt megtermékenyítésével létrejött embrióhoz hasonlóan a kinyerésükre alkalmazott eljárás révén képesek *beindítani* az emberi egyedé fejlődés folyamatát.” (Kiemelés tőlem.)

5 — A többoldalú tárgyalások uruguayi fordulóján (1986–1994) elért megállapodásoknak a Közösség nevében a hatáskörébe tartozó ügyek tekintetében történő megkötéséről szóló, 1994. december 22-i tanácsi határozat (HL L 336., 1. o.; magyar nyelvű kiadása 11. fejezet, 21. kötet, 80. o.).

6 — Töröltem a szövegbe ágyazott lábjegyzeteket.

7 — Felülvizsgált változat.

8. Az ESZE 53. cikkének a) pontja értelmében:

„Nem részesülhet európai szabadalmi oltalomban:

- a) találmány, ha gazdasági tevékenység körében történő hasznosítása a közrendbe vagy a közérkölcsebe ütközne; az ilyen hasznosítás nem tekinthető a közrendbe vagy a közérkölcsebe ütközőnek pusztán azért, mert azt egyes Szerződő Államokban vagy akár mindegyikben jogszabály tiltja;”

9. Az ESZE végrehajtási rendelkezéseinek segítségével az ESZE-t harmonizálták az irányelvvel.<sup>8</sup> Az ESZE végrehajtási rendelkezései 28. szabályának c) pontja értelmében:

„Az 53. cikk a) pontja alapján nem adható európai szabadalom olyan biotechnológiai találmányok tekintetében, amelyek különösen a következőkre vonatkoznak:

- c) az emberi embrió alkalmazása ipari vagy kereskedelmi célra”.

## B – Az Európai Unió joga

10. Az irányelv (5), (16), (20), (21), (36)–(39) és (42) preambulumbekzdése értelmében:

„(5) [...] az egyes tagállamok törvényeiben és gyakorlatában a biotechnológiai találmányok jogi oltalmát illetően különbségek mutatkoznak; [...] ezek az eltérések akadályozhatják a kereskedelmet, megnehezítve ezáltal a belső piac működését;

[...]

(16) [...] a szabadalmi jogot úgy kell alkalmazni, hogy az biztosítsa az egyén méltóságát és integritását védő alapelvek tiszteletben tartását; [...] fontos érvényre juttatni azt az elvet, hogy kialakulásának vagy fejlődésének semelyik szakaszában sem lehet szabadalmazható az emberi test, ideértve a csírasejteket is, sem pedig az emberi test bármely részének, vagy az általa előállított bármely anyagnak a pusztta felfedezése, ideértve valamely gén szekvenciájának vagy részszekvenciájának felfedezését is; [...] ezek az elvek összhangban állnak a szabadalmazhatóságnak a szabadalmi jog által meghatározott feltételeivel, amelyek szerint a pusztta felfedezés nem szabadalmazható;

[...]

(20) [...] egyértelművé kell tenni, hogy nem zárható ki a szabadalmazhatóság köréből az az iparilag alkalmazható találmány, amelynek alapja az emberi testből izolált vagy valamely műszaki eljárással más módon előállított rész, még akkor sem, ha az ilyen rész szerkezete megegyezik valamely természetben előforduló rész szerkezetével, feltéve hogy a szabadalmi oltalomból eredő jogok az emberi testre és annak részeire – azok természetes környezetében – nem terjednek ki;

(21) [...] az emberi testből izolált, vagy valamely műszaki eljárással más módon előállított ilyen rész nincs kizárva a szabadalmazhatóság köréből, hiszen az például olyan műszaki eljárások eredménye, amelyeket az adott résznek az emberi testen kívül történő azonosítására, tisztítására és osztályozására alkalmaznak, illetve olyan műszaki megoldásoké, amelyek gyakorlati alkalmazására kizárólag az ember képes, és amelyek kivitelezésére a természet önmagában képtelen;

<sup>8</sup> — Mellulis, K.-J., „Article 53” in: Ehlers, J. és Kinkeldey, U. (szerk.), *Benkard –Europäisches Patentübereinkommen*, Beck, München, 2. kiadás, 2012., 39. pont.

[...]

- (36) [...] a TRIPs-egyezmény lehetővé teszi a Kereskedelmi Világszervezet tagjai számára, hogy területükre vonatkozó hatállyal kizárják a szabadalmazhatóság köréből azokat a találmányokat, amelyek hasznosítása a közrendbe vagy a közérkölcsebe – ideértve az emberi, állati vagy növényi élet vagy egészség védelmét – ütközne, vagy súlyos környezeti károkat okozna, feltéve hogy a kizárás nem pusztán arra hivatkozással történik, hogy a hasznosítás valamely jogszabályuk értelmében tiltott;
- (37) [...] ebben az irányelvben is hangsúlyozni kell azt az elvet, amely szerint a találmány nem részesülhet szabadalmi oltalomban, ha hasznosítása közrendbe vagy közérkölcsebe ütközne;
- (38) [...] ezen irányelv rendelkező részének tartalmaznia kell a szabadalmazhatóság köréből kizárt találmányok példálózó felsorolását is annak érdekében, hogy a tagállamok bíróságainak és szabadalmi hivatalainak rendelkezésére álljon egy útmutató a közrendre és a közérkölcse telt utalás értelmezéséhez; [...] ez a felsorolás nyilvánvalóan nem készülhet a teljesség igényével; [...] azok az eljárások, amelyek alkalmazása sérti az emberi méltóságot, mint például a csírasejtekből kimérákat létrehozó eljárások, vagy az emberi és állati sejtekből totipotens sejteket létrehozó eljárások, nyilvánvalóan szintén nem szabadalmazhatók;
- (39) [...] a közrend és a közérkölcse fogalma megfelel a tagállamokban elismert etikai vagy erkölcsi alapelveknek, amelyek tiszteletben tartása különösen fontos a biotechnológia területén, figyelembe véve e szakterület találmányainak lehetséges körét és elválaszthatatlan kapcsolatukat az élő anyaggal; [...] ezek az etikai vagy erkölcsi alapelvek kiegészítik a szabadalmi jog által előírt kötelező jogi vizsgálatokat, függetlenül attól, hogy a találmány a technika mely területéhez tartozik;
- (42) [...] ugyanakkor az emberi embrió ipari vagy kereskedelmi célra történő alkalmazását szintén ki kell zárni a szabadalmazhatóság köréből; továbbá [...] ez a kizárás semmi esetre sem érinti azokat a gyógyászati vagy diagnosztikai célú találmányokat, amelyeket az emberi embrión alkalmaznak, és annak javát szolgálják”.

11. Az irányelv 5. cikkének (1) és (2) bekezdése ekként rendelkezik:

„(1) Kialakulásának és fejlődésének egyetlen szakaszában sem lehet szabadalmazható találmány tárgya az emberi test, sem pedig az emberi test bármely részének pusztá felfedezése, ideértve valamely gén szekvenciájának vagy részszekvenciájának felfedezését is.

(2) Az emberi testből izolált vagy valamely műszaki eljárással más módon előállított rész, ideértve a gén szekvenciáját vagy részszekvenciáját is, szabadalmazható találmány tárgya lehet akkor is, ha az ilyen rész szerkezete megegyezik valamely természetben előforduló rész szerkezetével.”

12. Az irányelv 6. cikke kimondja:

„(1) A találmány nem részesülhet szabadalmi oltalomban, ha kereskedelmi célból történő hasznosítása a közrendbe vagy a közérkölcsebe ütközne; a hasznosítás nem tekinthető közrendbe vagy közérkölcsebe ütközőnek pusztán azért, mert az valamely jogszabállyal ellentétben áll.

(2) Az (1) bekezdés alapján nem részesülhet szabadalmi oltalomban különösen

- a) az ember klónozására szolgáló eljárás;
- b) az ember csírvonalának genetikai azonosságát módosító eljárás;

- c) az emberi embrió alkalmazása ipari vagy kereskedelmi célra;
- d) az állatok genetikai azonosságát módosító eljárás, ha az szenvedést okozhat az állatoknak anélkül, hogy bármilyen jelentős gyógyászati előnyt nyújtana az emberek vagy az állatok számára, továbbá az ilyen eljárással létrejövő állat.”

### C – A nemzeti jog

13. Az irányelv 6. cikke (2) bekezdésének c) pontját átültető Patents Act 1977 (az Egyesült Királyság szabadalmáról szóló 1977. évi törvénye) A2. cikke (3) bekezdésének d) pontja értelmében:

„Nem szabadalmazható találmányok a következők – [...]”

- d) az emberi embrió alkalmazása ipari vagy kereskedelmi célra.”

### II – A tényállás és az alapeljárás

14. Az International Stem Cell Corporation (a továbbiakban: ISC)<sup>9</sup> két nemzeti szabadalom bejelentője a United Kingdom Intellectual Property Office (az Egyesült Királyság szellemi tulajdonjogi hivatala) előtt: a GB0621068.6 sz. bejelentés címe „Parthenogenetic activation of oocytes for the production of human embryonic stem cells” (oocyták partenogenetikus aktiválása emberi embrionikus őssejtek előállítására céljára), és igénypontként partenogenetikus módon aktivált oocytákból pluripotens emberi őssejtvonalak előállításának módszereit tartalmazza, valamint az igénypontban megjelölt módszerek szerint előállított őssejtvonalakat; a GB0621069.4 sz. bejelentés címe pedig „Synthetic cornea from retinal stem cells” (szintetikus szaruhártya retina-őssejtekből), és igénypontként szintetikus szaruhártya vagy szaruhártya-szövetek előállításának módszereit tartalmazza, amelynek során partenogenetikus úton aktivált oocytákból pluripotens őssejtek kerülnek izolálásra, valamint az e módszerek szerint előállított szintetikus szaruhártyát vagy szaruhártya-szöveteket.

15. A szabadalom vizsgálata során az ISC azzal a megállapítással került szembe, hogy bejelentései azért nem szabadalmazhatóak, mert az azokban leírt találmányok emberi embriók olyan felhasználását valósítják meg, amelyek nem szabadalmazhatók a Bíróság Brüstle-ítéletben kialakított szabványai értelmében. Az ISC azzal érvelt, hogy azért nem alkalmazandó a Brüstle-ítélet (EU:C:2011:669), mert a kérdéses találmányok olyan szűznemzessel aktivált oocytákat érintenek, amelyek nem „képesek” „a petesejt megtermékenyítésével létrejött embrióhoz hasonlóan” „beindítani az emberi egyedé fejlődés folyamatát” a genomikus imprintingnek nevezett jelenség miatt. A genomikus imprinting szabta határok egerekben való túllépésének lehetőségét sugalló, szűznemzés mellett élve született egereket eredményező kutatással szembeesítve az ISC azzal érvelt, hogy ez a kutatás nem önmagában a szűznemzésre irányult, hanem kiterjedt genetikai manipulációt is magában foglalt. Az ISC módosította a bejelentései tartalmát valamennyi ilyen manipulációs módszer kizárása érdekében (például a „pluripotens” szó „emberi őssejtvonalak” kifejezés elé illesztésével és az apai imprinting hiányára hivatkozással).

16. 2012. augusztus 16-i határozatában a Comptroller nevében eljáró Hearing Officer (az Intellectual Property Office illetékes tisztviselője) megállapította, hogy a szabadalmi bejelentésekben leírt találmányok a Bíróság Brüstle-ítéletében (EU:C:2011:669) meghatározott emberi embriók felhasználását érintik, nevezetesen olyan organizmusokat, amelyek „képesek beindítani az emberi egyedé fejlődés folyamatát”, és ezért a Patents Act 1977 98/44 irányelv 6. cikke (2) bekezdésének c) pontját átültető A2. cikke (3) bekezdésének d) pontja alapján nem szabadalmazhatók. Ennek megfelelően elutasította a bejelentéseket.

<sup>9</sup> — A szabadalmakat eredetileg egy másik társaság nevében jelentették be, de átadták az ISC-nek.

17. Az ISC megtámadta a határozatot a kérdést előterjesztő bíróság előtt.

18. Az ISC azzal érvelt, hogy a Bíróság által a Brüstle-ítéletben (EU:C:2011:669) elfogadott vizsgálat célja az volt, hogy csak azokat az organizmusokat zárja ki a szabadalmazhatóságból, amelyek képesek beindítani az emberi egyedé fejlődés folyamatát, ahogyan ezt a Bíróság vizsgálatának szövege, valamint a megtermékenyített petesejtek és a szomatikus sejtek maganyaga átvitelének alávetett megtermékenyítetlen petesejtek kezelése mutatja, és ahogyan ezt támasztja alá a Bundesgerichtshofnak a Bíróság Brüstle-ítéletét követő végleges ítélete. Ezért a szűznemzéssel aktivált oocytákat az ISC véleménye szerint csak olyan mértékben lehet kizárni a szabadalmazhatóság alól, amennyiben képesek totipotens sejteket létrehozni.

19. A Comptroller General megállapította, hogy a Bíróság Brüstle-ítélete nem világos azon kérdés tekintetében, hogy az „emberi embrió” fogalma magában foglalja-e azokat az organizmusokat, amelyek képesek beindítani az emberi egyedé fejlődés folyamatát függetlenül attól, hogy befejezhető-e a folyamat. A Comptroller General álláspontja szerint hasonlóképpen nem világos az, hogy a Bíróság a jelenlegi ismereteink szerinti műszaki háttér nem pontos ismeretét tükröző állításokra hagyatkozott-e.

20. Maga a kérdést előterjesztő bíróság azon az állásponton van, hogy ha a szóban forgó, szűznemzéssel aktivált oocyták nem képesek arra, hogy emberi egyedé fejlődjenek, akkor nem lehet emberi embriónak tekinteni azokat. Míg a totipotens sejteket ki kell zárni a szabadalmazhatóság köréből, a pluripotens sejteket nem. A kérdést előterjesztő bíróság álláspontja szerint az eltérő értelmezés nem valósítaná meg a megfelelő egyensúlyt a biotechnológiai kutatás szabadalmi jog általi ösztönzése, valamint az egyén méltóságának és integritásának az irányelv által elérni kívánt tiszteletben tartása között.

### III – Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés és a Bíróság előtti eljárás

21. Mindezek alapján a kérdést előterjesztő bíróság 2013. április 17-i határozatával felfüggesztette az eljárást, és a következő kérdést terjesztette a Bíróság elé:

„Beletartoznak-e a biotechnológiai találmányok jogi oltalmáról szóló 98/44 irányelv 6. cikke (2) bekezdésének c) pontjában szereplő »emberi embrió« fogalmába azok a megtermékenyítetlen emberi petesejtek, amelyeket szűznemzés útján osztódásra és továbbfejlődésre ösztönöztek, és amelyek a megtermékenyített petesejtekkel ellentétben csak pluripotens sejteket tartalmaznak, és nem képesek arra, hogy emberi egyedé fejlődjenek?”

22. Írásbeli észrevételeket terjesztett elő az ISC, Franciaország, Lengyelország, Portugália, Svédország, az Egyesült Királyság és a Bizottság.

23. 2014. április 29-én a Bíróság tárgyalást tartott, amelyen észrevételeket tett az ISC, az Egyesült Királyság, Franciaország, Svédország és a Bizottság.

## IV – Értékelés

### A – Előzetes megjegyzések

24. A High Court kérdésének megválaszolása és annak kifejtése előtt, hogy a Bíróság Brüstle-ítélete és a kérdést előterjesztő bíróság további pontosításai alapján miért javaslom a szűznemzés útján osztódásra és továbbfejlődésre ösztönzött megtermékenyítetlen emberi petesejtek kizárását az irányelv 6. cikke (2) bekezdésének c) pontja szerinti „emberi embrió” fogalma alól, néhány előzetes megjegyzést kell tennem, először az ügyben szóban forgó találmány tudományos háttere tekintetében, másodsor az irányelv 6. cikkének (2) bekezdésében szereplő felsorolás nem kimerítő jellege tekintetében, és harmadszor az irányelv 5. cikke tekintetében.

#### 1. A kérdést előterjesztő bíróság és a felek által bemutatott tudományos háttér

25. A jelen ügy szűznemzés útján osztódásra és továbbfejlődésre ösztönzött, megtermékenyítetlen emberi petesejtekre vonatkozik, olyan organizmusokra, amelyekre az egyszerűség kedvéért mostantól partenótaként<sup>10</sup> hivatkozom. Rövid tudományos magyarázatot igényel annak eldöntése, hogy a partenóták emberi embrióknak minősülnek-e, és ezt a kérdést előterjesztő bíróság és az eljárásban részt vevő felek által szolgáltatott információkra fogom alapozni. A kérdést előterjesztő bíróság által tett pontosítások már rámutattak arra, hogy ezen információ nem azonos a Brüstle-ügyben adott azon információval, ami nem a legkevésbé fontos sajátossága a jelen ügynek. A Brüstle-ügyre (C-34/10, EU:C:2011:138) vonatkozó indítványában Bot főtanácsnok helyesen emelte ki, hogy milyen nehézségekkel jár a jog minimális fokú állandósággal történő meghatározása az olyan kérdésekben, amelyek közvetlenül függenek egy gyorsan fejlődő területen a tudományos ismeretek állapotától.<sup>11</sup>

26. Az emberi egyed fejlődése a petesejt megtermékenyítésével kezdődik. A megtermékenyített petesejt sejtosztódás útján egy „szedercsíranak” nevezett, 8–16 sejtből álló struktúrává fejlődik. A megtermékenyítést követően durván öt napon belül az organizmus úgynevezett „blastocystává” fejlődik,<sup>12</sup> a később valamennyi embrionikus szövetet alkotó, belső sejtmasszát tartalmazó struktúrává, amelyet egy olyan sejtréteg vesz körül, amelyből az extraembrionális szövetek származnak, mint a placenta is.

27. Az emberi embrionikus őssejtek az emberi embriók ilyen korai fejlődési szakaszából származnak. Főszabály szerint a tudósok megkülönböztetik a „totipotens” sejteket, azaz a valamennyi emberi sejtajtává – beleértve az extraembrionális szövetet is – és teljes emberi egyedé fejlődni képes sejteket, és a „pluripotens” sejteket, amelyek minden olyan sejté képesek fejlődni, amely a testben megtalálható, de nem képesek extraembrionális szövetet alkotni, ezért nem fejlődhetnek emberi egyedé.<sup>13</sup> A megtermékenyített petesejt kezdeti néhány osztódása során keletkező sejtek totipotensek. A blastocysta belső sejtmasszájának sejtjei pluripotensek.

10 — A fogalom nem csupán általánosan használt – amit bizonyít a Shorter Oxford English Dictionary-ben való feltüntetése –, hanem törvényben lefektetett meghatározás tárgyává is vált, nevezetesen a Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen (az embrionális őssejtek kutatásáról szóló, módosított svájci szövetségi törvény, AS 2005., 947. o.) 2. cikkének d) pontjában.

11 — 47. és 48. pont.

12 — Lásd még: Bot főtanácsnok Brüstle-ügyre vonatkozó indítványa, EU:C:2011:138, 17. lábjegyzet.

13 — A német jogalkotó törvényben fektette le e fogalmak meghatározását. Lásd: a módosított Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellengesetz, az emberi embriók emberi embrionikus őssejtek behozatalával és felhasználásával kapcsolatos védelmének biztosításáról szóló, módosított törvény, BGBl. I, 2277. o.) 3. §-ának (1) és (4) bekezdése. Bot főtanácsnok hangsúlyozottan e megkülönböztetésre hagyatkozott a Brüstle-ügyre vonatkozó indítványában, EU:C:2011:138.

28. Az emberi embrionikus őssejtek különböző szövetekké alakulásának képessége reményt keltett számos, mindeddig gyógyíthatatlan betegség terápiájának felfedezésére. Ennek megfelelően az első emberi őssejtvonal 1998-as megalkotása óta exponenciálisan megnövekedett e sejtek kutatása. Nem meglepően jelentős gazdasági érdekek is megjelentek. Az embriókból származó emberi embrionikus őssejtek kutatása azonban jelentős etikai aggodalmakra ad okot, az ilyen sejtek alternatív forrásainak kutatását eredményezve.<sup>14</sup>

29. A tudósok megtalálták annak módját, hogy petesejt megtermékenyítése nélkül indítsák el a rendszerint embriókhoz kapcsolódó sejtosztódás folyamatát. Az egyik ilyen módszer a petesejt jelen ügyben szóban forgó, szűznemzés általi aktiválása, amelynek során a megtermékenyítetlen oocytát különböző kémiai és elektronikus módszerrel „aktiválják”. Az így aktivált oocyta képes átalakulni a blastocysta szakaszba. Mivel sosem volt megtermékenyítve, az oocyta csak anyai DNS-t tartalmaz, apai DNS-t nem. A petesejt megtermékenyítés nélküli egyedé fejlődésének folyamatára „partenogenezisként” hivatkoznak, az így létrehozott organizmus a „partenóta”.<sup>15</sup>

30. Míg néhány faj olyan partenótákat fejleszt, amelyek teljesen kifejlődnek,<sup>16</sup> jelen ügyben szereplő valamennyi fél és a kérdést előterjesztő bíróság (a Brüstle-ügyben szereplő felekkel és kérdést előterjesztő bírósággal szemben) egyetért abban, hogy a jelenlegi tudományos ismeretek szerint a „genomikus imprinting” jelensége megakadályozza az emberi és más emlős partenótákat abban, hogy teljesen kifejlődjenek.<sup>17</sup> A genomikus imprinting azt jelenti, hogy néhány gén csak az apai, más pedig csak az anyai DNS-ből fejeződik ki. Emberek esetében az extraembrionális szövet fejlődésében részt vevő gének némelyike például csak az apai DNS-ből fejeződik ki. Ennek megfelelően az emberi partenóták – csak anyai DNS-t hordozva – nem tudnak például megfelelő extraembrionális szövetté fejlődni. Az ilyen partenóták sejtjei ezért sosem totipotensek, hiszen még az első néhány sejtosztódásban sem fejlődhetnek extraembrionális sejtekké. Őssejteket azonban csak a blastocysta-szerű struktúrából lehet kinyerni.<sup>18</sup> Az ISC e sejteket jó alternatívának tartja az embrióból származó emberi embrionikus őssejtek vonatkozásában.

31. A kérdést előterjesztő bíróság és a részt vevő felek egyetértenek abban, hogy a genomikus imprinting által felállított akadály leküzdhető genetikai manipuláció útján, még akkor is, ha ezt eddig nem bizonyították emberi egyedeken. A portugál kormány és az Egyesült Királyság Kormánya e tekintetben megemlítette például azt, hogy az egerek esetében eredményesen alkalmazták a „tetraploid komplementációt” az eredetileg partenótából származó, felnőttkorig fejlődő életképes utódok létrehozásához.<sup>19</sup> A tárgyaláson az ISC nem cáfolta ennek lehetőségét, de kifejtette, hogy az e cél eléréséhez szükséges genetikai manipuláció megváltoztatja a partenóta valódi jellegét. A Francia Köztársaság kiemelte, hogy a francia jog értelmében a vonatkozó manipuláció jogellenes lenne. A kérdést előterjesztő bíróság tényként állapította meg, hogy az eljárás alapjául szolgáló szabadalmak módosított tartalma kizárja az ilyen manipuláció lehetőségét.

14 — Még ha az ilyen sejteket nem embriókból fejlesztik is ki, akkor is egységesen „humán embrionikus őssejtekként” hivatkoznak rájuk, ami nem segíti a terminológiai egyértelműséget.

15 — Lásd a fenti meghatározásomat is.

16 — Lásd: Mittwoch, U., „Parthenogenesis”, *Journal of Medical Genetics* 1978. (15), 165. o.

17 — Franciaország kiemeli, hogy nincs egyetértés a partenóták emlősökben való kifejlődése megszakadásának pontos indokai tekintetében.

18 — Míg néhány részt vevő fél pluripotensnek tartja ezeket a sejteket, Franciaország kiemeli, hogy a genomikus imprinting hatásai nem korlátozódnak az extraembrionikus szövetre, hanem akadályozzák a megfelelő organogenezist is, és a sejteket ezért nem lehet pluripotensnek tekinteni.

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



## 2. Az irányelv 6. cikkének (2) bekezdésében szereplő felsorolás nem kimerítő jellege

32. A „partenóta” fenti leírását figyelembe véve és a High Court által előterjesztett kérdés vizsgálatát megelőzően foglalkozni kell az irányelv 6. cikkének (2) bekezdésében szereplő, a szabadalmi oltalom alóli azon kizárásokat tartalmazó felsorolás jelentésével és alkalmazási körével, amelyek között szerepel a jelen előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyát képező kizárás is.

33. A 6. cikk (2) bekezdésének szövege maga egyértelműsíti, hogy a tilalmak felsorolása nem kimerítő jellegű („nem részesülhet szabadalmi oltalomban *különösen*”<sup>20</sup>), amely tényt kétségtelenül megerősíti az irányelv (38) preambulumbekzdése („mivel ez a felsorolás nyilvánvalóan nem készülhet a teljesség igényével”). A Bizottság a tárgyaláson egyetértett ezzel az értelmezéssel.

34. Mindezek alapján és elvi kérdésként a felsorolás nem kimerítő jellege a jelen ügyben előterjesztett kérdésre korlátozza a válasz gyakorlati hatását. Valójában a Bíróság válaszában hordereje jelentős mértékben különbözik attól függően, hogy az uniós jog „teljes választ” ad-e a partenóták szabadalmazhatóságára, vagy csak az e kérdésre adott válasz részét képezi. Álláspontom szerint két előnnyel jár, ha a Bíróság elé terjesztett kérdés vizsgálata előtt szem előtt tartjuk ezt a felvetést. Mindenekelőtt megadja a Bíróság számára a kérdés azon elengedhetetlen összefüggéseit, amelyek lehetővé teszik annak pontosabb meghatározását, hogy miről is van szó. Másodsor, lehetővé teszi majd a Bíróság számára, hogy pontosabb választ adjon a kérdést előterjesztő bíróság számára, amellyel elkerülheti a további előterjesztéseket.

35. Ezt a kérdést természetesen nem kellene megvitatni akkor, ha a Bíróság úgynevezett „beleértő” választ adna a High Courtnak, teljes mértékben megerősítve a Brüstle-ítéletét, nevezetesen azt, hogy az irányelv tiltja a partenóták ipari vagy kereskedelmi célra történő szabadalmi alkalmazását, mivel azok az irányelv szerinti emberi embriónak minősülnek. Álláspontom szerint ezért nem kellett foglalkozni ezzel a kérdéssel a Brüstle-ügyben.

36. Ha azonban a Bíróság követi a javaslatomat, és „kizáró” választ ad abban az értelemben, hogy a partenótákat kizárja az emberi embriók fogalmából, és a kérdést előterjesztő bíróság egyértelműen ezt részesíti előnyben, akkor elkerülhetlenné válik, hogy további magyarázatot nyújtsunk a tilalmak felsorolásának nem kimerítő jellege mint tény hatásai tekintetében.

37. Álláspontom szerint az irányelv 6. cikkének (2) bekezdésében szereplő felsorolás nem kimerítő jellege magában foglalja azt is, hogy a partenótának az irányelv 6. cikkének (2) bekezdése szerinti emberi embrió fogalmából való kizárása nem akadályozza meg a tagállamokat abban, hogy az irányelv 6. cikkének (1) bekezdése alapján kizárják a szabadalmazhatóság alól a partenótákat. E tekintetben igyekszem a lehető legtömörebben kifejezni magam.

38. Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés kétségtelenül a bioetika területére tartozik. E körülmény azonban nem zárja ki azt a jog területéről. Manapság valóban megfigyelhető a „bioetika jogának” kialakulása, ahogyan ezt a tagállamok joga is mutatja.<sup>21</sup> Az irányelvet azonban egyértelműen nem „bioetikai jognak” mint olyannak szánták, bár tartalmaz e tekintetben néhány rendelkezést. Ellenkezőleg, ahogyan a címe és jogalapja is sugallja,<sup>22</sup> az irányelv csupán a biotechnológiai

20 — Kiemelés tőlem. A kiemelt szó más nyelvi változatokban a következő kifejezéseknek felel meg: „in particular” (angol); „unter anderem” (német); „notamment” (francia); „met name” (holland).

21 — Franciaországban lásd kifejezetten: a módosított loi n° 2011-814 relative à la bioéthique du 7 juillet 2011 (a bioetikáról szóló törvény, a JORF 2011. július 8-i 157. száma, 11826. o.); más tagállamok törvényben szabályozták a bioetikai kérdéseket, mint például az Egyesült Királyságban a módosított Human Fertilisation and Embryology Act 1990, 1990., 37. o. (az emberi megtermékenyítésről és embriológiáról szóló 1990. évi törvény), vagy Hollandiában a módosított Wet van 20 juni 2002, houdende regels inzake handelingen met geslachtsellen en embryo's (Emryowet, a gamétákkal és embriókkal folytatott eljárások szabályairól szóló törvény, Stb. 2002, 338. o.), vagy a már említett német törvény. Lásd: Hennette-Vauchez, S., „1994–2004: Dix ans de droit de la bioéthique”, in: Hennette-Vauchez, S. (szerk.), *Bioéthique, bioproduct, biopolitique*, LGDJ, Párizs, 2006., 11. o.

22 — Lásd: Hollandia kontra Parlament és Tanács ítélet, C-377/98, EU:C:2001:523.

találmányok konkrétan szabadalom útján való jogi védelmével foglalkozik, és feltételezhető, hogy a jogalkotási folyamat során ennek megfelelően korlátozták a nyilvános vitát ahelyett, hogy foglalkoztak volna a bioetika nagyon összetett témájának valamennyi releváns szempontjával, ahogyan egyébként tették volna.

39. Az irányelv tárgyát képező biotechnológiai találmányok és a szabadalmak útján biztosított jogi védelem nem korlátozódik az emberi biotechnológia területére. Ellenkezőleg, magában foglalja a biotechnológia legtágabb értelemben vett területét, beleértve az állatokra és növényekre vonatkozó biotechnológiát is. A kérdés érzékenysége tekintettel az irányelv etikai és erkölcsi megfontolásoknak is teret enged a közrend és a közerkölcs kategóriájában,<sup>23</sup> és ez a tér különösen hangsúlyos, amikor a *homo sapiens* fajra vonatkozó biotechnológiáról van szó.

40. E tekintetben kétségtelenül az irányelv 6. cikke a kulcsrendelkezés. A 6. cikk (1) bekezdésének vonatkozó része a következőt tartalmazza: „A találmány nem részesülhet szabadalmi oltalomban, ha kereskedelmi célból történő hasznosítása a közrendbe vagy a közerkölcsbe ütközne”. A 6. cikk (2) bekezdése azzal folytatja, hogy „[a]z (1) bekezdés alapján nem részesülhet szabadalmi oltalomban különösen [...]”.<sup>24</sup>

41. Álláspontom szerint és a preambulumba figyelemmel a 6. cikk e két bekezdését együtt kell értelmezni. Ilyen értelmezést sugallnak a 6. cikk (2) bekezdésének bevezető szavai, amelyek egyértelműen az első bekezdés kiegészítéseként jellemzik a második bekezdést. Így amikor a 6. cikk (2) bekezdése megállapítja a nem szabadalmazható találmányok felsorolását, akkor ezt példálózó jelleggel és a tagállamoknak szánt iránymutatásként olyan esetek bemutatásával teszi, amelyekben a találmányok sértik a közrendet vagy a közerkölcsöt. Ahogyan a (38) preambulumbekkezdés megállapítja, ez „a szabadalmazhatóság köréből kizárt találmányok példálózó felsorolás[a] [...] annak érdekében, hogy a tagállamok bíróságainak és szabadalmi hivatalainak rendelkezésére álljon egy útmutató a közrendre és a közerkölcshöz”.<sup>25</sup>

42. Így számomra nem úgy tűnik, hogy eltérő területekhez tartozna a 6. cikk két bekezdése, az első a közrend és közerkölcs világába, a második pedig a jog világába. Ellenkezőleg, a 6. cikk (2) bekezdése azt a minimális, a valamennyi tagállam között Unió-szerte elfogadott megegyezést fejezi ki jogi fogalmakkal, amelynek értelmében közrendi és közerkölcsbeli megfontolások alapján nem tekinthetőek szabadalmazhatóknak egyes találmányok. A 6. cikk (2) bekezdése tehát kiegészíti a 6. cikk (1) bekezdését.

43. Ez azt jelenti, hogy a valamennyi tagállamra háruló azon feladattal összefüggésben, hogy meghatározzák, hogy mely találmányok nem szabadalmazhatóak a közrend és a közerkölcs alapján,<sup>26</sup> az irányelv a nem szabadalmazhatóság kiinduló pontját hozza létre, egyfajta „tiltott zónát”, amely valamennyi tagállam számára közösen annak kifejeződése, hogy mi az, ami semmilyen esetben nem lehet szabadalom tárgya. Következésképpen, ha a partenóták nem tartoznak az emberi embrió irányelv

23 — A közrendi kizárás a TRIPS-megállapodás 27. cikkének (2) bekezdéséből származik (az irányelv (36) és (37) preambulumbekkezdése). A kizárásról részletesen: Barton, T., *Der „Ordre public” als Grenze der Biopatentierung*, Erich Schmidt Verlag, Berlin, 2004.

24 — Kiemelés tőlem. E szavak más nyelvi változatban a következők: „On the basis of paragraph 1” (angol); „En virtud de lo dispuesto en el apartado 1” (spanyol); „Im Sinne von Absatz 1” (német); „Au titre du paragraphe 1” (francia).

25 — Angolul: „an illustrative list of inventions excluded from patentability so as to provide national courts and patent offices with a general guide to interpreting the reference to *ordre public* and morality”; spanyolul: „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”; franciául: „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 mœurs”; németül: „eine informatorische 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”. (Valamennyi kiemelés tőlem.)

26 — Lásd az irányelv (39) preambulumbekkezdését.

szerinti fogalmába, ez nem foglalná magában azt, hogy a tagállamok ne tilthatnák meg szabadalmazhatóságukat a közrendre és a közkerkölcsre vonatkozó egyéb megfontolások alapján, tiszteletben tartva mindeközben azt, hogy az emberi embrió fogalma nem terjed ki a partenótákra.<sup>27</sup>

44. Ez az értelmezés összhangban áll a Bíróság ítélkezési gyakorlatával, amelynek értelmében az irányelv 6. cikkének (1) bekezdése széles mozgásteret biztosít a tagállamok közigazgatási hatóságainak és bíróságainak, és ezzel figyelembe vehetővé teszi valamennyi tagállam társadalmi és kulturális összefüggéseit,<sup>28</sup> míg a 6. cikk (2) bekezdése egyáltalán nem biztosít mérlegelési jogkört az említett eljárások és felhasználások szabadalmazhatóságának tilalmát illetően,<sup>29</sup> amelyek fogalmát önállóan kell meghatározni az uniós jog értelmében.

45. Az előző megjegyzések elegendőek lennének akkor, ha nem lenne szó a partenóták sajátosságáról, nevezetesen arról, hogy külsőleg „hasonlítanak” az emberi embriókra. Ez a hasonlatosság azt a benyomást keltheti, hogy a partenóták szabadalmazhatóságával szembeni bármilyen és valamennyi ellenvetést az emberi embrió fogalmába való beilleszkedésük vagy be nem illeszkedésük szempontjából kell kifejezni. Más szóval a partenóták közrendi vagy közkerkölcsi szempontból való kezelése kizárólag azon múlna, hogy beletartoznak-e, vagy sem, az emberi embrió fogalmába. Még eltérőbben kifejezve, az a tény, hogy az uniós jog autonóm módon határozza meg az „emberi embrió” fogalmát az irányelvben, kizárná annak lehetőségét, hogy a tagállamok saját következtetésre jussanak a partenóták közrendi és közkerkölcsi megfontolások alapján való szabadalmazhatósága tekintetében.

46. Álláspontom szerint nem erről van szó.

47. Az bizonyosan igaz, hogy a Bíróság megállapította, hogy az „emberi embrió” irányelv szerinti fogalmát autonóm módon és „szélesen kell értelmezni”;<sup>30</sup> e megállapításra később még visszatérek. Ez vezette arra a Bíróságot, hogy emberi embrióhoz hasonlóan tekintse a tudományos és technológiai módszerekkel létrehozott, az emberi embrió fejlődési képességével rendelkező egyéb emberi organizmusokat.<sup>31</sup>

48. A partenóták vagy megfelelhetnek ennek a feltételnek, vagy nem, ezt később kifejtem. Nem számít, milyen álláspontra jutunk e kérdésben, mivel a partenóták származása (emberi petesejt) és az alkalmazott technológia miatt nem zárható ki, hogy az irányelv 6. cikkének (1) bekezdésében szereplő megfontolásoktól eltekintve és a 6. cikk (2) bekezdése szerinti tilalmaktól teljesen függetlenül valamely tagállam a közrendbe vagy közkerkölcsbe ütközőnek tekintse a partenóták szabadalmazását.

49. Így annak megfontolása során, hogy a kérdést előterjesztő bíróság további pontosításai mellett az irányelv szerinti emberi embrióknak minősülnek-e a partenóták, emlékezni kell arra, hogy ez a kérdés a szabadalmazhatóság olyan tilalmához kapcsolódik, amely az irányelv 6. cikkének (2) bekezdésében szereplő nem kimerítő felsorolás része, amely pusztán példákat tartalmaz a 6. cikk (1) bekezdésében szereplő megfontolások tekintetében.

27 — Jó példa ilyen döntésre Svájc esete, ahol az emberi egyedeket érintő géntechnológiára vonatkozó rendelkezést illesztettek be az alkotmány 119. cikkébe, és törvény tiltja a partenóták fejlesztését, összejtek partenótákból való kinyerését vagy az ilyen összejtek használatát a módosított *Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen* (az embrionikus összejtek kutatásáról szóló szövetségi törvény, AS 2005., 947. o.) 3. cikkének d) pontjában, és törvény zárja ki az emberi csírasejteket alkalmazó partenogenezises eljárások és az ilyen eljárásokkal létrehozott partenóták szabadalmazhatóságát (a módosított *Bundesgesetz über die Erfindungspatente* [a szabadalmakról és a találmányokról szóló szövetségi törvény, AS 1955., 871. o.] 2. cikkének c) pontja). A Svájci nemzeti biomedikus etikai tanácsadó bizottság nem csupán az embriók védelmét mint érvet hozta fel e tilalom mellett, hanem az oocytaadományozással kapcsolatos aggodalmakat is, mivel a partenogenezis az oocyták rendelkezésre állásáról függ. Svájci nemzeti biomedikus etikai tanácsadó bizottság, *Research involving human embryos and fetuses*, 11/2006. sz. vélemény, Bern, 15. o.

28 — Hollandia kontra Parlament és Tanács ítélet, EU:C:2001:523, 37. és 38. pont, Bizottság kontra Olaszország ítélet, C-456/03, EU:C:2005:388, 78. pont, Brüstle-ítélet, EU:C:2011:669, 29. pont.

29 — Bizottság kontra Olaszország ítélet, EU:C:2005:388, 78. pont, Brüstle-ítélet, EU:C:2011:669, 29. pont.

30 — Brüstle-ítélet, EU:C:2011:669, 26. és 34. pont.

31 — Uo., 36. pont.

### 3. Az irányelv 5. cikke

50. Végül előzetes megfontolást igényel az irányelv 5. cikke. A Bíróság két kérdést intézett a felekhez a tárgyaláson, amelyek közül a második arra irányult, hogy a partenóta a kialakulásának és fejlődésének kezdeti szakaszában lévő „emberi testnek” minősül-e az irányelv 5. cikkének (1) bekezdése értelmében, vagy amennyiben nem, akkor az 5. cikk (2) bekezdése szerinti, „az emberi testből izolált résznek”. Álláspontom szerint tökéletesen megválaszolható az előterjesztett kérdés az irányelv 5. cikke tartalmának figyelembevételével.

51. Az irányelv 5. cikkének (1) és (2) bekezdése értelmében, míg kialakulásának és fejlődésének egyetlen szakaszában sem lehet szabadalmazható az emberi test, sem pedig az emberi test bármely részének puszta felfedezése, addig az emberi testből izolált vagy valamely műszaki eljárással más módon előállított rész szabadalmazható. A megkülönböztetés a szabadalmi jog azon alapelvét idézi fel, amely szerint csak a találmányok szabadalmazhatók, a felfedezések nem.<sup>32</sup>

52. A partenóta nem kialakulásának és fejlődésének valamely szakaszában lévő emberi test, és nem is annak valamely része. A partenótákat ehelyett műszaki eljárással hozzák létre, ezért az irányelv 5. cikkének (1) bekezdése önmagában nem akadályozza meg szabadalmazhatóságukat. Ahogyan a Bíróság megállapította a Hollandia kontra Parlament és Tanács ítéletében, „szabadalmi kérelem tárgyai lehetnek azok a találmányok, amelyek egy természetes részt kötnek össze egy azok izolálását vagy ipari alkalmazás céljából történő előállítását lehetővé tévő műszaki eljárással”.<sup>33</sup>

#### B – Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés

53. Most rátérek arra a kérdésre, hogy az irányelv szerinti emberi embriók-e a partenóták, különösen a kérdést előterjesztő bíróság pontosításaira és a Bíróság Brüstle-ítéletére figyelemmel, amelynek rendelkező részében a Bíróság megállapította, hogy „»emberi embrióknak« minősül [...] mindazon megtermékenyítetlen emberi petesejt, amelyet szűznemzés útján osztódásra és továbbfejlődésre ösztönöztek”.<sup>34</sup>

54. Saját elemzésem elvégzése előtt mindazonáltal ismertetem a felek érveit.

#### 1. A felek érvei

55. Az eljárásban részt vevő felek nem értenek egyet abban, hogy a partenóták emberi embrióknak minősülnek-e, vagy sem.

56. Az ISC, Franciaország, Svédország, az Egyesült Királyság és a Bizottság úgy véli, hogy a partenóták nem az irányelv 6. cikke (2) bekezdésének c) pontja szerinti „emberi embriók”.

57. Az ISC azzal érvel, hogy az irányelv a szabadalmak biztosításával a génmanipuláció területén ösztönzi a kutatást, miközben az emberi méltóságra tekintettel korlátozza a szabadalmazhatóságot, például az emberi test<sup>35</sup> és a totipotens emberi sejtek alkalmazásának<sup>36</sup> szabadalmazhatóság alóli kizárásával. Az „emberi embrió” fogalma értelmezésének megfelelő egyensúlyt kell teremtenie e két megfontolás között. Míg az egyének emberi méltósága és integritása megköveteli, hogy a

32 — Lásd még: (16) preambulumbekzdés; Jacobs főtanácsnok Hollandia kontra Parlament és Tanács ügyre vonatkozó indítványa, EU:C:2001:329, 199. pont.

33 — Hollandia kontra Parlament és Tanács ítélet, EU:C:2001:523, 72. pont. Lásd még: (20) és (21) preambulumbekzdés, Bizottság kontra Olaszország ítélet, EU:C:2005:388, 66. pont.

34 — EU:C:2011:669, rendelkező rész.

35 — Az irányelv 5. cikkének (1) bekezdése.

36 — Az irányelv (38) preambulumbekzdése.

megtermékenyített emberi petesejtet embrióknak tekintsék, addig nem tekinthető embrióknak az az organizmus, amely nem képes emberi egyedde fejlődni, vagy legalább beindítani az emberi egyedhez vezető folyamatot. Mivel az apai DNS nélküli petesejt eljuthat a blastocysta szakaszba, de nem fejlődhet ki teljesen, azaz más szóval, mivel a partenóta sejtjei még az első néhány sejtosztódás során is pluripotensek, és soha nem totipotensek, tehát kizárt a teljes kifejlődés lehetősége, a partenótákat nem tekinthetjük emberi embrióknak. Ezért fejlődésük valamennyi szakaszában eltérnek a megtermékenyített petesejttől. Az emberi méltóság védelme és a kutatáshoz biztosított szabadalmi ösztönzés közötti megfelelő egyensúly az ISC véleménye szerint csak akkor tartható fenn, ha a partenótákat nem zárják ki a szabadalmazhatóság alól.

58. A Bíróság Brüstle-ítéletben szereplő megállapítása tekintetében az ISC elsősorban azzal érvel, hogy e megállapítás nem ütközik azzal, ha a partenótákat nem tekintik emberi embrióknak. A Bíróság hivatkozása arra az organizmusra, amely „képes beindítani az emberi egyedde fejlődés folyamatát”, az ISC szerint annak megállapítására irányult, hogy szükséges annak vizsgálata, hogy az organizmusok képesek-e beindítani azt a fejlődési folyamatot, amely emberi egyedhez vezet, és a nemzeti bíróságokra hagyta annak eldöntését, hogy teljesül-e ez a feltétel. Az ISC szerint érvelését alátámasztja, hogy a Bíróság az emberi egyedde fejlődésre összpontosított, és hogy ugyanezt az érvelést alkalmazta a megtermékenyített petesejtek és a szomatikus sejtek maganyaga átvitelének kített megtermékenyítetlen petesejtek esetében, amelyek egyaránt emberi egyedde fejlődhetnek. Az ISC végezetül rámutat arra, hogy a Brüstle-ügyben a kérdést előterjesztő bíróság és a felek nem bocsátottak rendelkezésre egyértelmű információt arra vonatkozóan, hogy emberi egyedde fejlődhetnek-e a partenóták. Amennyiben eltérően kell értelmezni a Bíróság ítéletét, nevezetesen úgy, hogy a partenóták emberi embrióknak minősülnek (kezdeti) fejlődésük embriókéval párhuzamos jellege miatt, annyiban az ISC igazoltnak látja a Brüstle-ítélettől (EU:C:2011:669) való eltérést, mivel a jelen ügyben a kérdést előterjesztő bíróság kifejezetten kiemelte, hogy a partenóták és a megtermékenyített petesejtek fejlődésük egyetlen szakaszában sem azonosak. Az ISC álláspontja további igazolását látja a Brüstle-ügyben a Bundesgerichtshof által az előzetes döntéshozatal követően meghozott ítéletben, amelyben a német bíróság nem tekintette embrióknak az *in vitro* úton megtermékenyített oocytákból kinyert, bizonyos nem életképes organizmusokat a Bíróság megállapítása értelmében, mivel nem képesek arra, hogy beindítsák egy emberi egyed fejlődésének folyamatát.

59. Az Egyesült Királyság azzal érvel, hogy a Bíróságnak tisztáznia kell a Brüstle-ítéletében szereplő kétértelmű megállapítását a „képes beindítani az emberi egyedde fejlődés folyamatát” fogalmára való hivatkozás tekintetében. Megállapítja, hogy a Brüstle-ügyben előterjesztett észrevételek nem tükrözték megfelelően a partenótákra vonatkozó műszaki háttérrel, hogy azóta fejlődött a partenóták tudományos ismerete, és hogy a partenótákat ma fejlődésük egyetlen szakaszában sem tekinthetjük azonosnak az embriókkal. Az Egyesült Királyság kiemeli, hogy a Bíróság és a főtanácsnok is elismerte a Brüstle-ügyben, hogy a folyamatosan fejlődő technológiai területen kialakított válaszok változhatnak a technológiai fejlődéssel. Úgy kell értelmezni a „képes beindítani az emberi egyedde fejlődés folyamatát” fogalmát, hogy az csak azon fejlődési folyamatokra terjed ki, amelyekben a teljessé válásnak és az élő emberi egyed kifejlődésének legalább a lehetősége benne rejlik, és ez meghozná az elvárt egyensúlyt is a biotechnológiai ipar kívánt ösztönzése, valamint az emberek méltósága és integritása között.<sup>37</sup> Franciaország és Svédország hasonlóképpen értelmezi a Bíróság megfogalmazását, és úgy véli, hogy a tudomány jelenlegi állása alapján a szűznemzés nem tekinthető olyan módszernek, amely képes beindítani az emberi egyedde fejlődés folyamatát. A Bizottság hasonló álláspontot képvisel, és azzal érvel, hogy a tudományos fejlődés alapján tévesnek bizonyult írásbeli észrevételeken alapult a Bíróság azon megállapítása, hogy a partenóták megfelelnek e feltételeknek és emberi embrióknak minősülnek. A Bizottság szorgalmazza, hogy a Bíróság olyan kritériumokat fogadjon el, amelyek vélhetően nem változnak a biotechnológiai területén zajló gyors fejlődések miatt.

37 — Az Egyesült Királyság azt is javasolta, hogy vegyék át Bot főtanácsnok Brüstle-ügyre (EU:C:2011:138) vonatkozó indítványából a totipotens és a pluripotens sejtek közötti megkülönböztetést.

60. Portugália is a Bíróság megállapításának ezen értelmezését támogatja, de hangsúlyozza a partenóták életképessé válásához vezető további manipuláció kockázatát. Igenlő választ javasol a kérdésre, kivéve ha bizonyítják, hogy a partenóták semmilyen további manipulációval nem képesek emberi egyedé fejlődni. A nemzeti bíróság feladata lenne annak meghatározása, hogy a szabadalmi bejelentés világosan bemutatja-e azt, hogy nem létezik ilyen képesség, vagy hogy a szabadalom tartalma lemond-e az ilyen manipuláció elvégzésének jogáról. Az Egyesült Királyság kifejezetten elutasítja az ilyen jövőbeli manipulációk lehetőségének relevanciáját, a német Bundesgerichtshof Brüstle-ügyben hozott végleges ítéletében szereplő indokolásra hivatkozva, amely megállapította, hogy a döntő tényező magának a sejtnak a képessége, nem pedig a sejt annak manipulációját követő képességei.

61. Lengyelország azonban igenlő választ adna a kérdésre. Azzal érvel, hogy az emberi méltóság biztosítása érdekében a Bíróság helyesen hivatkozik az emberi egyedé fejlődés folyamatának *beindítására* való képességre. Bár a jelenlegi értelmezés szerint a partenóták nem fejlődhetnek emberi egyedé, alapvetően ugyanazokon a fejlődési szakaszokon mennek keresztül, mint a megtermékenyített petesejtek, nevezetesen a sejtosztódáson és differenciálódáson, tehát emberi embriónak minősülnek.

## 2. Értékelés

### a) A Brüstle-ítélet

62. A Bíróság a Brüstle-ítéletében<sup>38</sup> vállalkozott az irányelv 6. cikke (2) bekezdésének c) pontjában szereplő „emberi embrió” fogalmának meghatározására. Megállapította, hogy „»emberi embriónak« minősül minden emberi petesejt már a megtermékenyítés szakaszától kezdve, mindazon megtermékenyítetlen emberi petesejt, amelybe egy érett emberi sejtől származó sejtmagot ültettek át, valamint mindazon megtermékenyítetlen emberi petesejt, amelyet szűznemzés útján osztódásra és továbbfejlődésre ösztönöztek”.<sup>39</sup> A blastocysta-szakaszban nyert sejtek tekintetében azonban a Bíróság eltérő megközelítést alkalmazott: „a nemzeti bíróságnak kell a tudomány állására tekintettel meghatároznia, hogy az emberi embrióból a blastocysta-szakaszban nyert őssejt »emberi embriónak« minősül-e a 98/44 irányelv 6. cikke (2) bekezdésének c) pontja értelmében.”<sup>40</sup>

63. Ez a megszővegezés egyértelműen és világosan beleilleszti a partenótákat az „emberi embrió” fogalmába. Az ítélet rendelkező részét azonban az annak alapját és szükséges alátámasztását képező indokolás tükrében kell értelmezni.<sup>41</sup>

64. A Brüstle-ügyben az O. Brüstle által bejelentett, „izolált és megtisztított idegi elősejtekre, az azok embrionális őssejtekből történő előállítására szolgáló eljárásra és az idegi elősejteknek az idegi rendellenességek kezelésére történő alkalmazására” vonatkozó német szabadalom<sup>42</sup> érvényességére vonatkozó eljárásban terjesztettek kérdést a Bíróság elé. Az „emberi embrió” jelentésére irányuló kérdése részeként a Bundesgerichtshof kifejezetten azt kérdezte, hogy a fogalomba beletartoznak-e a „megtermékenyítetlen emberi petesejtek, amelyeket szűznemzés útján osztódásra és továbbfejlődésre ösztönöztek”,<sup>43</sup> mivel a szabadalmi leírás az emberi embrionális őssejtek kinyerésének alternatív módjaként nevezte meg az ilyen petesejteket.

38 — Brüstle-ítélet, EU:C:2011:669.

39 — Uo., rendelkező rész.

40 — Uo.

41 — Bosch-ítélet, 135/77, EU:C:1978:75, 5. pont; Asteris és társai kontra Bizottság ítélet, 97/86, 99/86, 193/86 és 215/86, EU:C:1988:199, 27. pont.

42 — Brüstle-ítélet, EU:C:2011:669, 15. pont.

43 — Uo., 23. pont.

65. Az irányelv összefüggésére és céljára, nevezetesen a (16) és (38) preambulumbekzdésre, az 5. cikk (1) bekezdésére és a 6. cikkre hivatkozva a Bíróság azzal érvelt, hogy az irányelv ki kívánta zárni a szabadalmazhatóság mindazon lehetőségét, amikor az emberi méltóság tiszteletben tartása sérülhet, ebből arra következtetve, hogy az „emberi embrióknak” az irányelv 6. cikke (2) bekezdésének c) pontja szerinti fogalmát „szélesen kell értelmezni”<sup>44</sup>.

66. A Bíróság ezt követően annak megállapításával folytatta, hogy „ebben az értelemben minden emberi petesejtet már a megtermékenyítésének szakaszától kezdve »emberi embrióknak« kell tekinteni az irányelv 6. cikke (2) bekezdésének c) pontja értelmében és annak alkalmazása céljából, *amennyiben e megtermékenyítés az emberi egyedé fejlődés folyamatának beindítója*”<sup>45</sup>.

67. Ez a feltétel, nevezetesen az, hogy az organizmus „képes-e beindítani az emberi egyedé fejlődés folyamatát”, a Bíróság érvelésének kulcsa. Ha valamely organizmusnak „a petesejt megtermékenyítésével létrejött embrióhoz hasonlóan” megvan ez a képessége, akkor gyakorlatilag megfelel egy embrióknak, és ezért beletartozik az „emberi embrió” fogalmába.<sup>46</sup>

68. A Bíróság ezt követően alkalmazza a feltételt a partenótákra és a szomatikus sejtek maganyaga átvitelének alávetett megtermékenyítetlen petesejtekre, és mindkét organizmust olyannak tekinti, amely képes beindítani az emberi egyedé fejlődés folyamatát.<sup>47</sup> Az emberi embrióból a blastocysta-szakaszban nyert őssejteket illetően azonban a Bíróság a nemzeti bíróságra bízta annak megállapítását, hogy rendelkeznek-e ezzel a képességgel, és „következésképpen az irányelv 6. cikke (2) bekezdésének c) pontja értelmében és annak alkalmazása céljából az »emberi embrió« fogalma alá tartoznak-e”.<sup>48</sup>

#### b) A Brüstle-ítélet általam képviselt értelmezése

69. Hogyan kell értelmezni azt a fogalmat, hogy „képes beindítani az emberi egyedé fejlődés folyamatát”? Első látásra félreérthetőnek tűnhet, hogy vagy az első fejlődési lépések párhuzamát hangsúlyozza-e, azaz azt, hogy valamely organizmus a megtermékenyített petesejthez hasonlóan részt vesz a sejtosztódás és differenciálódás folyamatában, vagy azt a tényt hangsúlyozza-e, hogy az organizmus rendelkezik az emberi egyedé fejlődés bennerejlő képességével.

70. Az ítélet közelebbi vizsgálata azonban azt mutatja, hogy a Bíróság azt kívánta kideríteni, hogy a megtermékenyítetlen petesejt rendelkezik-e az emberi egyedé fejlődés bennerejlő képességével.

71. Álláspontom szerint a Bíróság a Brüstle-ítéletben (EU:C:2011:669) gyakorlati azonosságot állapított meg a megtermékenyített petesejt, a szomatikus sejtek maganyaga átvitelének alávetett megtermékenyítetlen petesejt és a partenóták között. Bár – amint most nyilvánvaló – e három közül csak a partenóták olyan organizmusok, amelyek nem képesek emberi egyedé fejlődni, a Bíróság ugyanazon ponton belül a köztük lévő különbségek megemlítése nélkül kezeli a partenótákat és a szomatikus sejtek maganyaga átvitelének alávetett megtermékenyítetlen petesejteket, megállapítva viszont azt, hogy mindkét organizmus „amint a Bírósághoz benyújtott írásbeli észrevételekből kitűnik, a petesejt megtermékenyítésével létrejött embrióhoz hasonlóan a kinyerésükre alkalmazott eljárás

44 – Uo., 32–34. pont.

45 – Uo., 35. pont, kiemelés tőlem.

46 – Uo., 36. pont.

47 – Uo.

48 – Uo., 37. pont.

révén képes [...] beindítani az emberi egyedé fejlődés folyamatát”.<sup>49</sup> Ha a Bíróság tudatában lett volna a partenóták és a szomatikus sejtek maganyaga átvitelének alávetett megtermékenyítetlen petesejtek közötti alapvető különbségnek, és ennek ellenére gyakorlati azonosságot kívánt volna megállapítani közöttük, akkor bizonyára foglalkozott volna ezzel az eltéréssel.

72. Ésszerű tehát feltételezni, hogy a Bíróságban a Brüstle-ügy idején előterjesztett észrevételek miatt alakult ki az a benyomás, hogy mindhárom organizmus rendelkezik a benne rejlő képességgel, hogy emberi egyedé fejlődjön. A Bizottság egyetértett ezzel az állásponttal a jelen ügyben előterjesztett észrevételében, amikor a Brüstle-ügyben előterjesztett észrevételekben lévő olyan megállapításokra hozott példákat, amelyek e benyomást okozhatták. Ezt a feltételezést támasztja alá Bot főtanácsnok megállapítása is, amely amellet érvel, hogy a partenóták embriók, „amennyiben – a Bíróság elé terjesztett írásbeli észrevételek szerint – totipotens sejtek” állíthatók elő belőlük, vagyis olyan sejtek, amelyek képesek emberi egyedé fejlődni.<sup>50</sup>

73. A Bíróság érvelésének általam képviselt értelmezése értelmében annak meghatározása során, hogy valamely megtermékenyítetlen petesejt emberi embrió-e, az a figyelembe veendő döntő kritérium, hogy ez a megtermékenyítetlen petesejt rendelkezik-e az emberi egyedé fejlődés bennerejlő képességével, azaz az, hogy valójában funkcionálisan megfelel-e a megtermékenyített petesejtnek.

74. A kérdést előterjesztő bíróság és a jelen eljárásban részt vevő felek által világosan bemutatott tények ismeretében most már egyértelmű, hogy a partenóta mint olyan nem rendelkezik azzal a bennerejlő képességgel, hogy emberi egyedé fejlődjön, és ezért mint olyan nem minősül „emberi embrióknak”.<sup>51</sup>

75. Ennek megfelelően és egyetlen, a későbbiekben megemlíthető fenntartással, a High Court által előterjesztett kérdésre azon negatív választ kell adni, hogy a kérdést előterjesztő bíróság által adott leírásnak megfelelő, olyan megtermékenyítetlen emberi petesejt, amelyet szűznemzés útján osztódásra és továbbfejlődésre ösztönöztek, nem tartozik az „emberi embrióknak” az irányelv 6. cikke (2) bekezdésének c) pontja szerinti fogalmába.

76. A kérdéses fenntartás a fent ismertetett<sup>52</sup> azon lehetőségre vonatkozik, hogy a partenótát genetikailag úgy manipulálják, hogy az teljesen kifejlődhet, és így emberi egyedé fejlődhet ki. Mivel ilyen manipulációkra nem emberi emlős partenótákon (nevezetesen egereken) már sikeresen sor került, nem zárható ki teljesen, hogy a jövőben emberi partenóták tekintetében is lehetséges lesz, még ha e manipulációk gyakran jogellenesek is.<sup>53</sup>

77. A partenóta alapvető jellemzőit megváltoztató későbbi genetikai manipuláció pusztán lehetősége azonban nem módosítja a partenóta manipulációt megelőző jellemzőit. Ahogyan korábban megállapítottam, a tudomány mai állása szerint a partenóta mint olyan nem rendelkezik az emberi egyedé fejlődés képességével. Ha a partenótát úgy manipulálják, hogy valóban szert tesz a megfelelő képességre, akkor többé nem tekinthető partenótának, és következésképpen nem szabadalmazható.

49 — 36. pont.

50 — Bot főtanácsnok Brüstle-ügyre vonatkozó indítványa, EU:C:2011:138, 91. pont. Kiemelés tőlem.

51 — Lásd a vitát: Austriaco, N., „Complete Moles and Parthenotes Are Not Organisms”, in: Suarez, A. & Huarte, J. (szerk.), *Is this Cell a Human Being?*, Springer, Heidelberg, 2011., 45. o.

52 — Lásd a jelen indítvány 32. pontját.

53 — Franciaország hangsúlyozta a tárgyaláson, hogy Franciaországban jogellenesek az ilyen manipulációk. E tekintetben lásd még az emberi lény emberi jogainak és méltóságának a biológia és az orvostudomány alkalmazására való tekintettel történő védelméről szóló, Oviedóban, 1997. április 4-én aláírt egyezmény: Egyezmény az emberi jogokról és a biomedicináról 13. cikkét az emberi génállomány megváltoztatására irányuló bizonyos beavatkozások tilalmáról. Az Európa Tanács Egyezményét 29 állam ratifikálta, közöttük az Európai Unió számos tagállama, de maga az Unió nem.



78. Ezek alapján a High Court kérdésére nem adható egyszerű nemleges válasz. Éppen ellenkezőleg, az elővigyázatosság azon pontosítást követeli meg, hogy a partenóták csak addig zárhatók ki az embrió fogalma alól, amíg nem estek át olyan genetikai manipuláción, hogy képessé váljanak emberi egyedé fejlődni.

79. Mindezen érvek alapján azt javasolom, hogy a kérdést előterjesztő bíróság kérdésére a Bíróság azt a választ adja, hogy nem tartoznak bele az irányelv 6. cikke (2) bekezdésének c) pontjában szereplő „emberi embrió” fogalmába azon megtermékenyítetlen emberi petesejtek, amelyeket szűznemzés útján osztódásra és továbbfejlődésre ösztönöztek, mindaddig, amíg nem képesek emberi egyedé fejlődni, és amíg az ilyen képesség megszerzése céljából nem estek át genetikai manipuláción.

#### V – Végkövetkeztetések

80. Mindezek alapján azt javasolom, hogy a Bíróság a következő választ adja a High Court of Justice, Chancery Division (Patents Court) kérdésére:

– mindaddig nem tartoznak bele a biotechnológiai találmányok jogi oltalmáról szóló, 1998. július 6-i 98/44/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 6. cikke (2) bekezdésének c) pontjában szereplő „emberi embrió” fogalmába azon megtermékenyítetlen emberi petesejtek, amelyeket szűznemzés útján osztódásra és továbbfejlődésre ösztönöztek, amíg nem képesek emberi egyedé fejlődni, és amíg az ilyen képesség megszerzése céljából nem estek át genetikai manipuláción.