



Judikatūras krājums

ĢENERĀLADVOKĀTA PEDRO KRUSA VILJALONA [*PEDRO CRUZ VILLALÓN*] SECINĀJUMI,
sniegti 2014. gada 17. jūlijā¹

Lieta C-364/13

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

(High Court of Justice of England and Wales, Chancery Division (Patents Court) (Apvienotā Karaliste)
lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu)

Direktīva 98/44/EK — Biotehnoloģisko izgudrojumu tiesiskā aizsardzība — Patentspēja —
Cilmes šūnas — Cilvēka neapaugļotas olšūnas stimulēšana ar partenogēnēzi cilmes šūnu radīšanai —
Partenotes — No patentspējas izslēgto izgudrojumu saraksts — Saraksta neizsmeļošais raksturs —
“Cilvēka embrija izmantošanas rūpnieciskiem un komerciāliem mērķiem” izslēgšana — Jēdziens
“cilvēka embrijs” — “[Var tikt] aizsākts cilvēka attīstības process”

1. Šī tiesvedība atkal dod Tiesai iespēju izvērtēt jēdzienu “cilvēka embrijs” Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 6. jūlija Direktīvas 98/44/EK par izgudrojumu tiesisko aizsardzību biotehnoloģijā (turpmāk tekstā – “Direktīva”)² 6. panta 2. punkta c) apakšpunkta izpratnē.
2. Jautājums, kuru *High Court of Justice, Chancery Division (Patents Court)* uzdeva Tiesai šajā lietā, faktiski ir tāds pats kā viens no jautājumiem, uz kuru Tiesa atbildēja pirms trim gadiem lietā *Brüstle*³, tolaik pēc *Bundesgerichtshof* lūguma, ir tikai viena atšķirība.
3. Lietā *Brüstle Bundesgerichtshof* [Federālā Augstākā tiesa] cita starpā jautāja, vai “neapaugļotas cilvēka olšūnas, kuru dališanās un turpmāka attīstība tiek veicināta partenogēnēzes ceļā” ir iekļautas jēdzienā “cilvēka embrijs” Direktīvas 6. panta 2. punkta c) apakšpunkta izpratnē. Tiesa atbildēja uz šo jautājumu apstiprinoši. Šauboties par šo atbildi, iesniedzējtiesas vienīgais jautājums šajā lietā ir, vai nolēmums lietā *Brüstle* ir piemērojams attiecībā uz tādām partenogēnētiski aktivizētām neapaugļotām cilvēka olšūnām pat šāda precizējuma gaismā: “kura atšķirībā no apaugļotas olšūnas ietver vienīgi pluripotentas šūnas un nav spējīga attīstīties līdz cilvēkam”.
4. Iesniedzējtiesa uzskata, ka, ņemot vērā Tiesas pamatojumu *Brüstle* lietā, konkrētāk, sprieduma 36. punktā⁴, nav iespējams ar nepieciešamo noteiktību apgalvot, vai Tiesa atbildētu tāpat, ja sastaptos ar precizējumu, kāds ir šajā lietā uzdotajā jautājumā.

1 — Oriģinālvaloda – angļu.

2 — OV L 213, 13. lpp.

3 — Spriedums *Brüstle* (C-34/10, EU:C:2011:669).

4 —

“Šādi būtu klasificējama arī [...] neapaugļota cilvēka olšūna, kuras dališanās un turpmākā attīstība tiek ierosināta partenogēnēzes ceļā. Pat ja šie organismi, precīzi izsakoties, nav tikuši apaugļoti, ar tiem tomēr, kā izriet no Tiesā iesniegtajiem rakstveida apsvērumiem, to iegūšanai izmantotās tehnikas rezultātā tiek aizsākts cilvēka attīstības process, tāpat kā olšūnas apaugļošanas rezultātā – radīts embrijs.”

5. Rūpīgi izanalizējot loģiku, ar kuru Tiesa ir pamatojusi savu atbildi *Brüstle* lietā, es nonāksu pie ierosinājuma uz Tiesai sniegto jautājumu sniegt “izslēdzošu” atbildi, tas ir, izslēgt cilvēka neapauglotu olšūnu, kuras sadalīšanās un tālāka attīstība ir tikusi stimulēta ar partenogēzi, no “cilvēka embrija” jēdziena, ņemot vērā iesniedzējtiesas tālākos precizējumus.

I – Atbilstošās tiesību normas

A – Starptautiskās tiesības

6. TRIPS līguma, kurš ir Līguma par Pasaules Tirdzniecības organizācijas izveidošanu, kas ir parakstīts Marakešā 1994. gada 15. aprīlī un apstiprināts ar Padomes 1994. gada 22. decembra Lēmumu 94/800/EK⁵, pielikums 1.C, 27. panta 1. un 2. punktā ir noteikts:

“1. Atbilstoši 2. un 3. punkta nosacījumiem patentējami ir jebkuri izgudrojumi (izstrādājumi vai darba procesi) visās tehnoloģijas jomās ar nosacījumu, ka tie ir jauni, radoši un rūpnieciski pielietojami. Atbilstoši 65. panta 4. punktam, 70. panta 8. punktam un šā panta 3. punktam patenti ir reģistrējami un patenta tiesības tiek piešķirtas bez diskriminācijas attiecībā uz izgudrojuma vietu, tehnoloģijas jomu un to, vai preces tiek importētas vai ražotas uz vietas.

2. Dalībvalstis var atteikt patentēšanu tādiem izgudrojumiem, kuru komerciālās izmantošanas novēršana to teritorijā ir nepieciešama, lai uzturētu sabiedrisko kārtību vai morāli, tai skaitā aizsargātu cilvēku, dzīvnieku un augu dzīvību vai veselību, vai novērstu nopietnu kaitējumu apkārtējai videi, ar nosacījumu, ka šāds atteikums netiek pamatots vienīgi ar šo valstu likumiem, kas aizliedz šādu izmantošanu.”⁶

7. 1973. gada 5. oktobra Konvencijas par Eiropas patentu piešķiršanu (Eiropas patentu konvencija, turpmāk tekstā – “EPK”)⁷, kuras dalībnieces ir tikai dalībvalstis, bet ne pati Eiropas Savienība, 52. panta 1. punktā ir noteikts:

“Eiropas patentus piešķir izgudrojumiem, kas ir rūpnieciski izmantojami, jauni un kam ir izgudrojuma līmenis.”

8. EPK 53. panta a) punktā ir noteikts:

“Eiropas patentus nepiešķir:

- a) izgudrojumiem, kuru publiskošana vai izmantošana ir pretrunā sabiedriskai kārtībai vai morālei (*ordre public*), taču šādu lēmumu nedrīkst pieņemt, pamatojoties tikai uz faktu, ka šāda izmantošana ir aizliegta ar likumu vai administratīvu aktu dažās vai visās dalībvalstīs”.

5 — Padomes Lēmums (1994. gada 22. decembris) par daudzpusējo sarunu Urugvajai kārtā (no 1986. gada līdz 1994. gadam) panākto nolīgumu slēgšanu Eiropas Kopienas vārdā jautājumos, kas ir tās kompetencē, OV L 336, 1. lpp.

6 — Esmu izdzēsis iekšējās zemsvītras piezīmes.

7 — Ar grozījumiem.

9. EPK ir tikusi harmonizēta ar Direktīvu EPK Īstenošanas reglamenta noteikumos⁸. EPK Īstenošanas reglamenta 28. panta c) punktā ir paredzēts:

“Saskaņā ar Konvencijas 53. panta a) punktu Eiropas patentu nepiešķir biotehnoloģiskiem izgudrojumiem, kas citstarp attiecas uz:

c) cilvēka embrija izmantošanu rūpnieciskiem vai komerciāliem mērķiem”.

B – Eiropas Savienības tiesības

10. Direktīvas preambulas 5., 16., 20., 21., no 36. līdz 39. un 42. apsvērumā ir noteikts šādi:

“(5) [...] pastāv atšķirības biotehnoloģisko izgudrojumu tiesiskajā aizsardzībā, ko nosaka dažādu dalībvalstu tiesību akti un prakse; [...] šādas atšķirības var radīt šķēršļus tirdzniecībai un tādējādi traucēt pareizu iekšējā tirgus darbību;

[..]

(16) [...] patentu tiesības jāpiemēro tā, lai ievērotu pamatprincipus, kas aizsargā personas cieņu un integritāti; [...] ir svarīgi garantēt principu, ka nevar patentēt cilvēka ķermeni nevienā tā veidošanās vai attīstības stadijā, ietverot dzimumšūnas, un kāda no tā elementiem vai kāda no tā produktiem, ietverot cilvēka gēna sekvenci vai daļēju sekvenci, vienkāršu atklāšanu; tā kā šie principi ir saskaņā ar patentspējas kritērijiem, kas atbilst patentu tiesībām, saskaņā ar kurām nevar patentēt vienkārši atklājumu;

[..]

(20) [...] tādēļ jāprecizē, ka izgudrojumam, kura pamatā ir elements, kas izdalīts no cilvēka ķermeņa vai kā citādi iegūts tehniskā procesā, un kuru var izmantot rūpnieciski, piemīt patentspēja, pat ja minētā elementa struktūra ir identiska dabīgā elementa struktūrai, ja patenta sniegtās tiesības neattiecas uz cilvēka ķermeni un tā elementiem to dabīgajā vidē;

(21) [...] šādam elementam, kas izdalīts no cilvēka ķermeņa vai kā citādi iegūts, piemīt patentspēja, jo tas, piemēram, ir rezultāts tādiem tehniskiem procesiem, ko izmanto, lai to identificētu, attīrītu un klasificētu un lai to vairotu ārpus cilvēka ķermeņa, metodēm, kuras spēj praktiski realizēt vienīgi cilvēki un kuras nespēj norisināties pašas no sevis;

[..]

(36) [...] TRIPs nolīgumā paredzēta iespēja, ka Pasaules Tirdzniecības organizācijas biedri var izslēgt no patentspējas izgudrojumus, kuru komerciālā izmantošana to teritorijā jānovērš, lai aizsargātu sabiedrisko kārtību vai morāli, tostarp, lai aizsargātu cilvēku dzīvību, dzīvniekus vai augus vai to veselību vai lai novērstu nopietnu kaitējumu videi, ar noteikumu, ka šādas izslēgšanas vienīgais iemesls nav tas, ka izmantošanu aizliedz to tiesību akti;

(37) [...] šajā direktīvā ir arī jāuzsver princips, saskaņā ar kuru izgudrojumi jāizslēdz no patentspējas, ja to komerciālā izmantošana aizskar sabiedrisko kārtību vai morāli;

8 — Mellulis, K.-J. “Article 53”, no: Ehlers, J. un Kinkeldey, U. (izd.), *Benkard – Europäisches Patentübereinkommen*, Minhene: Beck, 2012, 2. izdevums, 39. punkts.

(38) [...] šīs direktīvas rezolūtivajā daļā jāiekļauj arī to izgudrojumu paraugsaraksts, kas ir izslēgti no patentspējas, lai sniegtu valstu tiesām un patentu birojiem vispārīgu norādījumu par to, kā interpretēt norādi uz sabiedrisko kārtību un morāli; tā kā šo sarakstu acīmredzot nevar uzskatīt par pilnīgu; [...] acīmredzot no patentspējas izslēgti arī procesi, kuru izmantošana aizskar cilvēka cieņu – piemēram, procesi, lai no cilvēku un dzīvnieku dzimumšūnām vai totipotētām šūnām radītu himēras;

(39) [...] sabiedriskā kārtība un morāle jo īpaši atbilst dalībvalstī atzītiem ētikas vai morāles principiem, kuru ievērošana ir īpaši svarīga biotehnoloģijas jomā, ņemot vērā izgudrojumu potenciālo darbības jomu šajā nozarē un to raksturīgo saistību ar dzīvo substanci; [...] šādi ētikas vai morāles principi papildina standarta tiesiskās pārbaudes atbilstīgi patentu tiesībām neatkarīgi no izgudrojuma tehniskās jomas;

[..]

(42) [...] bez tam jāizslēdz no patentspējas arī cilvēka embriju izmantošana rūpnieciskiem vai komerciāliem mērķiem; [...] jebkurā gadījumā šāda izslēgšana neattiecas uz izgudrojumiem terapeitiskiem vai diagnostikas mērķiem, ko piemēro cilvēka embrijam un kas tam ir noderīgi”.

11. Direktīvas 5. panta 1. un 2. punktā ir noteikts:

“1. Cilvēka ķermenis dažādajās tā veidošanās un attīstības stadijās un vienkārša kāda tā elementu atklāšana, ietverot gēna sekvenci vai daļēju sekvenci, nevar veidot patentējamus izgudrojumus.

2. Elements, kas izdalīts no cilvēka ķermeņa vai citādi iegūts tehniskā procesā, ietverot gēna sekvenci vai daļēju sekvenci, var veidot patentējamu izgudrojumu, pat ja šā elementa struktūra ir identiska dabīgam elementam.”

12. Direktīvas 6. pantā ir noteikts:

“1. Izgudrojumus uzskata par nepatentējamiem, ja to komerciālā izmantošana būtu pretrunā sabiedriskajai kārtībai vai morālei; tomēr izmantošanu neuzskata par neatbilstīgu tādēļ vien, ka to aizliedz tiesību akts.

2. Pamatojoties uz 1. punktu, jo īpaši par nepatentējamiem uzskata:

- a) cilvēka klonēšanas procesus;
- b) cilvēka ģenētiskās informācijas struktūru ģenētiskās identitātes modificēšanas procesus;
- c) cilvēka embriju izmantošanu rūpnieciskiem vai komerciāliem mērķiem;
- d) dzīvnieku ģenētiskās identitātes modificēšanas procesus, kas tiem var sagādāt ciešanas, nedodot būtisku medicīnisku labumu cilvēkiem vai dzīvniekiem, un arī šādos procesos iegūtus dzīvniekus.”

C – Valsts tiesības

13. *Patents Act 1977* [1977. gada Patentu likuma] A2. pielikuma 3. punkta d) apakšpunktā, ar kuru tiek ieviests Direktīvas 6. panta 2. punkta c) apakšpunkts, ir noteikts:

“Šādi izgudrojumi ir nepatentējami – [...]

d) cilvēka embrija izmantošana rūpnieciskiem vai komerciāliem mērķiem”.

II – Fakti un pamata tiesvedība

14. *International Stem Cell Corporation* (“turpmāk tekstā – “ISC”)⁹ ir iesniegusi pieteikumus reģistrēt divus nacionālos patentus *United Kingdom Intellectual Property Office* [Apvienotās Karalistes Intelektuālā īpašuma birojā]: Pieteikums GB0621068.6 ar nosaukumu “Partoģenētiska oocītu [nenobriedušu olšūnu] aktivizēšana, lai radītu embrija cilmes šūnas”, kurā ir izklāstītas metodes pluripotentu cilvēka cilmes šūnu līniju radīšanai no partenogēnētiski aktivizētiem oocītiem un cilmes šūnu līnijas, kas tiek radītas saskaņā ar izklāstītajām metodēm, un arī pieteikums GB0621069.4 ar nosaukumu “Sintētiskā radzene, kas izveidota no tiklenes cilmes šūnām”, kurā ir izklāstītas sintētiskās radzenes audu radīšanas metodes, kas ietver pluripotentu cilmes šūnu izolēšanu no partenogēnētiski aktivizētiem oocītiem, un izklāstīts produkts, kuru veido sintētiskās radzenes izveide vai radzenes audu radīšana, izmantojot šīs metodes.

15. Patenta pārkāpuma prasības izskatīšanas ietvaros *ISC* tika iesniegti iebildumi, ka pieteikumi nav patentējami, jo izgudrojumi, kas bija izpausti patenta pieteikumā, ietver cilvēka embrija izmantošanu, kas nav patentējama saskaņā ar Tiesas iedibināto praksi *Brüstle* lietā. *ISC* argumentēja, ka atzinums *Brüstle* lietā nav piemērojams, jo apspriežamie izgudrojumi attiecas uz partenogēnētiski apaugļotiem oocītiem, ar kuriem “[ne]var tikt aizsākts cilvēka attīstības process”, jo pastāv tāds fenomens kā genoma imprintings [*genomic imprinting*]. Kad kā pretarguments tika izvirzīts pētījums, ar kuru tika pieļauta genoma imprintinga šķēršļa pārvarēšana pelēm, kura sekas bija dzīvu partenogēnētisku peļu nākšana pasaulē, *ISC* pamatoja, ka šis pētījums neattiecas tikai uz partenogēnēzi, bet uz plašu gēnu manipulāciju. *ISC* grozīja savus pieteikumus, izslēdzot šādas manipulācijas metodes (tas ir, pievienojot vārdu “pluripotents” pirms “cilvēka cilmes šūnu līnija” un atsaucoties uz tēva imprintinga neesamību).

16. 2012. gada 16. augusta lēmumā *UK Intellectual Property Office Hearing Officer* [Apvienotās Karalistes Intelektuālā īpašuma biroja Uzklaušanās amatpersona], kura darbojās *Comptroller* [Patentu valdes] vārdā, atzina, ka izgudrojumi, kas ir bijuši izpausti patenta pieteikumā, attiecas uz cilvēka embriju izmantošanu tā, kā to bija izklāstījusi Tiesa *Brüstle* lietā, proti, organismi, ar kuriem “var tikt aizsākts cilvēka attīstības process”, un tādējādi to patentspēja ir izslēgta saskaņā ar *Patents Act 1977* A2. pielikuma 3. punkta d) apakšpunktu, ar kuru tiek ieviests Direktīvas 98/44 6. panta 2. punkta c) apakšpunkts. Tādēļ [amatpersona] noraidīja pieteikumus.

17. *ISC* pārsūdzēja lēmumu iesniedzējtiesā.

18. *ISC* argumentēja, ka Tiesas veiktā pārbaude *Brüstle* lietā bijusi domāta, lai patentspēju izslēgtu tikai organismiem, ar kuriem var tikt aizsākts cilvēka attīstības process, kā tas ir redzams Tiesas pārbaudes formulējumā, apaugļotas vai neapaugļotas olšūnas, kurām ir pārstādīti somatisko šūnu kodoli, traktējumā, un kā tas apstiprināts *Bundesgerichtshof* gala spriedumā pēc Tiesas nolēmuma *Brüstle* lietā. Tādējādi *ISC* viedoklis ir tāds, ka partenogēnētiski aktivizētu oocītu patentspēja būtu izslēdzama tikai, ciktāl tie ir spējīgi radīt totipotentas šūnas.

19. *Comptroller General* [Patentu valde] uzskatīja, ka Tiesas nolēmums *Brüstle* lietā nebija skaidrs attiecībā uz jautājumu, vai jēdzienā “cilvēka embrijs” ir ietverami organismi, ar kuriem var tikt aizsākts cilvēka attīstības process, lai arī tas var tikt nepabeigts. *Comptroller General* uzskata, ka tāpat ir neskaidrs, vai Tiesa ir paļāvusies uz apsvērumiem, kas no šodienas viedokļa atspoguļo neprecīzu tehniskā konteksta izpratni.

9 — Sākotnēji patentu pieteikumus iesniedza cits uzņēmums, bet tie tika nodoti *ISC*.

20. Pati iesniedzējtiesa uzskata, ka tad, ja apspriežamie partenogēnētiski apaugļotie oocīti nav spējīgi attīstīties līdz cilvēkam, tos nevajadzētu uzskatīt par cilvēka embrijiem. Patentspēja ir jāizslēdz totipotētām šūnām, bet ne pluripotētām šūnām. Iesniedzējtiesas viedoklis ir tāds, ka citādāka interpretācija nepanāktu atbilstošo līdzsvaru starp biotehnoloģisko pētījumu veicināšanu patentu tiesībās un personas cieņas un integritātes aizsardzību, kādu bija iecerēts panākt ar Direktīvu.

III – Uzdotais prejudiciālais jautājums un tiesvedība Tiesā

21. Ņemot vērā šos apsvērumus, iesniedzējtiesa ar 2013. gada 17. aprīļa lēmumu apturēja tiesvedību un iesniedza Tiesai šādu [prejudiciālu] jautājumu:

“Vai cilvēka neapaugļota olšūna, kuras sadalīšanās un tālāka attīstība ir tikusi stimulēta ar partenogēnēzi un kura atšķirībā no apaugļotas olšūnas ietver vienīgi pluripotētas šūnas un nav spējīga attīstīties līdz cilvēkam, ietilpst jēdzienā “cilvēka embrijs” Direktīvas 98/44/EK par izgudrojumu tiesisko aizsardzību biotehnoloģijā 6. panta 2. punkta c) apakšpunkta izpratnē?”

22. Rakstveida apsvērumus iesniedza *ISC*, Francija, Polija, Portugāle, Zviedrija, Apvienotā Karaliste un Komisija.

23. 2014. gada 29. aprīlī notika tiesas sēde, kurā apsvērumus iesniedza *ISC*, Apvienotā Karaliste, Francija, Zviedrija un Komisija.

IV – Vērtējums

A – Ievada apsvērumi

24. Pirms es atbildēju uz *High Court* iesniegto jautājumu un pamatošu, kādēļ, ņemot vērā Tiesas spriedumu *Brüstle* lietā un turpmāko iesniedzējtiesas sniegto precizējumu, es ierosinu izslēgt cilvēka neapaugļotu olšūnu, kuras sadalīšanās un tālāka attīstība ir tikusi stimulēta ar partenogēnēzi, no jēdziena “cilvēka embrijs” Direktīvas 6. panta 2. punkta c) apakšpunkta izpratnē, es minēju dažus sākotnējos apsvērumus, kas attiecas, pirmkārt, uz lietā apspriežamā izgudrojuma zinātnisko kontekstu, otrkārt, uz Direktīvas 6. panta 2. punktā iekļautā saraksta neizsmeļošo raksturu un, treškārt, uz Direktīvas 5. pantu.

1) Iesniedzējtiesas un lietas dalībnieku sniegtais zinātniskais konteksts

25. Šī lieta attiecas uz cilvēka neapaugļotām olšūnām, kuras dalīšanās un tālāka attīstība ir tikusi stimulēta ar partenogēnēzi, – organismiem, kurus es vienkāršoti turpmāk saukšu par “partenotēm”¹⁰. Lai izlemtu, vai partenotes ir cilvēka embriji, ir nepieciešams īss zinātnisks skaidrojums, kuru es balstīšu uz informāciju, kuru tiesvedības gaitā sniedza iesniedzējtiesa un lietas dalībnieki. Precizējumus, kurus nodrošināja iesniedzējtiesa, jau tika atzīmēts, ka šī informācija nav identiska ar to, kas tika sniegta *Brüstle* lietā, kas nav vienīgā šīs lietas īpatnība. Ģenerālvokāts Ī. Bots [*Y. Bot*] savos secinājumos *Brüstle* lietā ir pamatoti uzsvēris grūtības piemērot tiesību aktus ar minimālu pastāvības pakāpi lietās, kuras ir tieši atkarīgas no zinātniskām atziņām ātrā attīstībā esošā nozarē¹¹.

10 — Šis jēdziens nav lietots bieži – kā to liecina ieraksts *Shorter Oxford English Dictionary* –, bet ir bijis tiesību akta jēdziens, proti, Šveices *Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen* (Federālais likums par embrija cilmes šūnu izpēti, AS 2005, 947, ar grozījumiem) 2. panta d) punktā.

11 — Ģenerālvokāta Ī. Bota secinājumi lietā *Brüstle* (C-34/10, EU:C:2011:138, 47. un 48. punkts).

26. Cilvēka attīstība sākas ar olšūnas apaugļošanu. Daboties šūnām, apaugļotā olšūna izveidojas par “morulu”, veidojumu, kas sastāv no 8 līdz 16 šūnām. Aptuveni piecu dienu laikā pēc apaugļošanās šis organisms izveidojas par tā saukto “blastocistu”¹², veidojumu, kas sastāv no iekšējās šūnas masas, kas vēlāk izveidos visus embrionālos audus, kurus ieskauj ārējā šūnu kārtā, kuras izveidos ārpusembrija audus, tādus kā placenta.

27. Embrija cilmes šūnas tiek iegūtas no cilvēka embrijiem to agrīnajās attīstības stadijās. Parasti zinātnieki izšķir “totipotentas” šūnas, tas ir, šūnas, kuras ir spējīgas attīstīties visos cilvēka šūnu veidos, ieskaitot ārpusembrija audos un pilnīgā cilvēkā, un “pluripotentas” šūnas, kuras var attīstīties visās šūnās, kas veido ķermeni, bet ne ārpusembrija šūnās, un tādējādi nevar attīstīties līdz cilvēkam¹³. Šūnas, kuras tiek radītas pašos pirmajos apaugļotas olšūnas dalīšanās procesos, ir totipotentas. Blastocistas iekšējās šūnas masas šūnas ir pluripotentas.

28. Embrija cilmes šūnu spēja veidot dažādus audus ir radījusi cerības atrast ārstēšanas veidus vairākām līdz šim neārstējamām slimībām. Tādēļ šo šūnu izpēti ir strauji augusi kopš pirmās cilvēka cilmes šūnu linijas radīšanas 1998. gadā. Nav pārsteigums, ka uz spēles ir [liktas] arī nozīmīgas ekonomiskās intereses. Tomēr pētījumi par embrija cilmes šūnām, kuras ir iegūtas no embrijiem, rada nopietnas ētiskas bažas, kā sekas ir šādu šūnu alternatīvu [iegūšanas] avotu meklēšana¹⁴.

29. Zinātnieki ir atklājuši veidus, kā uzsākt šūnu dalīšanās procesu, kas parasti saistīts ar embrijiem, bez olšūnas apaugļošanas. Viena šāda metode ir partenogēnētiskā olšūnas aktivizēšana kā šajā lietā, kurā neapaugļots oocīts tiek “aktivizēts” ar dažādām ķīmiskām un elektriskām metodēm. Šāds aktivizēts oocīts var attīstīties līdz blastocistas fāzei. Tā kā tas nekad nav ticis apaugļots, tad oocīts satur tikai mātes DNS, bet nesatur tēva DNS. Olšūnas izveidošanās process par būtīni bez apaugļošanās tiek saukts par “partenogēnēzi”, un organisms, kas tādējādi ir radies, ir “partenote”¹⁵.

30. Lai arī dažas sugas rada partenotes, kuras attīstās līdz galam¹⁶, visi lietas dalībnieki un iesniedzējtiesa šajā lietā (pretstatā lietas dalībniekiem un iesniedzējtiesai *Brüstle* lietā) piekrita, ka saskaņā ar aktuālajām zināšanām zinātnē “genoma imprintinga” fenomēns nepieļauj cilvēka un citu zīdītāju partenozu attīstību līdz galam¹⁷. Genoma imprintings nozīmē, ka daži gēni izpaužas tikai no tēva DNS, bet daži – tikai no mātes DNS. Cilvēka gadījumā daži gēni, kas ir iesaistīti ārpusembrija audu attīstībā, piemēram, izpaužas tikai no tēva DNS. Attiecīgi cilvēka partenotes, kurās ir tikai mātes DNS, nevar, piemēram, izveidot pienācīgus ārpusembrija audus. Šādu partenozu šūnas tādējādi nekad nav totipotentas, jo pat dažās pirmajās šūnu dalīšanās tās nevar attīstīties ārpusembrija šūnās. Tomēr cilmes šūnas var iegūt no blastocistai līdzīga veidojuma¹⁸. *ISC* uzskata, ka šīs šūnas ir laba alternatīva no embrija iegūtām cilvēka embrija cilmes šūnām.

31. Iesniedzējtiesa un lietas dalībnieki piekrit, ka genoma imprintinga radītais šķērslis var tikt pārvarēts ar ģenētisko manipulāciju, lai arī līdz šim brīdim to nav izdevies pierādīt attiecībā uz cilvēku. Portugāles un Apvienotās Karalistes valdības šajā sakarā minēja, piemēram, ka “tetraploidā komplementācija” tika veiksmīgi izmantota pelēm, lai iegūtu dzīvotspējīgus pēcnācējus, kas izdzīvo līdz pieaugušam [organismam] no sākotnējām partenotēm¹⁹. Tiesas sēdēs *ISC* neatpēkoja šādu iespējamību, bet

12 — Skat. arī ģenerāladvokāta Ī. Bots secinājumus lietā *Brüstle* (C-34/10, EU:C:2011:138, 17. zemsvītras piezīme).

13 — Vācijas likumdevējs pieņēma šo jēdzienu definīcijas tiesību aktā. Skat. *Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellengesetz*, likums par cilvēka embriju aizsardzību importēšanā un cilvēka embrija cilmes šūnu izmantošanu, *BGBI. I*, 2277. lpp., ar grozījumiem) 3. panta 1. un 4. punktu. Ģenerāladvokāts Ī. Bots spēcīgi paļāvās uz šo iedalījumu savos secinājumos *Brüstle* lietā (EU:C:2011:138).

14 — Pat ja šādas šūnas netiek iegūtas no embrijiem, tās parasti tiek sauktas par “cilvēka embrija cilmes šūnām”, kas neveicina jēdzienisko skaidrību.

15 — Skat. arī manu definīciju iepriekš tekstā.

16 — Skat. Mittwoch, U. “Parthenogenesis”, no: *Journal of Medical Genetics* 1978 (15), 165. lpp.

17 — Francija atzīmē, ka nav vienprātības par to, kādi precīzi ir iemesli tam, ka beidzas zīdītāju partenozu attīstība.

18 — Lai gan daži lietas dalībnieki uzskata, ka šīs šūnas ir pluripotentas, Francija atzīmē, ka genoma imprintinga ietekme nav attiecināma tikai uz ārpusembrija audiem, bet arī ir šķērslis pienācīgai organogēnēzi, tādēļ šīs šūnas nevar tikt uzskatītas par pluripotētām.

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

izteicās, ka ģenētiskā manipulācija, kas nepieciešama, lai sasniegtu šo mērķi, maina pašu partenotes būtību. Francijas Republika[s] [pārstāvis] atzīmēja, ka attiecīga manipulācija saskaņā ar Francijas likumiem būtu prettiesiska. Iesniedzējtiesa ir minējusi, ka grozītie patentu pieteikumi, kuri ir šīs tiesvedības priekšmets, izslēdz šādas manipulācijas iespējamību.

2) Direktīvas 6. panta 2. punktā iekļautā saraksta neizsmelošais raksturs

32. Paturot prātā iepriekš minēto “partenotes” aprakstu un pirms sāku analizēt jautājumu, kuru uzdevusi *High Court*, es uzskatu, ka ir nepieciešams apspriest Direktīvas 6. panta 2. punktā iekļautā patentspējas aizliegumu saraksta, kurā ir izslēgts arī šī prejudiciālā jautājuma priekšmets, nozīmi un piemērošanas jomu.

33. 6. panta 2. punkta redakcija pati par sevi izskaidro, ka aizliegumu saraksts ir neizsmelošs (“*jo īpaši par nepatentējamiem uzskata*”²⁰), kas īpaši ir uzvērts Direktīvas preambulas 38. apsvērumā (“tā kā šo sarakstu acīmredzot nevar uzskatīt par pilnīgu”). Komisija piekrita šai interpretācijai sēdes laikā.

34. Tādā veidā principā saraksta neizsmelošais raksturs ierobežo šajā lietā uzdotā jautājuma lietderīgo ietekmi. Faktiski tas, cik būtiska ir Tiesas atbilde, ir atkarīgs no tā, vai Eiropas Savienības tiesības nodrošina “pilnīgu atbildi” uz jautājumu par partenozu patentspēju vai tikai daļēju atbildi uz šo jautājumu. Tam, ka šī lieta ir zināma, pirms sākt analizēt Tiesai uzdoto jautājumu, manuprāt, ir divas priekšrocības. Pirmkārt, tas nodrošina Tiesu ar nepieciešamo jautājuma kontekstu, ļaujot skaidrāk saprast lietas būtību. Otrkārt, tas ļaus Tiesai sniegt iesniedzējtiesai precīzāku atbildi, kas varētu novērst turpmākus prejudiciālus jautājumus.

35. Protams, šī lieta nebūtu jāapspriež, ja Tiesa, tā sacīt, sniegtu *High Court* “ietverošu” atbildi, pilnībā apstiprinot savu spriedumu *Brüstle* lietā, proti, ka Direktīva aizliedz patentēt partenozu izmantošanu rūpnieciskiem un komerciāliem mērķiem, jo tās ir cilvēka embriji Direktīvas izpratnē. Tādēļ, manuprāt, šis jautājums nebija jārisina *Brüstle* lietā.

36. Ja tomēr Tiesa piekristu manam ierosinājumam un sniegtu “izslēdzošu” atbildi, ka partenotes ir izslēgtas no cilvēka embrija jēdziena, un šādai atbildei noteikti priekšroku dod iesniedzējtiesa, tad neizbēgami būs nepieciešami tālāki paskaidrojumi faktam, ka aizliegumu saraksts ir neizsmelošs.

37. Manuprāt, Direktīvas 6. panta 2. punktā iekļautā saraksta neizsmelošais raksturs nozīmē to, ka partenotes izslēgšana no cilvēka embrija jēdziena, kurš ir iekļauts Direktīvas 6. panta 2. punkta c) apakšpunktā, neliedz dalībvalstij izslēgt patentspēju, pamatojoties uz Direktīvas 6. panta 1. punktu. Šo es mēģināšu izskaidrot pēc iespējas kodolīgāk.

38. Iesniegtais jautājums neapšaubāmi attiecas uz bioētikas jomu. Tomēr šis apstāklis neizslēdz tā piederību juridiskajai jomai. Mūsdienās faktiski ir novērojama “bioētikas tiesību” rašanās, kā to pierāda dalībvalstu likumdošana²¹. Tomēr Direktīvas mērķis noteikti nebija “bioētikas tiesības” kā tādas, lai arī tā ietver dažus šādus noteikumus. Gluži pretēji, kā norāda tās nosaukums un juridiskais pamats²²,

20 — Mans izcēlums. Izceltie vārdi atbilst šādiem jēdzieniem citu valodu redakcijās: “unter anderem” (vācu valoda), “notamment” (franču valoda), “met name” (holandiešu valoda).

21 — Skat. precīzāk Francijas *loi n° 2011-814 relative à la bioéthique du 7 juillet 2011* (bioētikas likums, 2011. gada 8. jūlija *JORF* Nr. 157, 11826. lpp.), ar grozījumiem; citas dalībvalstis bioētikas aspektus ir regulējušas tiesību aktos, kā Apvienotajā Karalistē *Human Fertilisation and Embryology Act 1990* [Cilvēka apaugļošanas un embrioloģijas likums], 1990. c. 37, ar grozījumiem, vai Nīderlandē *Wet van 20 juni 2002, houdende regels inzake handeligen met geslachtscellen en embryo's (Emryowet)*, likums, ar kuru regulē darbības ar dzimumšūnām un embrijiem, *Stb.* 2002, 338), ar grozījumiem, vai iepriekš minētais Vācijas tiesību akts. Skat. Hennette-Vaucher, S., “1994–2004: Dix ans de droit de la bioéthique”, no: Hennette-Vaucher, S. (izd.), *Bioéthique, biodroit, biopolitique*, Parīze: LGD, 2006, 11. lpp.

22 — Skat. spriedumu *Niederlande/Parlaments un Padome (C-377/98, EU:C:2001:523)*.

Direktīva attiecas tikai uz biotehnoloģisko izgudrojumu tiesisko aizsardzību, proti, patentēšanu, un var uzskatīt, ka sabiedriskā apspriešana tās projekta stadijā drīzāk bija attiecīgi ierobežota tā vietā, lai tiktu ietverti visi svarīgie viedokļi, kas attiecas uz ļoti sarežģīto bioētikas tematu, kas citā gadījumā tiktu apspriesti.

39. Biotehnoloģiskie izgudrojumi, kuri ir Direktīvas priekšmets un kuru tiesiskā aizsardzība tiek nodrošināta ar patentēšanu, neattiecas tikai uz cilvēka biotehnoloģijas jomu. Gluži pretēji, tie ietver biotehnoloģijas nozari tās plašākajā nozīmē, ieskaitot biotehnoloģijas nozares, kuras attiecas uz dzīvniekiem un augiem. Ņemot vērā tēmas sensitivitāti, Direktīva paver iespējas ētiskiem un morāliem apsvērumiem sabiedriskās kārtības un morāles kategorijās²³, un šīs iespējas ir īpaši spilgti izteiktas, kad ir runa par biotehnoloģiju attiecībā uz *homo sapiens* sugu.

40. Galvenais noteikums šajā jautājumā nešaubīgi ir Direktīvas 6. pants. Attiecīgi tās 6. panta 1. punktā ir paredzēts: “Izgudrojumus uzskata par nepatentējamiem, ja to komerciālā izmantošana būtu pretrunā sabiedriskajai kārtībai vai morālei”. 6. panta 2. punktā ir turpināts, ka “*pamatojoties uz 1. punktu, jo īpaši par nepatentējamiem uzskata*”²⁴.

41. Manuprāt un ņemot vērā preambulas apsvērumus, šie divi 6. panta punkti būtu jāinterpretē kopā. Šāda interpretācija ir noteikta ar 6. panta 2. punkta ievadvārdiem, kuri skaidri pauž, ka otrais punkts ir pirmā punkta papildinājums. Tādējādi 6. panta 2. punktā ir noteikts nepatentējamo izgudrojumu saraksts tādēļ, lai palīdzētu dalībvalstīm un paskaidrojoši parādītu gadījumus, kuros izgudrojumi apdraud sabiedrisko kārtību un morāli. Kā noteikts preambulas 38. apsvērumā, tas ir “izgudrojumu paraugsaraksts, kas ir izslēgti no patentspējas, lai sniegtu valstu tiesām un patentu birojiem vispārīgu norādījumu par to, kā interpretēt norādi uz sabiedrisko kārtību un morāli”²⁵.

42. Tādējādi man nešķiet, ka 6. panta divi punkti būtu no dažādām pasaulēm, pirmais – par sabiedrisko kārtību un morāli un otrais – par likumiem. Gluži otrādi, 6. panta 2. punktā ir juridiski noteikts Savienības līmeņa minimums visām dalībvalstīm par to, kuri izgudrojumi nav patentējami, pamatojoties uz sabiedriskās kārtības un morāles apsvērumiem. 6. panta 2. punkts tādējādi papildina 6. panta 1. punktu.

43. Tas nozīmē, ka katrai dalībvalstij ir uzticēts uzdevums noteikt, kuri izgudrojumi nav patentējami, ņemot vērā sabiedriskās kārtības un morāles apsvērumus²⁶, Direktīva nosaka nepatentējamības kodolu, tādu kā “aizliegto zonu”, kas ir kopīga visām dalībvalstīm kā formulējums par to, kas jebkurā gadījumā ir uzskatāms par nepatentējamu. Tātad, ja partenotes nav iekļautas cilvēka embrija jēdzienā Direktīvas izpratnē, tas nenozīmētu, ka dalībvalstis nevarētu aizliegt to patentspēju, pamatojoties uz citiem sabiedriskās kārtības un morāles apsvērumiem, vienlaikus atceroties, ka cilvēka embrija jēdziens neattiecas uz partenotēm²⁷.

23 — Sabiedriskās kārtības izņēmums izriet no TRIPS līguma 27. panta 2. punkta. Direktīvas preambulas 36. un 37. apsvērumus. Sīkāk par izņēmumu: Barton, T., *Der “Ordre public” als Grenze der Biopatentierung*, Berlīne: Erich Schmidt Verlag, 2004.

24 — Mans izcēlums. Šie vārdi citu valodu redakcijās: “En virtud de lo dispuesto en el apartado 1” (spāņu), “Im Sinne von Absatz 1” (vācu), “Au titre du paragraphe 1” (franču).

25 — Spāņu valodā: “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”; franču valodā: “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”; vācu valodā: “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”. (Mans izcēlums visā tekstā)

26 — Skat. Direktīvas preambulas 39. apsvērumu.

27 — Labs piemērs šādam lēmumam ir Šveices gadījums, kura savā konstitūcijā ir iekļāvusi noteikumu par cilvēku gēnu tehnoloģiju (119. pants) un ar tiesību normu aizliedz attīstīt partenotes, iegūt cilmes šūnas no partenotēm vai izmantot šādas cilmes šūnas *Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen* (Federālais likums par embrija cilmes šūnu izpēti, AS 2005, 947, ar grozījumiem) 3. panta d) punktā, un izslēdz partenogēzes procesa, izmantojot cilvēka dzimumšūnas, un šādā procesā radītu partenotēšu patentspēju. *Bundesgesetz über die Erfindungspatente* (Federālais likums par izgudrojumu patentiem, AS 1955, 871, ar grozījumiem) 2. panta c) punkts. Šveices Valsts biomedicīnas ētikas konsultatīvā padome kā šī aizlieguma argumentu minēja ne tikai embriju aizsardzību, bet arī bažas par oocītu ziedošanu, jo partenogēze ir atkarīga no oocītu pieejamības. Swiss National Advisory Commission on Biomedical Ethics, *Research involving human embryos and fetuses*, Viedoklis Nr. 11/2006, Berne, 15. lpp.

44. Šī interpretācija atbilst Tiesas judikatūrai, kurā ir noteikts, ka Direktīvas 6. panta 1. punkts atstāj dalībvalstu pārvaldes iestādēm un tiesām plašas iespējas manevrēt un tādējādi ļauj ņemt vērā katras dalībvalsts sociālo un kultūras kontekstu²⁸, turpretī 6. panta 2. punkts nedod dalībvalstīm nekādu rīcības brīvību attiecībā uz tajā uzskaitīto procesu un produktu nepatentējamību²⁹, kuru noteikumi ir atsevišķi noteikti saskaņā ar Savienības tiesībām.

45. Ar iepriekšminētajiem komentāriem pietiktu, ja partenošu gadījums nebūtu īpašs, proti, to ārējās “līdzības” cilvēka embrijiem dēļ. Šī tuvība var radīt iespaidu, ka jebkuri un visi iebildumi par partenošu patentspēju būtu jāizsaka atkarībā no to iekļaušanas *vel non* cilvēka embrija jēdzienā. Citiem vārdiem, partenošu traktēšana no sabiedriskās kārtības un morāles viedokļa būtu atkarīga tikai no tā, vai tās ir vai nav iekļautas cilvēka embrija jēdzienā. No otras puses, tas fakts, ka Eiropas Savienības tiesībās jēdziens “cilvēka embrijs” ir noteikts atsevišķi direktīvā, izslēgtu iespējamību, ka dalībvalstis nonāk pašas pie saviem secinājumiem par partenošu patentspēju, pamatojoties uz sabiedriskās kārtības un morāles apsvērumiem.

46. Es tā nedomāju.

47. Neapšaubāmi, Tiesa ir izteikusies, ka jēdziens “cilvēka embrijs” Direktīvā ir jāinterpretē autonomi un “ir jāsaprot plaši”³⁰, un pie šī nolēmuma es atgriezīšos vēlāk. Tā rezultātā Tiesa ir sākusi uztvert cilvēka embrijus un citus cilvēka organismus, kuri ir radīti ar zinātniskiem un tehniskiem līdzekļiem, kā tādus, kam ir vienāda spēja attīstīties par cilvēka embrijiem³¹.

48. Partenotes vai nu varētu, vai nevarētu izpildīt šo nosacījumu, kā tas tiks apspriests vēlāk. Lai kādu pozīciju šajā jautājumā ieņemtu, zinot partenošu izcelsmi (cilvēka olšūnas) un pielietoto tehnoloģiju, nevar tikt izslēgts, ka, pamatojoties uz Direktīvas 6. panta 1. punkta apsvērumiem un pilnīgi neatkarīgi no aizliegumiem, kurus ietver 6. panta 2. punkts, dalībvalsts uzskata partenošu patentus par pretējiem sabiedriskajai kārtībai un morālei.

49. Tādējādi, apsverot, vai partenotes ir cilvēka embriji Direktīvas izpratnē, ņemot vērā tālākos iesniedzējtiesas precizējumus, ir jāpatur prātā, ka šis jautājums attiecas uz patentspējas aizliegumu, kas ir daļa no neizsmeļošā saraksta, kas ir ietverts Direktīvas 6. panta 2. punktā, kas ir tikai 6. panta 1. punktā noteikto apsvērumu paskaidrojums.

3) Direktīvas 5. pants

50. Pēdējais sākotnējais apsvērumus ir nepieciešams attiecībā uz Direktīvas 5. pantu. Tiesa sēdes laikā lietas dalībniekiem uzdeva divus jautājumus, un otrais no tiem bija, vai partenote var tikt uzskatīta par “cilvēka ķermeni” tā sākotnējā veidošanās un attīstības stadijā Direktīvas 5. panta 1. punkta izpratnē vai, ja tā nevar uzskatīt, par “elementu, kas izdalīts no cilvēka ķermeņa” Direktīvas 5. panta 2. punkta izpratnē. Manuprāt, ir pilnībā iespējams atbildēt uz uzdoto jautājumu, neņemot vērā Direktīvas 5. pantā noteikto.

51. Saskaņā ar Direktīvas 5. panta 1. un 2. punktu cilvēka ķermenis dažādajās tā veidošanās stadijās un vienkārša tā elementu atklāšana nav patentējami, bet [tajā pašā laikā] elements, kas izdalīts no cilvēka ķermeņa vai citādi iegūts tehniskā procesā, ir patentējams. Šī atšķirība atgādina vienu no galvenajiem patentu tiesību principiem, ka tikai izgudrojumi, bet ne atklājumi ir patentējami³².

28 — Spriedumi *Niederlande/Parlaments un Komisija* (EU:C:2001:523, 37. un 38. punkts), *Komisija/Itālija* (C-456/03, EU:C:2005:388, 78. punkts), *Brüstle* (EU:C:2011:669, 29. punkts).

29 — Spriedumi *Komisija/Itālija* (EU:C:2005:388, 78. punkts), *Brüstle* (EU:C:2011:669, 29. punkts).

30 — Spriedums *Brüstle* (EU:C:2011:669, 26. un 34. punkts).

31 — Spriedums *Brüstle* (EU:C:2011:669, 36. punkts).

32 — Skat. arī preambulas 16. apsvērumu. Ģenerālvokāta F. Dž. Džeikobsa [*F. J. Jacobs*] secinājumi lietā *Niederlande/Parlaments un Padome* (C-377/98, EU:C:2001:329, 199. punkts).

52. Partenote nav ne cilvēka ķermenis tā veidošanās un attīstības stadijā, ne arī kāds no tā elementiem. Gluži pretēji, partenotes tiek radītas tehniskā procesā, un tādējādi Direktīvas 5. panta 1. punkts pats par sevi neaizliedz to patentējamību. Kā tiesa lēma lietā *Nīderlande/Parlaments un Padome*, “patentu var lūgt piešķirt tikai par izgudrojumu, kurā dabas elements ir apvienots ar tehnisku paņēmieni, kas ļauj to izcelt vai to vairo ar mērķi to piemērot rūpniecībā”³³.

B – Uzdotais jautājums

53. Tagad es pievērsīšos jautājumam, vai partenotes ir cilvēka embriji Direktīvas izpratnē, it īpaši ņemot vērā iesniedzējtiesas precizējumus un Tiesas spriedumu lietā *Brüstle*, kurā Tiesa tās sprieduma lemjošajā daļā pasludināja, ka “cilvēka embrijs” ir [..] katra neapauglota cilvēka olšūna, kuras dalīšanās un turpmākā attīstība tiek ierosināta partenogēneses ceļā”³⁴.

54. Pirms es uzsāku savu analīzi, es tomēr izklāstīšu lietas dalībnieku viedokļus.

1) Lietas dalībnieku viedokļi

55. Lietas dalībniekiem nav vienota viedokļa par to, vai partenotes ir cilvēka embriji.

56. *ISC*, Francija, Zviedrija, Apvienotā Karaliste un Komisija uzskata, ka partenotes nav “cilvēka embriji” Direktīvas 6. panta 2. punkta c) apakšpunkta izpratnē.

57. *ISC* argumentē, ka Direktīva veicina izpēti gēnu inženierijas jomā, piešķirot patentēšanas atvieglojumus, bet ierobežojot patenspēju cilvēka cieņas aizsargāšanai, piemēram, izslēdzot cilvēka ķermeni³⁵, kā arī cilvēka totiponto šūnu izmantošanu no patenspējas³⁶. Jēdziena “cilvēka embrijs” interpretācijai būtu jāpanāk līdzsvars starp šiem diviem apsvērumiem. Cilvēka cieņas un integritātes saglabāšanai apauglotas cilvēka olšūnas būtu jāuzskata par embrijiem, bet organisms, kas nav spējīgs attīstīties līdz cilvēkam vai vismaz aizsākt procesu cilvēka izveidei, nevar tikt uzskatīts par embriju. Jo olšūna bez tēva DNS var attīstīties līdz blatocistas stadijai, bet ne līdz galam un, citiem vārdiem, partenotes šūnas pat dažās pirmajās šūnu dalīšanās ir pluripotentas, bet nekad totipotentas; tādējādi izslēdzot to attīstību līdz galam, partenotes nevar tikt uzskatītas par cilvēka embrijiem. Tādēļ tās visās to attīstības stadijās ir atšķirīgas no apauglotas olšūnas. *ISC* viedoklis ir tāds, ka atbilstošs līdzsvars starp cilvēka cieņas aizsardzību un patentēšanas atvieglojumu piedāvāšanu izpētei var tikt panākts tikai tad, ja partenotes netiek izslēgtas no patenspējas.

58. Attiecībā uz Tiesas nospriesto lietā *Brüstle* *ISC* vispirms argumentē, ka spriedums nav pretrunā apsvērumam, ka partenotes nav cilvēka embriji. *ISC* uzskata, ka Tiesas atsaukšanās uz organismu, ar kuru “var tikt aizsākts cilvēka attīstības process”, bija domāta, lai veiktu nepieciešamo pārbaudi par to, vai organismi ir spējīgi aizsākt cilvēka attīstības procesu, atstājot dalībvalstu tiesu ziņā izlemt, vai šis nosacījums ir izpildīts. *ISC* balsta savu argumentu tajā, ka Tiesa koncentrējas uz cilvēka attīstību un faktu, ka Tiesa izmantoja šo pašu pamatojumu apauglotai olšūnai un neapauglotai olšūnai, kurai pārstādīti somatisko šūnu kodoli, no kurām abām var attīstīties cilvēks. Visbeidzot, *ISC* atzīmē, ka lietā *Brüstle* iesniedzējtiesa un lietas dalībnieki ir iesnieguši neskaidru informāciju par to, vai partenotes var attīstīties līdz cilvēkam. Ja Tiesas spriedums ir jāsaprot citādāk, proti, ka partenotes ir cilvēka embriji, jo to (sākotnējā) attīstība ir līdzīga embriju attīstībai, *ISC* uzskata, ka atkāpe no *Brüstle* lietas ir pamatota, jo iesniedzējtiesa šajā lietā ir skaidri norādījusi, ka partenotes un apauglota olšūna nav identiskas nevienā stadijā. *ISC* rod papildu apstiprinājumu tās nostājai spriedumā, kuru pieņēmusi

33 — Spriedums *Nīderlande/Parlaments un Komisija* (EU:C:2001:523, 72. punkts). Skat. arī preambulas 20. un 21. punktu un spriedumu *Komisija/Itālija* (C-456/03, EU:C:2005:388, 66. punkts).

34 — Spriedums *Brüstle* (EU:C:2011:669, rezolutīvā daļa).

35 — Direktīvas 5. panta 1. punkts.

36 — Direktīvas preambulas 38. apsvērumus.

Bundesgerichtshof lietā *Brüstle* pēc prejudiciālā lēmuma uzdošanas, kurā Vācijas tiesa uzskatīja, ka noteikti dzīvotnespējīgi organismi, kas ir attīstījušies no oocītiem, kuri ir apaugļoti mākslīgās apaugļošanas ceļā, nav embriji saskaņā ar Tiesas nospriesto, jo tie nav spējīgi aizsākt cilvēka attīstības procesu.

59. Apvienotā Karaliste apgalvo, ka Tiesai ir jāizskaidro tās nenoteiktais nolēmums attiecībā uz izteicienu “var tikt aizsākts cilvēka attīstības process” lietā *Brüstle*. Tā apgalvo, ka tehniskais konteksts, kas attiecas uz partenotēm, netika precīzi atspoguļots apsvērumos, kas tika iesniegti lietā *Brüstle*, un ka zinātniskā izpratne par partenotēm kopš tā laika ir attīstījusies, un tagad nevar uzskatīt, ka partenotes un embriji ir identiski kādā no to attīstības stadijām. Apvienotā Karaliste atzīmē, ka gan Tiesa, gan ģenerālvokāts lietā *Brüstle* ir atzinuši, ka atbildes tehnoloģiskajā jomā, kura vēl attīstās, varētu mainīties līdz ar tehnoloģiju sasniegumiem. Jēdziens “var tikt aizsākts cilvēka attīstības process” ir saprotams kā attiecināms tikai uz attīstības procesiem, kuriem ir vismaz iespēja tikt pabeigtiem un radīt dzīvotspējīgu cilvēku, un tas arī panāktu nepieciešamo līdzsvaru starp biotehnoloģijas rūpniecības veicināšanu un personas cieņu un integritāti³⁷. Francija un Zviedrija atbalsta līdzīgu Tiesas formulējuma izpratni un uzskata, ka, ņemot vērā šibrīža zinātnes attīstību, partenogēze nevar tikt uzskatīta par metodi, ar kuru var tikt aizsākts cilvēka attīstības process. Komisijai ir līdzīgs viedoklis, un tā uzskata, ka Tiesas vērtējums, ka partenotes atbilst šim nosacījumam un ir cilvēka embriji, bija balstīts uz rakstveida apsvērumiem, kuri ir uzskatāmi par kļūdainiem, ņemot vērā zinātnes attīstību. Komisija ierosina Tiesai noteikt kritērijus, kuri nemainītos biotehnoloģijas ātrās attīstības rezultātā.

60. Arī Portugāle atbalsta šādu Tiesas formulējuma iztulkošanu, bet uzsver risku, ja turpmākas partenotes manipulācijas sekas būtu tās dzīvotspēja. Tā piedāvā atbildēt uz jautājumu apstiprinoši, ja vien netiek pierādīts, ka partenotes nav spējīgas attīstīties līdz cilvēkam ar kādas papildus manipulācijas pielietošanu. Valsts tiesas kompetencē būtu noteikt, vai patenta pieteikumā ir uzskatāmi parādīts, ka šāda spēja nepastāv, vai arī patenta pieteikumā ir iekļauta atteikšanās no tiesībām veikt šādas manipulācijas. Apvienotā Karaliste it īpaši noraida šādu nākotnes manipulāciju iespējamības būtiskumu, atsaucoties uz Vācijas *Bundesgerichtshof* pamatojumu lietas *Brüstle* gala spriedumā, kurā bija apgalvots, ka izšķirošais faktors ir pašas šūnas spēja, nevis tās spējas pēc tam, kad ar to ir izdarītas manipulācijas.

61. Polija tomēr atbildētu uz jautājumu apstiprinoši. Tā apgalvo, ka cilvēka cieņas aizsardzības interesēs Tiesa pareizi norāda uz spēju *aizsākt* cilvēka attīstības procesu. Lai arī partenotes saskaņā ar mūsu šibrīža izpratni nevar attīstīties līdz cilvēkam, tās sākotnēji iziet tādas pašas attīstības stadijas kā apaugļota olšūna, proti, šūnu dalīšanos un diferenciāciju, un tādēļ tās ir cilvēka embriji.

2) Analīze

a) Spriedums lietā *Brüstle*

62. *Brüstle* lietā Tiesa uzņēmās definēt jēdzienu “cilvēka embrijs” Direktīvas 6. panta 2. punkta c) apakšpunkta izpratnē³⁸. Tā atzina, ka “cilvēka embrijs” ir katra cilvēka olšūna no tās apaugļošanās stadijas, katra neapaugļota cilvēka olšūna, kurā transplantēts nobriedušas cilvēka šūnas kodols, un katra neapaugļota cilvēka olšūna, kuras dalīšanās un turpmākā attīstība tiek ierosināta partenogēzes ceļā³⁹. Runājot par šūnām, kuras ir iegūtas blastocistas stadijā, Tiesai tomēr bija cita pieeja: “Valsts tiesai ir jānosaka, vai, ņemot vērā zinātnes attīstību, cilmes šūna, kura ir iegūta no cilvēka embrija blastocistas stadijā, ir “cilvēka embrijs” Direktīvas 98/44 6. panta 2. punkta c) apakšpunkta izpratnē.”⁴⁰

37 — Apvienotā Karaliste ir arī ierosinājusi pārņemt atšķirības starp totipotētām un pluripotētām šūnām [formulējumu], kas ir sniegts ģenerālvokāta Ī. Bota secinājumos lietā *Brüstle*.

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

39 — Spriedums *Brüstle* (EU:C:2011:669, rezolutīvā daļa).

40 — Turpat.

63. Šķiet, šis formulējums skaidri un saprotami iekļauj partenotes “cilvēku embriju” jēdzienā. Tomēr sprieduma rezolutīvā daļa ir interpretējama, ņemot vērā tos pamatojumus, kuri ir līdz tam noveduši un ir tā svarīgs pamats⁴¹.

64. Jautājums lietā *Brüstle* Tiesai tika iesniegts tiesvedības par *Brüstle* kunga iesniegta Vācijas patenta spēkā esamību ietvaros. Patents ir par “izolētām un attīrītām neitrālām pirmsūnām, to radišanas no embrionālajām cilmes šūnām paņēmienu un to izmantošanu neitrālu defektu terapijā”⁴². Daļā no tās jautājuma par jēdziena “cilvēka embrijs” nozīmi *Bundesgerichtshof* skaidri jautāja, vai “neapaugļotas cilvēka olšūnas, kuru dališanās un tālāka attīstība tiek veicināta partenogēneses ceļā” ir iekļautas šajā jēdzienā⁴³, jo patenta aprakstā šāda olšūna tika nosaukta par alternatīvu veidu, kā iegūt embrija cilmes šūnas.

65. Runājot par Direktīvas kontekstu un mērķi, proti, preambulas 16. un 38. punktu, 5. panta 1. punktu un 6. pantu, Tiesa apgalvoja, ka direktīvas nodoms bija nepieļaut patentspējas iespēju, ja tādējādi varētu tikt aizskarta pienācīga cilvēka cieņas ievērošana, secinot, ka “cilvēka embrija” jēdziens Direktīvas 6. panta 2. punkta c) apakšpunkta izpratnē tādēļ “ir jāsaprot plaši”⁴⁴.

66. Tiesa tad atzina, ka attiecīgi “šādā izpratnē katra cilvēka olšūna no tās apaugļošanas stadijas ir jāuzskata par “cilvēka embriju” direktīvas 6. panta 2. punkta c) apakšpunkta piemērošanas vajadzībām, ja ar šo apaugļošanu var tikt aizsākts cilvēka attīstības process”⁴⁵.

67. Šis kritērijs, tas ir, vai ar organismu “var tikt aizsākts cilvēka attīstības process”, ir galvenais Tiesas argumentācijā. Ja organismam piemīt šī spēja “tāpat kā olšūnas apaugļošanas rezultātā radītām embrijām”, tad tas ir funkcionāli līdzvērtīgs embrijam un tādējādi ir ietverts jēdzienā “cilvēka embrijs”⁴⁶.

68. Tiesa turpinājumā piemēro šo kritēriju partenotēm un neapaugļotām olšūnām, kurām ir pārstādīti somatisko šūnu kodoli, un uzskata, ka abi šie organismi ir spējīgi aizsākt cilvēka attīstības procesu⁴⁷. Attiecībā uz cilmes šūnām, kuras ir iegūtas no cilvēka embrija blastocistas stadijā, Tiesa tomēr atstāj valstu tiesu ziņā noteikt, vai tām piemīt šī spēja un vai “līdz ar to tās ir uzskatāmas par “cilvēka embriju” direktīvas 6. panta 2. punkta c) apakšpunkta izpratnē un piemērošanas vajadzībām”⁴⁸.

b) Mana izpratne par *Brüstle* lietu

69. Kā ir jāsaprot definīcija “spējīgs aizsākt cilvēka attīstības procesu”? No pirmā acu uzmetiena tas varētu šķist diezgan nenoteikts, vai nu uzsverot pirmo attīstības soļu līdzību, tas ir, vai organisms iziet šūnu dališanās un diferenciācijas procesu līdzīgi apaugļotai olšūnai, vai uzsverot faktu, ka organismam ir dabiska spēja attīstīties līdz cilvēkam.

70. Tomēr, tuvāk aplūkojot spriedumu, ir redzams, ka Tiesa gribēja noskaidrot, vai neapaugļotai olšūnai ir dabiska spēja attīstīties līdz cilvēkam.

41 — Spriedums *Asteris* u.c./Komisija (97/86, 99/86, 193/86 un 215/86, EU:C:1988:199, 27. punkts), spriedums *Bosch* (135/77, EU:C:1978:75, 4. punkts).

42 — Spriedums *Brüstle* (EU:C:2011:669, 15. punkts).

43 — Spriedums *Brüstle* (EU:C:2011:669, 23. punkts).

44 — Spriedums *Brüstle* (EU:C:2011:669, 32. –34. punkts).

45 — Spriedums *Brüstle* (EU:C:2011:669, 35. punkts), mans slīpinājums.

46 — Skat. spriedumu *Brüstle* (EU:C:2011:669, 36. punkts).

47 — Turpat.

48 — Spriedums *Brüstle* (EU:C:2011:669, 37. punkts).

71. Manuprāt, *Brüstle* lietā Tiesa ir izveidojusi funkcionālu līdzvērtību starp apaugļotu olšūnu, neapaugļotu olšūnu, kurai ir pārstādīti somatisko šūnu kodoli, un partenotēm. Kaut arī partenotes, kā tas tagad ir zināms, starp šiem trim ir vienīgie organismi, kas nevar attīstīties līdz cilvēkam, Tiesa uzskata partenotes un neapaugļotas olšūnas, kurām ir pārstādīti somatisko šūnu kodoli, par līdzvērtīgām, neminot nekādas atšķirības starp tām un tā vietā apgalvojot, ka ar abiem organismiem, “kā izriet no Tiesā iesniegtajiem rakstveida apsvērumiem, [...] tiek aizsākts cilvēka attīstības process, tāpat kā olšūnas apaugļošanas rezultātā – radīts embrijs”⁴⁹. Ja Tiesa būtu apzinājusies būtisko atšķirību starp partenotēm un neapaugļotām olšūnām, kurām ir pārstādīti somatisko šūnu kodoli, un tomēr gribētu izveidot funkcionālu līdzvērtību starp abām, tā noteikti būtu apspriedusi šo atšķirību.

72. Tādēļ ir saprātīgi pieņemt, ka tobrīd iesniegtie apsvērumi *Brüstle* lietā radīja Tiesai iespaidu, ka visiem trim organismiem piemīt dabiska spēja attīstīties līdz cilvēkam. Komisija atbalstīja šo viedokli savos apsvērumos šajā lietā, dodot piemērus apgalvojumiem no apsvērumiem *Brüstle* lietā, kas būtu varējuši radīt šādu iespaidu. Šo pieņēmumu apstiprina arī ģenerāladvokāta Ī. Bota viedoklis, kurš apgalvo, ka partenotes ir embriji “tiklīdz, ciklīdz *atbilstoši Tiesā iesniegtajiem rakstveida apsvērumiem* totipotētās šūnas” var tikt iegūtas no tām, tas ir, no šūnām, kas var attīstīties līdz cilvēkam”⁵⁰.

73. Manā izpratnē Tiesas apgalvojumā izšķirošais kritērijs, kuru vajadzētu ņemt vērā, lai noteiktu, vai neapaugļota olšūna ir cilvēka embrijs, tādēļ ir tas, vai šai neapaugļotai olšūnai ir dabiska spēja attīstīties līdz cilvēkam, tas ir, vai tā patiešām ir funkcionāli līdzvērtīga apaugļotai olšūnai.

74. Ņemot vērā iesniedzējtiesas un šīs lietas dalībnieku skaidri apgalvotos faktus, tagad šķiet skaidrs, ka partenotei pašai par sevi nav nepieciešamās dabiskās spējas attīstīties līdz cilvēkam un tādēļ tā nav “cilvēka embrijs”⁵¹.

75. Attiecīgi un ar vienu *atkāpi*, līdz kurai es rezultātā nonāksu, uz *High Court* jautājumu ir jāatbild noliedzīgi, ka neapaugļota olšūna, kuras sadalīšanās un tālāka attīstība ir tikusi stimulēta ar partenogēnēzi, kā ir skaidrojusi iesniedzējtiesa, nav iekļauta jēdzienā “cilvēka embrijs” Direktīvas 6. panta 2. punkta c) apakšpunkta izpratnē.

76. Attiecīgā atkāpe ir par iespējamību, kura ir aprakstīta iepriekš⁵², ka partenote tiek ģenētiski manipulēta tā, lai tā varētu attīstīties līdz galam un tādējādi līdz cilvēkam. Tā kā šāda manipulācija jau veiksmīgi ir izmēģināta ar zidītāju, kas nav cilvēki, partenotēm (proti, pelēm), nevar kategoriski izslēgt, ka nākotnē to varētu būt iespējams izdarīt ar cilvēka partenotēm, pat ja šādas manipulācijas bieži vien būtu nelikumīgas⁵³.

77. Tomēr tikai vēlākas ģenētiskās manipulācijas iespējamība, kas mainītu partenotes raksturīgās pazīmes, nemaina partenotes raksturīgās pazīmes *pirms* manipulācijas. Kā esmu apgalvojis iepriekš, partenotei kā tādai saskaņā ar šībrīža zinātniskajām atziņām nav spējas attīstīties līdz cilvēkam. Ja ar partenoti notiek tādas manipulācijas, ka tā tiešām iegūst nepieciešamo spēju [attīstīties līdz cilvēkam], to vairs nevar uzskatīt par partenoti un rezultātā to nevar arī patentēt.

78. Attiecīgi nav iespējams atbildēt uz *High Court* jautājumu vienkārši noliedzīgi. Gluži pretēji, apdomīgi ir izskaidrot, ka partenotes var tikt izslēgtas no embriju jēdziena tiklīdz, ciklīdz ar tām nav veiktas ģenētiskās manipulācijas, lai tās būtu spējīgas attīstīties līdz cilvēkam.

49 — Spriedums *Brüstle* (EU:C:2011:669, 36. punkts).

50 — Ģenerāladvokāta Ī. Bota secinājumi lietā *Brüstle* (EU:C:2011:138, 91. punkts). Mans izcēlums.

51 — Skat. diskusiju Austriaco, N. “Complete Moles and Parthenotes Are Not Organisms”, no: Suarez, A. un Huarte, J. (izd.), *Is this Cell a Human Being?*, Heidelberg: Springer, 2011, 45. lpp.

52 — Skat. šo secinājumu 32. punktu.

53 — Tiesas sēdē Francija atzīmēja, ka šāda manipulācija Francijā ir nelikumīga. Šajā ziņā skat. arī 1997. gada 4. aprīlī Ovjedo parakstītās Konvencijas par cilvēktiesību un cieņas aizsardzību bioloģijā un medicīnā – Konvencijas par cilvēktiesībām un biomedicīnu 13. pantu, ar kuru tiek aizliegtas noteiktas iejaukšanās cilvēka genomā. Eiropas Padomes konvenciju ir ratificējušas 29 valstis, starp kurām ir vairākas Eiropas Savienības dalībvalstis, bet ne pati Savienība.

79. Ņemot vērā šos argumentus, es ierosinu, ka atbilde uz iesniedzējtiesas iesniegto jautājumu būtu, ka cilvēka neapaugļota olšūna, kuras sadalīšanās un tālāka attīstība ir tikusi stimulēta ar partenogēnēzi, nav iekļauta jēdzienā “cilvēka embrijs” Direktīvas 6. panta 2. punkta c) apakšpunkta izpratnē tik ilgi, kamēr tās nav spējīgas attīstīties līdz cilvēkam un ar tām nav veikta ģenētiskā manipulācija, lai šādu spēju iegūtu.

V – Secinājums

80. Ņemot vērā iepriekšminēto, es iesaku Tiesai atbildēt uz *High Court of Justice, Chancery Division (Patents Court)* iesniegto jautājumu šādi:

Cilvēka neapaugļota olšūna, kuras dalīšanās un tālāka attīstība ir tikusi stimulēta ar partenogēnēzi, nav iekļauta jēdzienā “cilvēka embrijs” Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 6. jūlija Direktīvas 98/44/EK par izgudrojumu tiesisko aizsardzību biotehnoloģijā 6. panta 2. punkta c) apakšpunkta izpratnē tik ilgi, kamēr tā nav spējīga attīstīties līdz cilvēkam un ar to nav veikta ģenētiskā manipulācija, lai šādu spēju iegūtu.