



## Teismo praktikos rinkinys

GENERALINIO ADVOKATO  
PEDRO CRUZ VILLALÓN IŠVADA,  
pateikta 2014 m. liepos 17 d.<sup>1</sup>

**Byla C-364/13**

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

(High Court of Justice of England and Wales, Chancery Division (Patents Court) (Jungtinė Karalystė)  
pateiktas prašymas priimti prejudicinį sprendimą)

„Direktyva 98/44/EB — Teisinė biotechnologinių išradimų apsauga — Patentabilumas — Kamieninės ląstelės — Partenogenetinis neapvaisintų žmonių kiaušialąsčių stimuliavimas siekiant sukurti kamienines ląsteles — Partenotai — Nepatentabilių išradimų sąrašas — Sąrašo neišsamumas — „Žmonių embrionų panaudojimo pramoniniais ar komerciniais tikslais“ nepatentabilumas — „Žmogaus embriono“ sąvoka — „Gali pradėti žmogaus vystymosi procesą“

1. Šioje byloje Teisingumo Teismas turi galimybę dar kartą išnagrinėti, ką reiškia 1998 m. liepos 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/44/EB dėl teisinės biotechnologinių išradimų apsaugos (toliau – direktyva)<sup>2</sup> 6 straipsnio 2 dalies c punkte vartojama „žmonių embrionų“ sąvoka.

2. Klausimas, kurį *High Court of Justice, Chancery Division (Patents Court)* šioje byloje pateikė Teisingumo Teismui, iš esmės (išskyrus vieną aplinkybę) yra tapatus vienam iš klausimų, į kuriuos Teisingumo Teismas prieš trejus metus atsakė Sprendime *Brüstle*<sup>3</sup>, tuo metu priimtame dėl *Bundesgerichtshof* pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą.

3. Byloje *Brüstle Bundesgerichtshof*, be kita ko, klausė, ar „žmonių embrionų“ sąvoka, vartojama direktyvos 6 straipsnio 2 dalies c punkte, apima „neapvaisintas žmonių kiaušialąstes, kurios partenogenezės būdu priverčiamos dalytis ir vystytis“. Teisingumo Teismas teigiamai atsakė į šį klausimą. Atsižvelgdamas į šį atsakymą, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas šioje byloje užduoda vienintelį klausimą, ar Sprendimas *Brüstle* taikomas, kalbant apie tokias partenogenetiškai aktyvuotas žmonių kiaušialąstes, net atsižvelgiant į tokias specifikacijas: „kurios, kitaip nei apvaisintos kiaušialąstės, sudarytos tik iš pliuripotentinių ląstelių, todėl iš jų negali išsivystyti žmogus“.

4. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nuomone, atsižvelgiant į Sprendime *Brüstle* (jo 36 punkte) Teisingumo Teismo išdėstytus argumentus<sup>4</sup>, negalima pakankamai užtikrintai teigti, kad Teisingumo Teismas, atsižvelgdamas į šioje byloje užduotame klausime nurodytas specifikacijas, pateiktų tokį patį atsakymą.

1 — Originalo kalba: anglų.

2 — OL L 213, 1998, p. 13; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 20 t., p. 395.

3 — 2011 m. spalio 18 d. Sprendimas *Brüstle* (C-34/10, EU:C:2011:669).

4 — „Taip pat reikia pripažinti, kad „žmogaus embrionas“ yra ir <...> neapvaisinta žmogaus ląstelė, kuri partenogenezės būdu priverčiama dalytis ir vystytis. Nors šie organizmai tiesiogine prasme nebuvo apvaisinti, iš Teisingumo Teismui pateiktų rašytinių pastabų matyti, kad dėl technikos, kuri naudojama norint jas gauti, *prasidea* žmogaus, kaip embriono, sukurto apvaisinant kiaušialąstę, vystymosi procesas“. (Išskirta mano.)

5. Remdamasis išsamia loginių argumentų, kuriais grindžiamas Teisingumo Teismo Sprendime *Brüstle* pateiktas atsakymas, analize, siūlysiu į Teisingumo Teismui užduotą klausimą pateikti neigiamą atsakymą, t. y. kad, atsižvelgiant į prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusių teismo nurodytas papildomas sąlygas, „žmonių embrionų“ sąvoka neapima neapvaisintų žmonių kiaušialąsčių, kurios partenogenezės būdu priverčiamos dalytis ir vystytis.

## I – Teisinis pagrindas

### A – Tarptautinė teisė

6. TRIPS sutarties, kuri yra Pasaulio prekybos organizacijos steigimo sutarties, pasirašytos 1994 m. balandžio 15 d. Marakeše ir patvirtintos 1994 m. gruodžio 22 d. Tarybos sprendimu 94/800/EB<sup>5</sup>, 1C priedas, 27 straipsnio 1 ir 2 dalyse numatyta:

„1. Pagal šio straipsnio 2 ir 3 dalių nuostatas yra patentuojami visokie visų technologijos sričių išradimai, produktai ar procesai tik jeigu jie yra nauji, išradimo lygio ir gali būti pritaikomi pramonei. Pagal 65 straipsnio 4 dalį, 70 straipsnio 8 dalį ir šio straipsnio 3 dalį turi būti leidžiama gauti patentą ir naudotis patento teisėmis nepriklausomai nuo išradimo vietos, technologijos srities ir nepriklausomai nuo to, ar produktai importuojami, ar gaminami šalyje.

2. Valstybės narės gali nepatentuoti išradimų, kurie jų teritorijoje neleidžiami naudoti komercijoje, siekiant apsaugoti *ordre public* ar moralę, įskaitant žmonių, gyvūnų ar augalų gyvybės ar sveikatos apsaugą, arba norint išvengti rimto pakenkimo aplinkai, su sąlyga, kad toks sprendimas nepatentuoti nėra priimamas tik todėl, kad tokių išradimų naudojimas pagal tų valstybių narių teisę yra draudžiamas.“<sup>6</sup>

7. 1973 m. spalio 5 d. Europos patentų išdavimo konvencijos (Europos patentų konvencija, toliau – EPK)<sup>7</sup>, prie kurios prisijungusios tik valstybės narės, o ne pati Europos Sąjunga, 52 straipsnio 1 dalyje numatyta:

„Europos patentai išduodami visų technikos sričių išradimams, jei yra nauji, išradimo lygio ir turi pramoninį pritaikomumą.“

8. EPK 53 straipsnio a punkte numatyta:

„Europos patentai neišduodami:

- a) išradimams, kurių komercinis naudojimas prieštarautų viešajai tvarkai ar moralei; toks naudojimas nelaikomas prieštaraujančiu viešajai tvarkai ar moralei vien dėl to, kad kai kuriose arba visose Susitariančioiose Valstybėse jį draudžia įstatymai ar kiti teisės aktai.“

5 — 1994 m. gruodžio 22 d. Tarybos sprendimas dėl daugiašalių derybų Urugvajaus raunde (1986–1994) priimtų susitarimų patvirtinimo Europos bendrijos vardu jos kompetencijai priklausančių klausimų atžvilgiu (OL L 336, 1994, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 11 sk., 21 t., p. 80).

6 — Šiose nuostatose pateiktos išnašos nenurodytos.

7 — Persvarstyta.

9. EPK įgyvendinimo taisyklėmis EPK suderinta su direktyva<sup>8</sup>. Įgyvendinimo taisyklių 28 taisyklės c punkte numatyta:

„Pagal 53 straipsnio a punktą Europos patentai neišduodami biotechnologiniams išradimams, susijusiems būtent su:

c) „žmonių embrionų panaudojimu pramoniniais ar komerciniais tikslais.“

## B – *Europos Sąjungos teisė*

10. Direktyvos 5, 16, 20, 21, 36–39 ir 42 konstatuojamosiose dalyse numatyta:

„5) <...> įvairių valstybių narių įstatymais numatyta ir praktikoje taikoma teisinė biotechnologinių išradimų apsauga yra skirtinga; <...> tokie skirtumai galėtų tapti kliūtimis prekybai ir tokiu būdu trukdyti vidaus rinkai deramai funkcionuoti;

<...>

16) <...> patentų teisė turi būti taikoma vadovaujantis pagrindiniais asmens garbės ir orumo [orumo ir kūno vientisumo] principais; <...> svarbu pabrėžti principą, jog negalima užpatentuoti žmogaus kūno jokiam jo formavimosi ar raidos etape ar [be kita ko] žmogaus lytinių ląstelių, ar paprasčiausio kurio nors jo elemento ar jo produkto atradimo, ar [be kita ko] žmogaus geno sekos ar jos dalies; kadangi šie principai atitinka patentų teisės patentabilumo kriterijus, pagal kuriuos negalima patentuoti paprasčiausio atradimo;

<...>

20) <...> turėtų būti aišku, jog išradimas, pagrįstas elemento, išskirto iš žmogaus kūno ar pagaminto technologinio proceso metu, kuri galima panaudoti pramonėje, nėra išskiriamas kaip nepatentabilus, net jeigu to elemento sudėtis yra tapati natūralaus elemento sudėčiai, su sąlyga, kad patentu suteikiamos teisės nebus taikomos žmogaus kūno ir jo elementų natūralioje aplinkoje atžvilgiu;

21) <...> tokio iš žmogaus kūno ar kitokiu būdu gauto elemento nedraudžiama patentuoti, nes jis, pavyzdžiui, gautas taikant technologinį procesą, naudojamą tam elementui nustatyti, išgryninti, suklasifikuoti ir atgaminti jį ne žmogaus kūne, bei metodikas, kurias tik žmonės gali įdiegti praktikoje, o gamtoje jos pačios negali būti sukurtos;

<...>

36) <...> TRIPs sutartis leidžia Pasaulio prekybos organizacijos narėms nepatentuoti išradimų, kurių komercinį panaudojimą jų teritorijose būtina uždrausti saugant viešąją tvarką ar moralę, ar žmonių, gyvūnų ar augalų gyvybę ar sveikatą, ar vengiant rimtos žalos aplinkai, jeigu draudžiama patentuoti ne vien todėl, kad panaudojimas uždraustas pagal tų šalių teisę;

37) <...> šioje direktyvoje taip pat turi būti pabrėžtas principas, pagal kurį neleidžiama patentuoti išradimų, kurių komercinis panaudojimas pažeidžia viešąją tvarką ar moralę;

<sup>8</sup> — K.-J. Mellulis „Article 53“, J. Ehlers ir U. Kinkeldey (leid.), *Benkard – Europäisches Patentübereinkommen*, 2-asis leidimas, Miunchenas, Beck, 2012, 39 punktas.

38) <...> rezoliucinėje šios direktyvos dalyje taip pat turėtų būti pavyzdinis neleidžiamų patentuoti išradimų sąrašas, kad nacionaliniai teismai ir patentų biurai turėtų bendrą orientyrą, kaip suprasti nuorodą į viešąją tvarką ir moralę; <...> akivaizdu, jog tas sąrašas negali būti išsamus; <...> taip pat negalima leisti patentuoti būdų, kurių panaudojimas gali izeisti žmogaus orumą, pvz., chimery išvedimas iš žmogaus ar gyvūno gemalo ar iš totipotentiškų ląstelių;

39) <...> viešoji tvarka ir moralė atitinka bet kurioje valstybėje narėje pripažįstamus etikos ar moralės principus, kuriuos ypač svarbu gerbti biotechnologijos srityje atsižvelgiant į galimą šios srities išradimų apimtį ir į jų natūralų ryšį su gyva medžiaga; <...> šie etikos ar moralės principai papildo pagal patentų teisę atliekamas tipines teisinės ekspertizes nepriklausomai nuo išradimo technikos srities;

<...>

42) <...> taip pat būtina neleisti patentuoti pramoninio ar komercinio žmonių embrionų panaudojimo; <...> bet kuriuo atveju tokios išimtyt neturės įtakos išradimams, terapijos ar diagnostikos tikslais naudingai taikomiems žmogaus embrionui“.

11. Šios direktyvos 5 straipsnio 1 ir 2 dalyse numatyta:

„1. Patentabiliu išradimu negali būti žmogaus kūnas jokiuose jo formavimosi ir raidos etapuose, nei paprasčiausias vieno iš jo elementų atradimas, nei [be kita ko] geno seka ar jos dalis.

2. Iš žmogaus kūno išskirtas ar kitaip techninio proceso metu gautas elementas, taip pat geno seka ar jos dalis, gali būti patentuojami, net jeigu to elemento sudėtis yra tapati natūralaus elemento sudėčiai.“

12. Direktyvos 6 straipsnyje numatyta:

„1. Nepatentabiliais laikomi tokie išradimai, kurių komercinis panaudojimas prieštarautų viešajai tvarkai ar moralei; tačiau jų eksploatavimą [panaudojimo] nederėtų tokiu laikyti vien todėl, kad jį draudžia įstatymai ar kiti teisės aktai.

2. Pagal 1 dalį nepatentabilūs [visų pirma] yra:

- a) žmonių klonavimo būdai;
- b) žmogaus lytinių ląstelių genetinės linijos tapatybės modifikavimo būdai;
- c) žmonių embrionų panaudojimas pramoniniais ar komerciniais tikslais;
- d) genetinio gyvūnų tapatumo modifikavimo būdai, kurie gali jiems sukelti kančių be apčiuopiamos naudos žmonėms ar gyvūnams bei po tokio proceso gauti gyvūnai.“

C – Nacionalinė teisė

13. 1977 m. Patentų įstatymo (*Patents Act 1977*) A2 priedo 3 punkto d papunktyje, kuriuo įgyvendintas direktyvos 6 straipsnio 2 dalies c punktas, numatyta:

„Nepatentabiliais išradimais laikomi:

<...>

d) žmonių embrionų panaudojimas pramoniniais ar komerciniais tikslais.“

## II – Faktinės aplinkybės ir pagrindinė byla

14. *International Stem Cell Corporation* (toliau – ISC)<sup>9</sup> yra pateikusi paraiškas dėl dviejų nacionalinių patentų įregistravimo *United Kingdom Intellectual Property Office* (Jungtinės Karalystės intelektinės nuosavybės tarnyba): paraišką GB0621068.6 „Partenogenetinis oocitų aktyvavimas žmogaus embrioninėms kamieninėms ląstelėms gaminti“, pagal kurią siekiama užpatentuoti pluriotentinių žmogaus kamieninių ląstelių linijų gamybos iš partenogenetiškai aktyvuotų oocitų būdus ir kamieninių ląstelių linijas, pagamintas būdais, kuriuos siekiama užpatentuoti, ir paraišką GB0621069.4 „Dirbtinė ragena iš tinklainės kamieninių ląstelių“, pagal kurią siekiama užpatentuoti dirbtinės ragenos arba ragenos audinio gamybos būdus, susijusius su pluriotentinių kamieninių ląstelių išskyrimu iš partenogenetiškai aktyvuotų oocitų, ir patentuotais gamybos būdais gautą dirbtinę rageną arba ragenos audinį.

15. Per ISC patentinių paraiškų nagrinėjimo procedūrą buvo pareikštas protestas dėl to, kad paraiškose atskleisti išradimai negali būti patentuojami, nes jie susiję su žmonių embrionų panaudojimu, nepatentabiliu pagal kriterijus, kuriuos Teisingumo Teismas nustatė Sprendime *Brüstle*. ISC nurodė, kad Sprendimas *Brüstle* neturėtų būti taikomas, nes nagrinėjami išradimai susiję su oocitų aktyvavimu partenogenezės būdu, kuriuo nepradedamas „žmogaus, kaip embriono, sukurto apvaisinant kiaušialąstę, vystymosi procesas“ dėl reiškinio, vadinamo genominiu imprintingu. Kai buvo pateikti mokslo tyrimų duomenys, iš kurių matyti, kad galima pašalinti genominio imprintingo kliūtis pelėse ir pasiekti, kad gimtų gyvos partenogenetinės pelės, ISC nurodė, kad šie mokslo tyrimai susiję ne vien su partenogeneze, bet ir su didelėmis genetinėmis manipuliacijomis. ISC pataisė paraiškas taip, kad jos neapimtų tokių manipuliavimo būdų (pvz., prieš žodžius „žmogaus kamieninių ląstelių linijų“ įrašė žodį „pluriotentinių“ ir nurodė, kad neturi būti imprintingo iš tėvo pusės).

16. 2012 m. rugpjūčio 16 d. sprendime *United Kingdom Intellectual Property Office Hearing Officer* (atsakingas bylas nagrinėjantis pareigūnas), veikiantis *Comptroller* vardu, nurodė, kad patentinėse paraiškose atskleisti išradimai susiję su žmonių embrionų, Teisingumo Teismo apibrėžtų Sprendime *Brüstle*, būtent su organizmų, kuriuose „prasideda žmogaus vystymosi procesas“, panaudojimu, taigi, jie negali būti patentuojami pagal 1977 m. Patentų įstatymo A2 priedo 3 punkto d papunktį, kuriuo įgyvendintas Direktyvos 98/44 6 straipsnio 2 dalies c punktas. Todėl jis atmetė paraiškas.

17. ISC apskundė šį sprendimą prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui.

18. ISC nurodo, kad pagal kriterijus, kuriuos Teisingumo Teismas taikė Sprendime *Brüstle*, negali būti patentuojami tik organizmai, kuriuose prasideda vystymosi procesas, dėl kurio atsiranda žmogus, kaip matyti iš Teisingumo Teismo taikomų kriterijų formuluotės, jo požiūriu į apvaisintas kiaušialąstes ir neapvaisintas kiaušialąstes, į kurias perkeliama somatinių ląstelių branduoliai, ir kaip patvirtinta galutiniu *Bundesgerichtshof* sprendimu, priimtu po to, kai buvo priimtas Teisingumo Teismo sprendimas *Brüstle*. Todėl, ISC nuomone, partenogenetiškai aktyvuotų oocitų nebūtų galima patentuoti tiek, kiek iš jų gali atsirasti totipotentinių ląstelių.

19. *Comptroller General* manymu, Teisingumo Teismo sprendimas *Brüstle* neaiškus dėl to, ar „žmogaus embriono“ sąvoka apima organizmus, kuriuose prasideda žmogaus vystymosi procesas, nepaisant to, ar toks procesas galėtų būti užbaigtas. *Comptroller General* nurodo, kad taip pat neaišku, ar Teisingumo Teismas rėmėsi teiginiais, atspindinčiais klaidingą dabartinių techninių duomenų suvokimą.

9 — Pirmiausia patentinės paraiškos pateiktos kitos bendrovės vardu, tačiau teisės į jas perleistas ISC.



20. Pats prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas mano, kad, jeigu iš nagrinėjamų partenogenetiškai aktyvuotų oocitų negali išsivystyti žmogus, jie neturėtų būti laikomi žmonių embrionais. Nors neturėtų būti galima užpatentuoti totipotentiųjų ląstelių, turėtų būti galima užpatentuoti pluriotentines ląsteles. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismo nuomone, jeigu būtų aiškinama kitaip, nebūtų užtikrinta tinkama pusiausvyra tarp tyrimų biotechnologijų srityje skatinimo patentų teise ir asmens orumo bei kūno vientisumo paisymo, o to siekiama direktyva.

### III – Prejudicinis klausimas ir procesas Teisingumo Teisme

21. Atsižvelgdamas į šias aplinkybes, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas 2013 m. balandžio 17 d. nutartimi sustabdė bylos nagrinėjimą ir uždavė Teisingumo Teismui tokį klausimą:

„Ar Direktyvos 98/44/EB dėl teisinės biotechnologinių išradimų apsaugos 6 straipsnio 2 dalies c punkte vartojama sąvoka „žmonių embrionai“ apima neapvaisintas žmonių kiaušialąstes, kurios partenogenezės būdu priverčiamos dalytis ir vystytis ir kurios, kitaip nei apvaisintos kiaušialąstės, sudarytos tik iš pluriotentinių ląstelių, todėl iš jų negali išsivystyti žmogus?“

22. Pastabas raštu pateikė ISC, Prancūzija, Lenkija, Portugalija, Švedija, Jungtinė Karalystė ir Komisija.

23. 2014 m. balandžio 29 d. įvyko Teisingumo Teismo posėdis, per kurį buvo išklaustas ISC, Jungtinė Karalystė, Prancūzija, Švedija ir Komisija.

### IV – Vertinimas

#### A – Pirminės pastabos

24. Prieš atsakydamas į *High Court* užduotą klausimą ir prieš pateikdamas argumentus, kodėl atsižvelgdamas į Teisingumo Teismo sprendimą *Brüstle* ir į prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismo nurodytas papildomas specifikacijas siūlau neįtraukti neapvaisintų žmonių kiaušialąsčių, kurios partenogenezės būdu priverčiamos dalytis ir vystytis, į „žmonių embrionų“, kaip jie suprantami pagal direktyvos 6 straipsnio 2 dalies c punktą, sąvoką, išdėstysiu kelias pirmines pastabas, susijusias, pirma, su mokslo žiniomis apie šioje byloje nagrinėjamą išradimą, antra, su direktyvos 6 straipsnio 2 dalyje pateikto sąrašo neišsamumu ir, trečia, su direktyvos 5 straipsniu.

1. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismo ir proceso dalyvių nurodytos mokslo žinios

25. Nagrinėjama byla susijusi su neapvaisintomis žmonių kiaušialąstėmis, kurios partenogenezės būdu priverčiamos dalytis ir vystytis; toliau, siekdamas paprastumo, šiuos organizmus vadinau „partenotais“<sup>10</sup>. Norint nustatyti, ar partenotai yra žmonių embrionai, būtinas trumpas mokslinis paaikškinimas, kurį pateiksiu remdamasis prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismo ir proceso dalyvių nurodyta informacija. Iš prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismo nurodytų specifikacijų jau matyti, kad ši informacija nėra tapati informacijai, nurodytai Sprendime *Brüstle*, ir tai

10 — Šis terminas ne tik dažnai vartojamas (tai liudija jo įtraukimas į *Shorter Oxford English Dictionary*) – jis net yra apibrėžtas teisės aktuose, būtent Swiss *Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen* (Federalinis įstatymas dėl embrioninių kamieninių ląstelių mokslo tyrimų, AS 2005, 947, su pakeitimais) 2 straipsnio d punkte.

yra reikšminga šios bylos aplinkybė. Generalinis advokatas Y. Bot Sprendime *Brüstle* pateiktoje išvadoje teisingai pabrėžė, kad tais klausimais, kurie tiesiogiai priklauso nuo mokslo žinių sparčiai besikeičiančioje srityje, sunku priimti sprendimus, kuriems būtų būdingas bent minimalus pastovumas<sup>11</sup>.

26. Žmogaus vystymasis prasideda nuo kiaušialąstės apvaisinimo. Ląstelėms dalijantis apvaisinta kiaušialąstė išsivysto į vadinamąją morulę – iš 8–16 ląstelių sudarytą darinį. Maždaug per penkias dienas po apvaisinimo šis organizmas išsivysto į vadinamąją blastocistą (blastulę)<sup>12</sup> – darinį, sudarytą iš vidinės ląstelių masės (iš jos vėliau susiformuoja visi embriono audiniai), apsuptos išorinio ląstelių sluoksnio, iš kurio susidaro ekstraembrioniniai audiniai, kaip antai placenta.

27. Žmonių embrioninės kamieninės ląstelės gaunamos iš žmonių embrionų šiuose ankstyvuose vystymosi etapuose. Paprastai mokslininkai skiria totipotentes ląsteles, t. y. ląsteles, iš kurių gali išsivystyti visų rūšių žmogaus ląstelės, įskaitant ekstraembrioninius audinius bei visą žmogų, ir pliuripotentes ląsteles, iš kurių gali išsivystyti visos ląstelės, iš kurių sudarytas kūnas, bet ne ekstraembrioniniai audiniai, todėl iš jų negali išsivystyti žmogus<sup>13</sup>. Ląstelės, kurios atsiranda per kelis pačius pirmuosius apvaisintos kiaušialąstės pasidalijimus, yra totipotentes. Blastocistos vidinės ląstelių masės ląstelės – pliuripotentes.

28. Žmonių embrioninių kamieninių ląstelių gebėjimas sudaryti įvairius audinius suteikė vilčių rasti daugelio ligų, kurios iki šiol buvo nepagydomos, gydymo būdus. Todėl nuo pirmosios žmogaus kamieninių ląstelių linijos sukūrimo 1998 m. šių ląstelių mokslo tyrimai buvo sparčiai plėtojami. Nenuostabu, kad su jais susiję svarbūs ekonominiai interesai. Tačiau iš embrionų gautų žmonių embrioninių kamieninių ląstelių mokslo tyrimai kelia svarbių etinių klausimų, todėl ieškoma alternatyvių tokių ląstelių šaltinių<sup>14</sup>.

29. Mokslininkai yra radę būdų pradėti ląstelių dalijimosi procesą, paprastai susijusį su embrionais, be kiaušialąstės apvaisinimo. Vienas iš tokių būdų yra šioje byloje nagrinėjamas partenogenetinis kiaušialąstės aktyvavimas, kurį taikant neapvaisintas oocitas „aktyvuojamas“ naudojant įvairias chemines medžiagas ir elektros impulsus. Toks aktyvuotas oocitas gali išsivystyti iki blastocistos stadijos. Kadangi toks oocitas niekada nebuvo apvaisintas, jį sudaro tik motinos DNR, jame nėra tėvo DNR. Procesas, per kurį neapvaisinta kiaušialąstė išsivysto į tam tikrą darinį, vadinamas partenogeneze, o taip sukurtas organizmas – partenotu<sup>15</sup>.

30. Nors kai kurių gyvūnų rūšių partenotai visiškai išsivysto<sup>16</sup>, visi proceso dalyviai ir prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas šioje byloje (kitai nei proceso dalyviai ir prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas byloje *Brüstle*) sutaria, kad pagal dabartinius mokslo duomenis dėl „genominio imprintingo“ reiškinio žmonių ir kitų žinduolių partenotai negali visiškai išsivystyti<sup>17</sup>. Genominis imprintingas reiškia, kad kai kurie genai ekspresuojami tik iš tėvo DNR, o kiti – tik iš motinos DNR. Kalbant apie žmones, kai kurie genai, pavyzdžiui, susiję su ekstraembrioninių audinių vystymusi, ekspresuojami tik iš tėvo DNR. Taigi, iš žmogaus partenotų – kuriuose yra tik motinos DNR – negali išsivystyti, pavyzdžiui, tinkamas ekstraembrioninis audinys. Tokių partenotų ląstelės

11 — 2011 m. kovo 10 d. generalinio advokato Y. Bot išvados byloje *Brüstle* (C-34/10, EU:C:2011:138) 47 ir 48 punktai.

12 — Taip pat žr. generalinio advokato Y. Bot išvados byloje *Brüstle* (C-34/10, EU:C:2011:138) 17 išnašą.

13 — Vokietijos įstatymų leidėjas yra apibrėžęs šias sąvokas įstatyme. Žr. *Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen* (toliau – *Stammzellengesetz*, Embrionų apsaugos importuojant ir naudojant žmogaus embrionines kamienines ląsteles užtikrinimo įstatymo, *BGBI.* I, p. 2277, su pakeitimais) 3 straipsnio 1 ir 4 dalis. Generalinis advokatas Y. Bot daug kartų remiasi šiuo skirstymu išvadoje, pateiktoje byloje *Brüstle* (EU:C:2011:138).

14 — Net tais atvejais, kai tokios ląstelės gaunamos ne iš embrionų, jos paprastai vadinamos „žmogaus embrioninėmis kamieninėmis ląstelėmis“, ir tai nepadedą užtikrinti terminų aiškumo.

15 — Taip pat žr. mano šioje išvadoje jau pateiktą apibrėžtį.

16 — Žr. U. Mittwoch „Parthenogenesis“, *Journal of Medicinal Genetics* Nr. 15, 1978, p. 165.

17 — Prancūzija pažymi, kad nėra bendros nuomonės dėl to, kodėl tiksliai žinduolių partenotai nustoja vystytis.

niekada nebūna totipotentinės, nes net per kelis pirmuosius ląstelių pasidalijimus iš jų negali išsivystyti ekstraembrioninės ląstelės. Tačiau kamieninių ląstelių galima gauti iš panašaus į blastocistą darinio<sup>18</sup>. ISC manymu, šios ląstelės yra gera iš embrionų gaunamų žmogaus embrioninių kamieninių ląstelių alternatyva.

31. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas ir proceso dalyviai sutaria, kad genomino imprintingo keliamos kliūtys galėtų būti įveiktos atliekant genetines manipuliacijas, nors kalbant apie žmones tai iki šiol neįrodyta. Portugalijos ir Jungtinės Karalystės vyriausybės šiuo klausimu pažymi, kad pavyzdžiui, pritaikius tetraploidinę komplementaciją iš pelių partenotų sėkmingai išsivystė ir subrendo gyvybingi palikuonys<sup>19</sup>. Per teismo posėdžius ISC tokios galimybės neatmetė, bet nurodė, kad genetinės manipuliacijos, būtinos šiam tikslui pasiekti, pakeičia pačią partenoto esmę. Prancūzijos Respublika pažymėjo, kad pagal Prancūzijos teisę tokios manipuliacijos būtų neteisėtos. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nurodo faktinę aplinkybę, kad pataisytose patentinėse paraiškose, kurios nagrinėjamos šioje byloje, nenumatyta galimybė atlikti tokias manipuliacijas.

2. Direktyvos 6 straipsnio 2 dalyje pateikto sąrašo neišsamumas

32. Atsižvelgdamas į šioje išvadoje pateiktą partenoto apibūdinimą manau, kad prieš pradėdant nagrinėti *High Court* užduotą klausimą būtina aptarti direktyvos 6 straipsnio 2 dalyje pateikto nepatentabilių išradimų sąrašo, į kurį įtrauktas ir išradimas – šioje byloje pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą objektas – reikšmę ir apimtį.

33. Iš pačios 6 straipsnio 2 dalies formuluotės aiškiai matyti, kad draudimų sąrašas neišsamus („nepatentabilūs [*visų pirma*] yra“<sup>20</sup>) – ši faktinė aplinkybė aiškiai pabrėžta direktyvos 38 konstatuojamojoje dalyje („kadangi akivaizdu, jog tas sąrašas negali būti išsamus“). Per posėdį Komisija pritarė tokiam aiškinimui.

34. Todėl iš esmės dėl šio sąrašo neišsamumo atsakymas praktinį poveikį turi tik šioje byloje užduotam klausimui. Tiesą sakant, Teisingumo Teismo atsakymo svarba labai skiriasi atsižvelgiant į tai, ar Europos Sąjungos teisėje pateiktas „išsamus atsakymas“ į klausimą dėl partenotų patentabilumo, ar tik dalinis atsakymas. Prieš pradėdant nagrinėti Teisingumo Teismui užduotą klausimą tai turėti omenyje, mano manymu, naudinga dėl dviejų priežasčių. Visų pirma, tokiu atveju Teisingumo Teismui apibrėžiamos būtinos su klausimu susijusios aplinkybės ir jis gali aiškiau nustatyti nagrinėjimo objektą. Antra, tokiu atveju Teisingumo Teismas gali pateikti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui tikslesnį atsakymą ir taip išvengti papildomų prašymų priimti prejudicinį sprendimą.

35. Žinoma, šio klausimo nereikėtų aptarti, jeigu Teisingumo Teismas *High Court* pateiktą teigiamą atsakymą ir visiškai patvirtintų savo Sprendimą *Brüstle*, t. y. kad pagal direktyvą draudžiama patentuoti partenotų naudojimą pramoniniais arba komerciniais tikslais, nes jie yra žmonių embrionai, kaip tai suprantama pagal direktyvą. Todėl šio klausimo, mano supratimu, nereikėjo nagrinėti Sprendime *Brüstle*.

36. Tačiau jeigu Teisingumo Teismas vadovautųsi mano pasiūlymu ir pateiktų neigiamą atsakymą, t. y. kad žmonių embrionų sąvoka neapima partenotų – akivaizdu, kad prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas teikia pirmenybę šiam atsakymui – neišvengiamai reikėtų papildomų paaiškinimų dėl aplinkybės, kad draudimų sąrašas neišsamus, poveikio.

18 — Nors kai kurie proceso dalyviai mano, kad šios ląstelės yra pluriipotentinės, Prancūzija pažymi, kad genomini imprintingus veikia ne tik ekstraembrioninius audinius – jis taip pat trukdo tinkamai organogenezei, todėl ląstelės negali būti laikomos pluriipotentinėmis.

19 — Z. Chen ir kt. „Birth of Parthenote Mice Directly From Parthenogenetic Embryonic Stem Cells“, *Stem Cells* Nr. 27, 2009, 2136.

20 — Išskirta mano. Kitose kalbinėse versijose šie žodžiai yra tokie: „unter anderem“ (vokiečių k.); „notamment“ (prancūzų k.); „met name“ (olandų k.)



37. Tai, kad direktyvos 6 straipsnio 2 dalyje pateiktas sąrašas neišsamus, mano nuomone, nereiškia, kad dėl to, jog partnerotai nepatenka į direktyvos 6 straipsnio 2 dalies c punkte numatytą žmogaus embriono sąvoką, valstybės narės negali drausti patentuoti partnerotus pagal direktyvos 6 straipsnio 1 dalį. Bandysiu kuo glausčiau paaiškinti šį teiginį.

38. Užduotas klausimas neabejotinai yra bioetikos srities. Tačiau ši aplinkybė nereiškia, kad jis nepriklauso teisės sričiai. Iš tiesų šiuo metu galime stebėti, kaip atsiranda „bioetikos teisė“ – tai matyti iš valstybėse narėse priimamų teisės aktų<sup>21</sup>. Tačiau akivaizdu, jog nebuvo siekiama, kad direktyva taptų tokia „bioetikos teisės“ aktu, nors joje ir yra kelios atitinkamos nuostatos. Priešingai – atsižvelgiant į direktyvos pavadinimą ir teisinį pagrindą<sup>22</sup> matyti, kad ji susijusi tik su biotechnologinių išradimų teisine apsauga, būtent su patentais, todėl galima daryti prielaidą, jog rengiant direktyvą viešai buvo svarstomi tik šie klausimai, o ne visi svarbūs aspektai, susiję su labai sudėtinga bioetikos tema, kaip būtų buvę kitu atveju.

39. Biotechnologiniai išradimai, kurie yra direktyvos objektas ir kurių teisinė apsauga užtikrinama patentais, nėra vien žmonių biotechnologijos srities. Priešingai, jie apima biotechnologijos sritį plačiausia prasme, įskaitant biotechnologijos sritis, susijusias su gyvūnais ir augalais. Atsižvelgiant į šios temos opumą, direktyva sukurtos prielaidos etiniams ir moraliniams svarstymams remiantis viešosios tvarkos ir moralės pagrindais<sup>23</sup> – tokios prielaidos ypač ryškios, kalbant apie biotechnologiją, susijusią su *homo sapiens* rūšimi.

40. Akivaizdu, kad pagrindinė su tuo susijusi nuostata – direktyvos 6 straipsnis. Atitinkamoje 6 straipsnio 1 dalies vietoje numatyta: „nepatentabiliais laikomi tokie išradimai, kurių komercinis panaudojimas prieštarautų viešajai tvarkai ar moralei“. Toliau 6 straipsnio 2 dalyje nurodyta, kad „*pagal 1 dalį nepatentabilūs* [visų pirma] yra <...>“<sup>24</sup>.

41. Mano manymu, ir, atsižvelgiant į preambulę, šios dvi 6 straipsnio dalys turi būti aiškinamos kartu. Tai rodo 6 straipsnio 2 dalies įžanginiai žodžiai, į kuriuos atsižvelgus aišku, kad 2 dalimi papildyta 1 dalis. Taigi, 6 straipsnio 2 dalyje nepatentabilių išradimų sąrašas pateiktas siekiant valstybėms narėms nurodyti pavyzdžius ir gaires, kokiais atvejais išradimais pažeidžiama viešoji tvarka arba moralė. Kaip numatyta 38 konstatuojamojoje dalyje, tai „pavyzdinis neleidžiamų patentuoti išradimų sąrašas, kad nacionaliniai teismai ir patentų biurai turėtų bendrą orientyrą, kaip suprasti nuorodą į viešąją tvarką ir moralę“<sup>25</sup>.

21 — Šiuo klausimu žr. Prancūzijos *loi no 2011-814 relative à la bioéthique du 7 juillet 2011* (2011 m. liepos 8 d. Bioetikos įstatymas, JORF, Nr. 157, p. 11826) su pakeitimais; kitose valstybėse narėse bioetikos aspektai reglamentuojami įstatymais, kaip antai Jungtinėje Karalystėje – 1990 m. Žmogaus apvaisinimo ir embriologijos įstatymu (*Human Fertilisation and Embryology Act 1990*, 1990, c. 37) su pakeitimais, Nyderlanduose – 2002 m. birželio 20 d. Įstatymu, kuriuo nustatomos su gametomis ir embrionais susijusios veiklos taisyklės (*Wet van 20 juni 2002, houdende regels inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's, Stb.* 2002, 338, toliau – *Emryowet*), su pakeitimais arba Vokietijoje – jau minėtu įstatymu. Žr. S. Henneke-Vauchez „1994–2004: Dix ans de droit de la bioéthique“, S. Henneke-Vauchez (leid.), *Bioéthique, biodroit, biopolitique*, LGDJ, Paryžius, 2006, p. 11.

22 — Žr. 2001 m. spalio 9 d. Sprendimą *Nyderlandai / Parlamentas ir Taryba* (C-377/98, EU:C:2001:523).

23 — Su viešąja tvarka susijusi išimtis atsirado dėl TRIPS sutarties 27 straipsnio 2 dalies. Direktyvos 36 ir 37 konstatuojamosios dalys. Apie šią išimtį išsamiai rašoma T. Barton „Der „Ordre public“ als Grenze der Biopatentierung“, Berlynas, Erich Schmidt Verlag, 2004.

24 — Išskirta mano. Kitose kalbinėse versijose ši frazė suformuluota taip: „En virtud de lo dispuesto en el apartado 1“ (ispanų k.); „Im Sinne von Absatz 1“ (vokiečių k.); „Au titre du paragraphe 1“ (prancūzų k.).

25 — Versijoje ispanų k.: „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“; versijoje prancūzų k.: „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“; versijoje vokiečių k.: „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“. (Visur išskirta mano).

42. Todėl man neatrodo, kad šios dvi 6 straipsnio dalys priklauso skirtingoms sritims: pirmoji – viešosios tvarkos ir moralės, o antroji – teisės. Priešingai, 6 straipsnio 2 dalyje įtvirtintas minimalus Sąjungos mastu visų valstybių narių pasiektas teisinis sutarimas, kokiais atvejais išradimai negali būti laikomi patentabiliais remiantis viešosios tvarkos ir moralės pagrindais. Taigi, 6 straipsnio 2 dalis yra šalutinė 1 dalies atžvilgiu.

43. Tai reiškia, kad, kalbant apie kiekvienai valstybei patikėtą užduotį nustatyti, kurie išradimai nepatentabilūs atsižvelgiant į viešosios tvarkos ir moralės pagrindus<sup>26</sup>, direktyvoje numatytas nepatentabilumo „branduolys“, tam tikra „draudžiama zona“, kuri bendra visoms valstybėms narėms ir kuri rodo, kas turi būti laikoma nepatentabiliu visais atvejais. Todėl jeigu žmonių embrionų sąvoka, kaip ji suprantama pagal direktyvą, neapima partenotų, tai nereiškia, kad valstybės narės negalėtų uždrausti jų patentuoti remdamosi kitais viešosios tvarkos arba moralės pagrindais, nors ir atsižvelgtų į tai, kad žmogaus embriono sąvoka neapima partenotų<sup>27</sup>.

44. Toks aiškinimas atitinka Teisingumo Teismo praktiką, kurioje numatyta, kad pagal direktyvos 6 straipsnio 1 dalį valstybių narių valdžios institucijoms ir teismams paliekama didelė diskrecija ir taip leidžiama atsižvelgti į kiekvienos valstybės narės socialinę bei kultūrinę aplinką<sup>28</sup>, o pagal 6 straipsnio 2 dalį nepaliekama jokios diskrecijos dėl išvardytų procesų ir panaudojimo būdų, kurių sąvokos savarankiškai apibrėžiamos Sąjungos teisėje, nepatentabilumo<sup>29</sup>.

45. Jau išdėstytų pastabų pakaktų, jeigu partenotai neturėtų specifinio požymio, t. y. jeigu jie nebūtų išoriškai „panašūs“ į žmonių embrionus. Dėl tokio panašumo gali susidaryti įspūdis, kad visi prieštaravimai dėl partenotų patentabilumo turi būti formuluojami atsižvelgiant į tai, ar jie patenka į žmogaus embriono sąvoką. Kitaip tariant, viešosios tvarkos arba moralės požiūriu partenotai turėtų būti vertinami atsižvelgiant vien į tai, ar jie patenka į žmogaus embriono sąvoką. Dar kitaip tariant, dėl to, kad Europos Sąjungos teisėje „žmogaus embriono“ sąvoka savarankiškai apibrėžta direktyvoje, valstybėms narėms neliktų galimybės pačioms nuspręsti dėl partenotų patentabilumo remiantis viešosios tvarkos ir moralės pagrindais.

46. Nemanau, kad yra taip.

47. Žinoma, tiesa, kad Teisingumo Teismas yra nurodęs, jog direktyvoje vartojama „žmogaus embriono“ sąvoka turi būti aiškinama savarankiškai ir ji „aiškintina plačiau“<sup>30</sup> – prie šio sprendimo grįšiu vėliau. Dėl to Teisingumo Teismas ėmė laikytis požiūrio, kad mokslo ir techninėmis priemonėmis sukurti žmonių embrionai ir kiti žmonių organizmai gali vystytis taip pat kaip žmonių embrionai<sup>31</sup>.

26 — Žr. direktyvos 39 konstatuojamąją dalį.

27 — Geras tokį sprendimą priėmusios valstybės pavyzdys – Šveicarija, kurioje nuostata dėl žmogaus genų inžinerijos įtraukta į Konstituciją (119 straipsnis) ir kurioje pagal *Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen* (Embrioninių kamieninių ląstelių mokslo tyrimų federalinis įstatymas, AS 2005, 947, su pakeitimais) 3 straipsnio d punktą draudžiama kurti partenotus, gauti iš partenotų kamienines ląsteles arba naudoti tokias kamienines ląsteles, taip pat draudžiama patentuoti partenogenezės procesus, kuriuose naudojamos žmonių gemalinės ląstelės, ir taikant tokius procesus sukurtus partenotus. *Bundesgesetz über die Erfindungspatente* (Išradimų patentų federalinis įstatymas, AS 1955, 871, su pakeitimais) 2 straipsnio c punktas. Šį draudimą Šveicarijos nacionalinė patariamoji biomedicinos etikos komisija grindžia ne vien embrionų apsauga, bet ir rūpestį keliančiais oocitų donorystės klausimais, nes partenogenezėi būtini oocitai. Šveicarijos nacionalinė patariamoji biomedicinos etikos komisija „Žmonių embrionų ir vaisiaus mokslo tyrimai“, išvada Nr. 11/2006, Bernas, p. 15.

28 — Sprendimo *Nyderlandai / Parlamentas ir Taryba* (EU:C:2001:523) 37 ir 38 punktai; 2005 m. birželio 16 d. Sprendimo *Komisija / Italija* (C-456/03, EU:C:2005:388) 78 punktas ir Sprendimo *Brüstle* (EU:C:2011:669) 29 punktas.

29 — Sprendimo *Komisija / Italija* (EU:C:2005:388) 78 punktas; Sprendimo *Brüstle* (EU:C:2011:669) 29 punktas.

30 — Sprendimo *Brüstle* (EU:C:2011:669) 26 ir 34 punktai.

31 — Sprendimo *Brüstle* (EU:C:2011:669) 36 punktas.

48. Partenotai gali atitikti šią sąlygą arba gali jos neatitikti – tai aptarsiu vėliau. Nesvarbu, kokio požiūrio laikomasi šiuo klausimu, atsižvelgiant į partenotų (žmogaus kiaušialąsčių) kilmę ir taikomą technologiją, negalima atmesti, kad valstybė narė gali manyti, jog partenotų patentavimas prieštarauja viešajai tvarkai arba moralei, remdamasi 6 straipsnio 1 dalyje nurodytais pagrindais ir visiškai neatsižvelgdama į 6 straipsnio 2 dalyje nurodytus draudimus.

49. Todėl sprendžiant, ar partenotai yra žmonių embrionai, kaip jie suprantami pagal direktyvą, atsižvelgiant į papildomą prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo paaiškinimą, būtina nepamiršti, kad šis klausimas susijęs su draudimu patentuoti, įtrauktu į neišsamų direktyvos 6 straipsnio 2 dalyje pateiktą sąrašą, kuris tik iliustruoja 6 straipsnio 1 dalyje nurodytus pagrindus.

### 3. Direktyvos 5 straipsnis

50. Būtina pateikti paskutinę pirminę pastabą, susijusią su direktyvos 5 straipsniu. Teisingumo Teismas bylos dalyviams per posėdį uždavė du klausimus; antrasis jo užduotas klausimas susijęs su tuo, ar pirminėje formavimosi ir vystymosi stadijoje partenotas gali būti laikomas „žmogaus kūnu“, kaip jis suprantamas pagal direktyvos 5 straipsnio 1 dalį, o jeigu ne, ar partenotas gali būti laikomas „iš žmogaus kūno išskirtu <...> elementu“, kaip jis suprantamas pagal 5 straipsnio 2 dalį. Manau, kad į prejudicinį klausimą visiškai įmanoma atsakyti neatsižvelgiant į direktyvos 5 straipsnio turinį.

51. 5 straipsnio 1 ir 2 dalyse numatyta, kad nors negalima patentuoti žmogaus kūno jokiuose jo formavimosi etapuose ir paprasčiausio vieno iš jo elementų atradimo, iš žmogaus kūno išskirtą arba kitaip techninio proceso metu gautą elementą galima patentuoti. Šis skirstymas primena vieną iš pagrindinių patentų teisės principų, kad galima patentuoti tik išradimus, o ne atradimus<sup>32</sup>.

52. Partenotas nėra nei žmogaus kūnas kuriame nors jo formavimosi ir raidos etape, nei vienas iš jo elementų. Priešingai – partenotai gaminami taikant technologinius procesus, todėl pagal pačią direktyvos 5 straipsnio 1 dalį jų patentuoti nedraudžiama. Kaip Teisingumo Teismas konstatavo Sprendime *Nyderlandai / Parlamentas ir Taryba*, „dėl išradimų, jungiančių natūralų elementą su technologiniu procesu, leidžiančiu jį atskirti ar pagaminti pramoniniam panaudojimui, gali būti pateikta patentinė paraiška“<sup>33</sup>.

### B – Prejudicinis klausimas

53. Dabar nagrinėsiu klausimą, ar pagal direktyvą partenotai yra žmonių embrionai, ypač atsižvelgiant į prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nurodytas specifikacijas ir į Teisingumo Teismo Sprendimą *Brüstle*, kurio rezoliucinėje dalyje Teisingumo Teismas konstatavo, kad „žmogaus embrionas“ yra <...> kiekviena neapvaisinta žmogaus ląstelė, kuri partenogenezės būdu priverčiama dalytis ir vystytis“<sup>34</sup>.

54. Tačiau prieš pradėdamas analizuoti šį klausimą pateiksiu bylos šalių nuomones.

#### 1. Bylos šalių nuomonės

55. Bylos šalys nesutaria dėl to, ar partenotai yra žmonių embrionai.

32 — Taip pat žr. 16 konstatuojamąją dalį ir 2001 m. birželio 14 d. generalinio advokato F. G. Jacobs išvados byloje *Nyderlandai / Parlamentas ir Taryba* (C-377/98, EU:C:2001:329) 199 punktą.

33 — Sprendimo *Nyderlandai / Parlamentas ir Taryba* (EU:C:2001:523) 72 punktą. Taip pat žr. 20 ir 21 konstatuojamąsias dalis ir Sprendimo *Komisija / Italija* (EU:C:2005:388) 66 punktą.

34 — Sprendimo *Brüstle* (EU:C:2011:669) rezoliucinė dalis.

56. ISC, Prancūzija, Švedija, Jungtinė Karalystė ir Komisija mano, kad partenotai nėra „žmonių embrionai“, kaip jie suprantami pagal direktyvos 6 straipsnio 2 dalies c punktą.

57. ISC teigia, kad direktyvoje mokslo tyrimai genų inžinerijos srityje skatinami patentais, tačiau patentabilumas ribojamas remiantis pagarba žmogaus orumui, pvz., draudžiant patentuoti žmogaus kūną<sup>35</sup>, taip pat totipotentių žmonių ląstelių panaudojimą<sup>36</sup>. „Žmogaus embriono“ sąvokos aiškinimas turėtų užtikrinti tinkamą šių dviejų aspektų pusiausvyrą. Nors siekiant nepažeisti žmogaus orumo ir kūno vientisumo apvaisintos žmonių kiaušialąstės turi būti laikomos embrionais, organizmas, iš kurio negali išsivystyti žmogus ir kuriame net neprasideda žmogaus vystymosi procesas, negali būti laikomas embrionu. Kadangi kiaušialąstė be tėvo DNR gali išsivystyti iki blastocistos stadijos, bet ne visiškai, kitaip tariant, kadangi partenoto ląstelės pluriipotentinės net per pirmuosius kelis ląstelių pasidalijimus ir jos niekada nebūna totipotentinės, todėl negali visiškai išsivystyti, partenotų negalima laikyti žmonių embrionais. Taigi, jie skiriasi nuo apvaisintų kiaušialąsčių visuose vystymosi etapuose. ISC nuomone, tinkamą žmogaus orumo apsaugos ir mokslo tyrimų skatinimo patentais pusiausvyrą būtų galima užtikrinti tik tuo atveju, jeigu partenotus būtų galima patentuoti.

58. Dėl Teisingumo Teismo sprendimo *Brüstle* ISC visų pirma teigia, kad šis sprendimas neprieštarauja požiūriui, jog partenotai nėra žmonių embrionai. ISC nurodo, kad Teisingumo Teismo nuoroda į organizmą, kuriame „prasideda žmogaus vystymosi procesas“, siekiama nustatyti reikalavimą išsiaiškinti, ar organizmuose prasideda vystymosi procesas, dėl kurio atsiranda žmogus, o nuspręsti, ar ši sąlyga įvykdyta, turi nacionaliniai teismai. ISC savo argumentus grindžia faktine aplinkybe, kad Teisingumo Teismas akcentuoja žmogaus vystymąsi ir kad jis taikė visiškai tokius pačius argumentus, kai kalbėjo apie apvaisintas ir neapvaisintas kiaušialąstes, kurioms taikoma somatinių ląstelių branduolių perkėlimo procedūra – iš jų visų gali išsivystyti žmogus. Galiausiai ISC pabrėžia, kad byloje *Brüstle* prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas ir šalys pateikė neaiškią informaciją dėl to, ar iš partenoto gali išsivystyti žmogus. ISC mano, kad jeigu Teisingumo Teismo sprendimą reikėtų suprasti kitaip, t. y. kad partenotai yra žmonių embrionai dėl to, kad jų (pirminis) vystymasis panašus į embrionų, nukrypimas nuo Sprendimo *Brüstle* būtų pagrįstas, nes šioje byloje prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas aiškiai pabrėžė, jog partenotai ir apvaisintos kiaušialąstės nėra tapatūs nė viename vystymosi etape. Kaip papildomą savo požiūrio patvirtinimą ISC nurodo *Bundesgerichtshof* sprendimą, priimtą byloje *Brüstle* po to, kai buvo pateiktas prašymas priimti prejudicinį sprendimą, kuriame Vokietijos teismas nurodė, kad tam tikri negyvybingi organizmai, išsivystę iš oocitų, apvaisintų *in vitro* būdu, pagal Teisingumo Teismo sprendimą nėra embrionai, nes juose negali prasidėti žmogaus vystymosi procesas.

59. Jungtinė Karalystė teigia, kad Teisingumo Teismas turi patikslinti savo neaiškų Sprendimą *Brüstle*, kuriame remiasi žodžiais „prasideda žmogaus vystymosi procesas“. Ji tvirtina, kad byloje *Brüstle* pateiktose pastabose nebuvo tiksliai nurodyta su partenotais susijusi techninė informacija, kad nuo tada pasikeitė partenotų mokslinis suvokimas ir kad partenotai dabar nebegali būti laikomi tapačiais embrionams nė vienoje vystymosi etape. Jungtinė Karalystė pabrėžia, kad ir Teisingumo Teismas, ir generalinis advokatas byloje *Brüstle* pripažino, jog vykstant technologijų pažangai atsakymai tebesivystančioje technologijų srityje gali kisti. Žodžiai „prasideda žmogaus vystymosi procesas“ turėtų būti suprantami taip, kad jie apima tik tuos vystymosi procesus, kurie bent jau turi potencialą įvykti iki galo ir dėl kurių gali atsirasti gyvybingas žmogus – taip būtų pasiekta būtina biologijos pramonės pagedidėjimų paskatų ir asmens orumo bei kūno vientisumo pusiausvyrą<sup>37</sup>. Prancūzija ir Švedija pritaria panašiam Teisingumo Teismo pateiktos formuluotės aiškinimui ir mano, kad, atsižvelgiant į dabartinį mokslo žinių lygį, partenogenezė negali būti laikoma metodu, kurį taikant prasideda

35 — Direktyvos 5 straipsnio 1 dalis.

36 — Direktyvos 38 konstatuojamoji dalis.

37 — Jungtinė Karalystė taip pat siūlo taikyti skirstymą į totipotentines ir pluriipotentines ląsteles, kurį byloje *Brüstle* pateiktoje išvadoje taikė generalinis advokatas Y. Bot.



žmogaus vystymosi procesas. Komisija laikosi panašaus požiūrio ir teigia, kad Teisingumo Teismo vertinimas, jog partenotai atitinka šias sąlygas ir yra žmonių embrionai, grindžiamas rašytinėmis pastabomis, kurios, atsižvelgiant į mokslo raidą, pasirodė klaidingos. Komisija ragina Teisingumo Teismą nustatyti kriterijus, kurie nekistų dėl spartaus biotechnologijos vystymosi.

60. Portugalija taip pat pritaria tokiam Teisingumo Teismo pateiktos formuluotės aiškinimui, tačiau pabrėžia, kad kyla rizika, jog gali būti atliekamos papildomos manipuliacijos, dėl kurių partenotas gali tapti gyvybingas. Ji siūlo į užduotą klausimą atsakyti teigiamai, nebent būtų įrodyta, kad iš partenoto negali išsivystyti žmogus, net jeigu būtų atliekamos bet kokios papildomos manipuliacijos. Nacionalinis teismas turėtų nustatyti, ar patentinėje paraiškoje aiškiai įrodyta, kad tokios galimybės nėra, arba ar patento apibrėžties punktuose atsisakyta teisės atlikti tokias manipuliacijas. Jungtinė Karalystė aiškiai nepripažįsta galimybės ateityje atlikti tokias manipuliacijas svarbos ir remiasi Vokietijos *Bundesgerichtshof* argumentais, išdėstytais galutiniame sprendime byloje *Brüstle*, kuriame nurodyta, kad lemiamas veiksnys – pačios ląstelės gebėjimas, o ne jos gebėjimas po atliktų manipuliacijų.

61. Lenkija į šį klausimą atsakytų teigiamai. Ji teigia, kad Teisingumo Teismas yra teisus, nes, siekdamas apsaugoti žmogaus orumą, remiasi gebėjimu *pradėti* žmogaus vystymosi procesą. Nors remiantis dabartinėmis mūsų žiniomis iš partenoto negali išsivystyti žmogus, pirmosios jo vystymosi stadijos sutampa su apvaisintos kiaušialąstės vystymosi stadijomis – ląstelės pasidalijimu ir diferenciacija – todėl jis yra žmogaus embrionas.

## 2. Analizė

### a) Sprendimas *Brüstle*

62. Sprendime *Brüstle*<sup>38</sup> Teisingumo Teismas siekė apibrėžti direktyvos 6 straipsnio 2 dalies c punkte vartojamą „žmonių embrionų“ sąvoką. Jis konstatavo, kad „žmogaus embrionas“ yra kiekviena žmogaus kiaušialąstė nuo apvaisinimo stadijos, kiekviena neapvaisinta kiaušialąstė, į kurią iš subrendusios žmogaus ląstelės transplantuojamas branduolys, ir kiekviena neapvaisinta žmogaus ląstelė, kuri partenogenezės būdu priverčiama dalytis ir vystytis<sup>39</sup>. Tačiau kalbėdamas apie blastocistos stadijoje gautas ląsteles Teisingumo Teismas laikėsi kitokio požiūrio: „atsižvelgdamas į mokslo raidą nacionalinis teismas turi nustatyti, ar iš žmogaus embriono blastocistos stadijoje gauta kamieninė ląstelė yra „žmogaus embrionas“, kaip suprantama pagal Direktyvos 98/44 6 straipsnio 2 dalies c punktą“<sup>40</sup>.

63. Atrodo, kad pagal šią formuluotę partenotai aiškiai patenka į „žmonių embrionų“ apibrėžtį. Tačiau sprendimo rezoliucinė dalis turi būti aiškinama atsižvelgiant į argumentus, kurie lėmė tokio sprendimo priėmimą ir yra jo esminis pagrindas<sup>41</sup>.

38 — Sprendimas *Brüstle* (EU:C:2011:669).

39 — Sprendimo *Brüstle* (EU:C:2011:669) rezoliucinė dalis.

40 — Ten pat.

41 — 1988 m. balandžio 26 d. Sprendimo *Asteris ir kt. / Komisija* (sujungtos bylos 97/86, 99/86, 193/86 ir 215/86, EU:C:1988:199) 27 punktas; 1978 m. kovo 16 d. Sprendimo *Bosch* (135/77, EU:C:1978:75) 4 punktas.



64. Byloje *Brüstle*, kurioje Teisingumo Teismui užduotas prejudicinis klausimas, vertintas O. Brüstle priklausančio Vokietijos patento, susijusio su „išskirtomis ir grynomis neuroninėmis pirminėmis ląstelėmis, jų gamybos iš embrioninių kamieninių ląstelių procesu ir naudojimu neurologinių defektų terapijai“, galiojimas<sup>42</sup>. Dalis *Bundesgerichtshof* klausimo apie „žmonių embrionų“ sąvokos reikšmę aiškiai susijusi su tuo, ar ši sąvoka taikoma ir „neapvaisintoms žmonių kiaušialąstėms, kurios partenogenezės būdu priverčiamos dalytis ir vystytis“<sup>43</sup>, nes patentinėje paraiškoje tokios kiaušialąstės nurodytos kaip alternatyvus būdas žmogaus embrioninėms kamieninėms ląstelėms gauti.

65. Teisingumo Teismas, atsižvelgdamas į direktyvos kontekstą ir tikslą, visų pirma į jos 16 ir 38 konstatuojamąsias dalis, 5 straipsnio 1 dalį bei 6 straipsnį, nurodė, kad direktyva siekiama atmesti bet kokią galimybę patentuoti tuo atveju, jeigu dėl to galėtų būti trukdoma paisyti žmogaus orumo, ir padarė išvadą, kad todėl pagal direktyvos 6 straipsnio 2 dalies c punktą „žmogaus embriono“ sąvoka „aiškintina plačiai“<sup>44</sup>.

66. Toliau Teisingumo Teismas nurodo, kad todėl „kiekviena žmogaus kiaušialąstė nuo apvaisinimo stadijos turi būti laikoma „žmogaus embrionu“ pagal direktyvos 6 straipsnio 2 dalies c punktą siekiant šį punktą taikyti, jeigu nuo tokio apvaisinimo prasideda žmogaus vystymosi procesas“<sup>45</sup>.

67. Šis kriterijus, t. y. ar organizme „prasideda žmogaus vystymosi procesas“, yra Teisingumo Teismo argumentų esmė. Jeigu organizmui būdinga tokia savybė „kaip embrionui, sukurtam apvaisinant kiaušialąstę“, jis funkcinio požiūriu lygiavertis embrionui, todėl patenka į „žmogaus embriono“ sąvoką<sup>46</sup>.

68. Toliau Teisingumo Teismas šį kriterijų taiko partenotams ir neapvaisintoms kiaušialąstėms po somatinių ląstelių branduolių perkėlimo ir mano, kad abiejų šių rūšių organizmuose prasideda žmogaus vystymosi procesas<sup>47</sup>. Tačiau kalbėdamas apie kamienines ląsteles, gautas iš žmogaus embriono blastocistos stadijoje, Teisingumo Teismas nurodo, kad nustatyti, ar joms būdinga ši savybė ir „todėl jas apima „žmogaus embriono“ sąvoka pagal direktyvos 6 straipsnio 2 dalies c punktą“ ir siekiant šį punktą taikyti, turi nacionalinis teismas<sup>48</sup>.

#### b) Kaip suvokiu Sprendimą *Brüstle*

69. Kaip reikia suprasti žodžius „prasideda žmogaus vystymosi procesas“? Iš pirmo žvilgsnio galėtų pasirodyti, kad jie neaiškūs ir kad jais akcentuojamas arba pirmųjų vystymosi etapų panašumas, t. y. ar organizme vyksta ląstelių dalijimosi ir diferencijavimosi procesas, panašus į tą, kuris vyksta apvaisintoje kiaušialąstėje, arba faktas, kad organizmui būdinga vystytis į žmogų.

70. Tačiau atidžiau išnagrinėjus šį sprendimą matyti, kad Teisingumo Teismas norėjo išsiaiškinti, ar neapvaisintai kiaušialąstei būdinga vystytis į žmogų.

71. Manau, kad Sprendime *Brüstle* Teisingumo Teismas nustatė apvaisintų kiaušialąsčių, neapvaisintų kiaušialąsčių, kurioms pritaikyta somatinių ląstelių branduolių perkėlimo procedūra, ir partenotų funkcinį lygiavertiškumą. Nors, kaip dabar aišku, partenotai yra vieninteliai iš šių trijų rūšių organizmų, iš kurių negali išsivystyti žmogus, Teisingumo Teismas partenotus ir neapvaisintas kiaušialąstes, kurioms pritaikyta somatinių ląstelių branduolių perkėlimo procedūra, nagrinėja tame

42 — Sprendimo *Brüstle* (EU:C:2011:669) 15 punktas.

43 — Sprendimo *Brüstle* (EU:C:2011:669) 23 punktas.

44 — Sprendimo *Brüstle* (EU:C:2011:669) 32–34 punktai.

45 — Sprendimo *Brüstle* (EU:C:2011:669) 35 punktas, išskirta mano.

46 — Sprendimo *Brüstle* (EU:C:2011:669) 36 punktas.

47 — Ten pat.

48 — Sprendimo *Brüstle* (EU:C:2011:669) 37 punktas.

pačiame punkte ir, užuot nurodęs kokius nors jų skirtumus, teigia, jog „iš Teisingumo Teismui pateiktų rašytinių pastabų matyti, kad <...> [šiuose organizmuose] prasideda žmogaus, kaip embriono, sukurto apvaisinant kiaušialąstę, vystymosi procesas“<sup>49</sup>. Jeigu Teisingumo Teismas būtų žinojęs esminį partenotų ir neapvaisintų kiaušialąsčių, kurioms pritaikyta somatinių ląstelių branduolių perkėlimo procedūra, skirtumą ir vis dėlto būtų norėjęs nustatyti, kad jos funkcinio požiūriu lygiavertės, jis tikrai būtų aptaręs šį skirtumą.

72. Todėl galima daryti pagrįstą prielaidą, kad, atsižvelgiant į tuo metu byloje *Brüstle* pateiktas pastabas, Teisingumo Teismui susidarė išpūdis, jog visų trijų rūšių organizmams būdinga vystytis į žmogų. Komisija patvirtino šį požiūrį šioje byloje pateiktose pastabose ir nurodė byloje *Brüstle* pateiktose pastabose išdėstyti teiginius, dėl kurių galėjo susidaryti toks išpūdis, pavyzdžius. Šią prielaidą patvirtina ir generalinio advokato Y. Bot išvada, kurioje nurodyta, kad partenotai – tai embrionai „tiek, kiek, atsižvelgiant į Teisingumo Teismui pateiktas rašytines pastabas, totipotentinės ląstelės“, t. y. ląstelės, iš kurių gali išsivystyti žmogus, gali būti iš jų gaunamos<sup>50</sup>.

73. Todėl, vadovaujantis mano pateikta Teisingumo Teismo argumentų samprata, lemiamas kriterijus, į kurį reikėtų atsižvelgti norint nustatyti, ar neapvaisinta kiaušialąstė yra žmogaus embrionas, yra aplinkybė, ar tokiai neapvaisintai kiaušialąstei būdingas gebėjimas vystytis į žmogų, t. y. ar ji iš tiesų funkcinio požiūriu lygiavertė apvaisintai kiaušialąstei.

74. Atsižvelgiant į prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo ir šios bylos šalių aiškiai nurodytas faktines aplinkybes, dabar atrodo akivaizdu, kad pačiam partenotui savaime nebūdingas reikalaujamas gebėjimas vystytis į žmogų, todėl jis nėra „žmogaus embrionas“<sup>51</sup>.

75. Todėl su viena sąlyga, kurią aptarsiu vėliau, į *High Court* užduotą prejudicinį klausimą reikia atsakyti neigiamai, t. y. kad direktyvos 6 straipsnio 2 dalies c punkte vartojama „žmonių embrionų“ sąvoka neapima prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo apibūdintų neapvaisintų žmogaus kiaušialąsčių, kurios partenogenezės būdu priverčiamos dalytis ir vystytis.

76. Pirma paminėta sąlyga susijusi su šioje išvadoje nurodyta galimybe<sup>52</sup> atlikti tokias genetines manipuliacijas, kad iš partenoto galėtų visiškai išsivystyti žmogus. Kadangi tokios manipuliacijos jau sėkmingai išbandytos su žinduolių (ne žmonių) partenotais (būtent – pelių), negalima kategoriškai atmesti galimybės, kad ateityje jas bus įmanoma atlikti ir su žmonių partenotais, nors daugeliu atvejų tokios manipuliacijos būtų neteisėtos<sup>53</sup>.

77. Nepaisant to, vien dėl galimybės vėliau atlikti genetines manipuliacijas, dėl kurių bus pakeistos esminės partenotų savybės, nekinta partenotų pobūdis *iki* tokių manipuliacijų. Kaip jau esu nurodęs šioje išvadoje, atsižvelgiant į dabartinės mokslo žinias, iš paties partenoto negali išsivystyti žmogus. Jeigu atliekamos tokios manipuliacijos, kad partenotas faktiškai įgyja tokią savybę, jis nebegali būti laikomas partenotu, todėl negali būti užpatentuotas.

78. Todėl į *High Court* užduotą klausimą negalima atsakyti tiesiog neigiamai. Priešingai, dėl apdairumo būtina aiškiai nurodyti, kad partenotai nepatenka į embrionų sąvoką tik tiek, kiek nėra atlikta genetinių manipuliacijų, dėl kurių iš jų gali išsivystyti žmogus.

49 — Sprendimo *Brüstle* (EU:C:2011:669) 36 punktas.

50 — 2011 m. kovo 10 d. generalinio advokato Y. Bot išvados byloje *Brüstle* (C-34/10, EU:C:2011:138) 91 punktas. Išskirta mano.

51 — Žr. diskusiją šiuo klausimu: N. Austriaco „Complete Moles and Parthenotes Are Not Organisms“, A. Suarez ir J. Huarte (leid.), *Is this Cell a Human Being?*, Heidelbergas, Springer, 2011, p. 45.

52 — Žr. šios išvados 32 punktą.

53 — Prancūzija per teismo posėdį nurodė, kad Prancūzijoje tokios manipuliacijos neteisėtos. Šiuo klausimu taip pat žr. 1997 m. balandžio 4 d. Ovjeje pasirašytos Konvencijos dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija) 13 straipsnį, pagal kurį uždrausta tam tikros intervencijos siekiant modifikuoti žmogaus genomą. Šią Europos Tarybos konvenciją ratifikavo 29 valstybės, tarp jų – kelios Europos Sąjungos valstybės narės, bet ne pati Sąjunga.

79. Atsižvelgdamas į šiuos argumentus, siūlau į prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusių teismo užduotą klausimą atsakyti taip, kad direktyvos 6 straipsnio 2 dalies c punkte vartojama „žmonių embrionų“ sąvoka neapima neapvaisintų žmonių kiaušialąsčių, kurios partenogenezės būdu priverčiamos dalytis ir vystytis, jeigu iš jų negali išsivystyti žmogus ir nėra atlikta genetinių manipuliacijų, dėl kurių įgyjamas toks gebėjimas.

#### V – Išvada

80. Atsižvelgdamas į išdėstytus argumentus, siūlau Teisingumo Teismui į *High Court of Justice, Chancery Division (Patents Court)* užduotą klausimą atsakyti taip:

1998 m. liepos 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/44/EB dėl teisinės biotechnologinių išradimų apsaugos 6 straipsnio 2 dalies c punkte vartojama „žmonių embrionų“ sąvoka neapima neapvaisintų žmonių kiaušialąsčių, kurios partenogenezės būdu priverčiamos dalytis ir vystytis, jeigu iš jų negali išsivystyti žmogus ir nėra atlikta genetinių manipuliacijų, dėl kurių įgyjamas toks gebėjimas.