Ġabra tal-ġurisprudenza

KONKLUŻJONIJIET TAL-AVUKAT ĠENERALI
CRUZ VILLALÓN
ippreżentati fis-17 ta' Lulju 2014[1]

Kawża C-364/13

International Stem Cell Corporation
vs
Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks

[talba għal deċiżjoni preliminari mressqa mill-High Court of Justice of England and Wales, Chancery Division (Patents Court) (ir-Renju Unit)]

"Direttiva 98/44/KE — Protezzjoni legali tal-invenzjonijiet bijoteknoloġiċi — Jedd għall-privattiva — Ċelloli staminali — Stimulazzjoni permezz tal-partenoġenesi ta' ovuli tal-bniedem mhux iffertilizzati sabiex jinħolqu ċelloli staminali — Partenoti — Lista tal-invenzjonijiet esklużi mill-jedd għall-privattiva — Karattru mhux eżawrjenti tal-lista — Esklużjoni ta' 'użi ta' embrjoni umani għal għanijiet industrijali jew kummerċjali' — Kunċett ta' 'embrjo uman' — 'Kapaċi li jibda l-proċess ta' żvilupp ta' bniedem'"

1. Dawn il-proċeduri joffru lill-Qorti tal-Ġustizzja opportunità li tqis mill-ġdid it-tifsira ta' "embrjonijiet" tal-Artikolu 6(2)(ċ) tad-Direttiva 98/44/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Lulju 1998 dwar il-protezzjoni legali tal-invenzjonijiet bijoteknoloġiċi (iktar 'il quddiem "id-Direttiva")[2].

2. Fil-fatt, id-domanda li l-High Court of Justice, Chancery Division (Patents Court) irrinvijat lill-Qorti tal-Ġustizzja f'din il-kawża hija, ħlief għal differenza waħda, identika għal waħda mid-domandi li l-Qorti tal-Ġustizzja rrispondiet tliet snin ilu fil-kawża Brüstle[3], dak iż-żmien b'rinviju mill-Bundesgerichtshof.

3. Fi Brüstle, il-Bundesgerichtshof kienet staqsiet, fost affarijiet oħra, jekk "bajd uman mhux iffertilizzat, li permezz ta' partenoġenesi, [ġie stimulat sabiex jinqasam u jiżviluppa]" huwiex inkluż fit-terminu "embrjonijiet" skont it-tifsira tal-Artikolu 6(2)(ċ) tad-Direttiva. Il-Qorti tal-Ġustizzja rrispondiet din id-domanda fl-affermattiv. Waqt li sabet diffikultà b'dik ir-risposta, l-unika domanda tal-qorti tar-rinviju f'din il-kawża tistaqsi jekk id-deċiżjoni fi Brüstle tapplikax b'rabta ma' dawk l-ovuli tal-bniedem mhux iffertilizzati attivati partenoġenikament anki fid-dawl tal-ispeċifikazzjoni li ġejja: "li, għad-differenza ta' ovuli ffertilizzati, jinkludu biss ċelloli pluripotenti u ma humiex kapaċi jiżviluppaw fi bnedmin".

1 — Lingwa oriġinali: l-Ingliż.

2 — ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 20, p. 395.

3 — Sentenza fil-Kawża C-34/10, Brüstle, EU:C:2011:669.

4. Il-qorti tar-rinviju hija tal-fehma li, fid-dawl tar-raġunament tal-Qorti tal-Ġustizzja fi Brüstle, jiġifieri fil-punt 36 tas-sentenza[4], ma huwiex possibbli li jiġi ddikjarat biċ-ċertezza meħtieġa jekk il-Qorti tal-Ġustizzja tagħtix l-istess risposta jekk tiġi kkonfrontata bl-ispeċifikazzjoni magħmula fid-domanda preliminari f'din il-kawża.

5. Analiżi bir-reqqa tal-loġika li ssejjes ir-risposta tal-Qorti tal-Ġustizzja fi Brüstle għandha twassalni sabiex nipproponi risposta "esklussiva" għad-domanda preliminari magħmula lill-Qorti tal-Ġustizzja, jiġifieri billi neskludi ovuli tal-bniedem mhux iffertilizzati li l-qsim u l-iżvilupp ulterjuri tagħhom ikunu ġew stimulati permezz tal-partenoġenesi mill-kunċett ta' "embrijuni umani" fid-dawl ta' speċifikazzjonijiet ulterjuri magħmula mill-qorti tar-rinviju.

I – **Il-kuntest ġuridiku**

A – *Id-dritt internazzjonali*

6. L-Artikolu 27(1) u (2) tal-Ftehim TRIPS, li jikkostitwixxi l-Anness 1 C tal-Ftehim li jistabbilixxi l-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ, iffirmat f'Marrakech fil-15 ta' April 1994 u approvat bid-Deċiżjoni tal-Kunsill 94/800/KE tat-22 ta' Diċembru 1994[5], jgħid:

"1. Il-patenti [privattivi] għandhom ikunu disponibbli għal kwalunkwe invenzjoni, jekk inhuma prodotti jew proċessi, f'kull qasam tat-teknoloġija, sakemm huma ġodda, għandhom passi inventivi u jistgħu jkunu ta' applikazzjoni industrijali, soġġetti għad-dispożizzjonijiet tal-paragrafi 2 u 3. Soġġetti għall-paragrafu 4 ta' l-Artikolu 65, paragrafu 8 ta' l-Artikolu 70 u paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu, il-patenti għandhom ikunu disponibbli u d-drittijiet tal-patenti li jistgħu jitgawdew mingħajr diskriminazzjoni tal-post ta' l-invenzjoni, il-qasam tat-teknoloġija u jekk il-prodotti kienux importati jew magħmula lokalment.

2. Il-Membri għandhom jeskludu mill-invenzjonijiet li jistgħu jiġu patentjati [jingħataw privattiva], il-prevenzjoni fit-territorji ta' l-isfruttament kummerċjali li huwa meħtieġ għall-protezzjoni ta' l-ordni pubbliku u l-moralità, inkluż il-protezzjoni tal-ħajja umana, ta' l-annimali jew pjanti jew saħħa jew biex jiġi evitat preġudizzju serju għall-ambjent, sakemm li esklużjoni bħal din ma saritx minħabba li l-isfruttament hi projbita mill-liġi tagħhom."[6]

7. L-Artikolu 52(1) tal-Konvenzjoni dwar l-Għoti ta' Privattivi Ewropej (Konvenzjoni dwar Privattivi Ewropej, iktar 'il quddiem "KPE") tal-5 ta' Ottubru 1973[7], li minnha l-Istati Membri biss, iżda mhux l-Unjoni Ewropea nfisha, jagħmlu parti, jgħid:

"Privattivi Ewropej għandhom jingħataw għal kull invenzjoni, fl-oqsma kollha tat-teknoloġija, bil-kundizzjoni li l-invenzjoni tkun ġdida, tkun tinvolvi stadju inventiv u tkun suxxettibbli għal applikazzjoni industrijali."

4 — "Għandha wkoll tingħata din il-klassifikazzjoni l-bajda umana mhux iffertilizzata … li ġiet stimulata sabiex tinqasam u tiżviluppa permezz tal-partenoġenesi. Anki jekk dawn l-organiżmi ma kinux strettament is-suġġett ta' fertilizzazzjoni, dawn huma tali, kif jirriżulta mill-osservazzjonijiet bil-miktub ippreżentati quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja, minħabba l-effett tat-teknika użata sabiex jinkisbu, li *jibdew* il-proċess ta' żvilupp ta' bniedem bħall-embriju maħluq permezz ta' fertilizzazzjoni ta' bajda." (enfasi miżjuda minni).

5 — Deċiżjoni tal-Kunsill (tat-22 ta' Diċembru 1994) **dwar il-[konklużjoni] f'isem il-Komunità Ewropea, fejn għandhom x'jaqsmu affarijiet fil-kompetenza tagħha, fuq il-ftehim milħuq fil-Laqgħa ta' negozjati multilaterali fl-Urugwaj (1986-1994)**, ĠU, Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 11, Vol. 21, p. 80.

6 — Ħassart in-noti ta' qiegħ il-paġna interni.

7 — Kif irriveduta.

8. L-Artikolu 53(a) tal-KPE jipprovdi:

"Privattivi Ewropej ma għandhomx jingħataw fir-rigward ta':

(a) invenzjonijiet li l-isfruttament kummerċjali tagħhom imur kontra l-'ordni pubbliku' jew il-moralità; sfruttament bħal dan ma għandux jitqies li jmur kontra minħabba biss li jkun ipprojbit mil-liġijiet jew mir-regolamenti f'xi wħud mill-Istati Kontraenti jew fihom kollha;" [traduzzjoni mhux uffiċjali]

9. Permezz tar-regoli tar-Regolamenti ta' Implementazzjoni tal-KPE, il-KPE kienet armonizzata mad-Direttiva [8]. Ir-Regola 28(c) tar-Regolamenti ta' Implementazzjoni tal-KPE tgħid:

"Skont l-Artikolu 53(a), privattivi Ewropej ma għandhomx jingħataw fir-rigward ta' invenzjonijiet bijoteknoloġiċi li, b'mod partikolari, jikkonċernaw dan li ġej:

(c) użi ta' embrijuni umani għal għanijiet industrijali jew kummerċjali;" [traduzzjoni mhux uffiċjali]

B – *Id-dritt tal-Unjoni Ewropea*

10. Il-premessi 5, 16, 20, 21, 36 sa 39, u 42 tad-Direttiva jipprovdu kif ġej:

"(5) Billi jeżistu differenzi fil-protezzjoni legali ta' l-invenzjonijiet bijoteknoloġiċi offruti mil-liġijiet u l-prattiċi ta' l-Istati Membri differenti; […] billi dawn id-differenzi jistgħu joħolqu ostakoli għall-kummerċ u b'hekk jimpedixxu l-funzjonament xieraq tas-suq intern;

[…]

(16) […] billi l-liġijiet dwar il-privattivi għandhom jiġu applikati hekk illi jirrispettaw il-prinċipji fundamentali li jissalvagwardaw id-dinjità u l-integrità tal-persuna; […] billi huwa importanti li jiġi asserit il-prinċipju illi l-ġisem tal-bniedem, f'kull stadju tal-formazzjoni jew tal-iżvilupp tiegħu, inklużi ċ-ċelloli tal-mikrobi, u l-iskoperta sempliċi ta' wieħed mill-elementi tiegħu jew ta' wieħed mill-prodotti tiegħu, inklużi s-sekwenza, jew parti mis-sekwenza tal-ġene tal-bniedem ma għandhomx jedd għall-privattiva; billi dawn il-prinċipji huma fl-istess linja mal-kriterji tal-jedd tal-privattiva skond il-liġijiet tal-jedd għall-privattiva, li bihom skoperta sempliċi ma tistax tiġi ppatentjata;

[…]

(20) […] billi, għalhekk għandu jiġi magħmul ċar illi invenzjoni msejsa fuq element iżolat tal-ġisem tal-bniedem jew prodotta permezz ta' proċess tekniku, li hija suxxettibbli li tiġi applikata b'mod industrijali, mhix eskluża mill-jedd għall-privattiva, anke meta l-istruttura ta' dan l-element tkun identika għal dik ta' l-element naturali, minħabba li d-drittijiet konferiti mill-privattiva ma jestendux għall-ġisem tal-bniedem u l-elementi tiegħu fl-ambjent naturali tagħhom;

(21) […] billi dan l-element iżolat mill-ġisem tal-bniedem jew prodott xorta oħra mhuwiex eskluż mill-jedd għall-privattiva ġaladarba jkun, per eżempju, ir-riżultat ta' proċess tekniku wżat sabiex jidentifikah, jippurifikah u jikklassifikah u sabiex jipproduċih barra mill-ġisem tal-bniedem, metodi tat-teknika li l-bnedmin biss huma kapaċi li jipprattikaw u li n-natura mhijiex kapaċi li twettaq;

[…]

8 — Mellulis, K.-J., Article 53 fi: Ehlers, J. u Kinkeldey, U. (Edituri), Benkard — Europäisches Patentübereinkommen, Beck, München, 2 ed. 2012, punt 39.

(36) […] billi l-Ftehim TRIPS jipprovdi l-possibbiltà illi l-membri ta' l-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ jistgħu jeskludu mill-jedd għall-privattiva l-invenzjonijiet li l-prevenzjoni tagħhom ġewwa t-territorju tagħhom mill-isfruttament kummerċjali li għalihom huwa meħtieġ li jiġu protetti l-ordni pubbliku jew il-moralità, inklużi sabiex jiġu protetti l-ħajja jew is-saħħa tal-bniedem, ta' l-annimali jew tal-pjanti jew sabiex jiġi evitat preġudizzju serju għall-ambjent, sakemm din l-esklużjoni ma ssirx sempliċiment sabiex l-isfruttament jiġi pprojbit bil-liġijiet tagħhom;

(37) […] billi jrid ukoll jiġi enfasizzat f'din id-Direttiva l-prinċipju li bih l-invenzjonijiet għandhom jiġu esklużi mill-jedd għall-privattiva meta l-isfruttament kummerċjali tagħhom joffendi l-ordni pubbliku jew il-moralità;

(38) […] billi l-parti operattiva ta' din id-Direttiva għandha tinkludi wkoll lista illustrattiva ta' l-invenzjonijiet esklużi milli jkunu ji[s]tgħu jiġu ppantentjati sabiex tipprovdi lill-qorti nazzjonali u lill-uffiċċji tal-privattivi bi gwida ġenerali sabiex jinterpretaw [ir-riferiment] għall-ordni pubbliku u l-moralità; […] billi din il-lista ovvjament ma tistax tippresumi li hija eżawrjenti; […] billi l-proċessi, li l-użu tagħhom joffendi d-dinjità umana, bħalma huma l-proċessi li jipproduċu l-kimeri miċ-ċelloli tal-mikrobi jew minn ċelloli totipotenti tal-bniedem jew ta' l-annimali, huma ovvjament esklużi mill-jedd għall-privattiva;

(39) […] billi l-ordni pubbliku u l-moralità jikkorrispondu b'mod partikolari mal-prinċipji etiċi u morali rikonoxxuti minn Stati Membru, li r-rispett għalihom huwa importanti b'mod partikolari fil-qasam tal-bijoteknoloġija minħabba l-qasam ta' applikazzjoni potenzjali ta' l-invenzjonijiet f'dan il-qasam u r-relazzjoni inerenti tagħhom mal-materja ħajja; […] billi dawn il-prinċipji ta' etika u morali jissupplimentaw l-eżamijiet legali standard skond il-liġijiet tal-privattivi irrispettivament mill-qasam tekniku ta' l-invenzjoni;

[…]

(42) […] billi, barra minn hekk, l-użi ta' l-embrjoni umani għal għanijiet industrijali jew kummerċjali għandhom ukoll jiġu esklużi mill-jedd għall-privattiva, […] billi, ikun xi jkun il-każ, din l-esklużjoni ma għandhiex taffettwa l-invenzjonijiet għal għanijiet terapewtiċi jew [dijanjostiċi] li jiġu applikati fuq embrjo uman u li huma utli għalih;"

11. L-Artikolu 5(1) u (2) tad-Direttiva jipprovdi:

"1. Il-ġisem tal-bniedem, fl-istadji varji tal-formazzjoni u l-iżvilupp tiegħu, u l-iskoperta sempliċi ta' wieħed mill-elementi tiegħu, inklużi sekwenza jew is-sekwenza parzjali ta' ġene, ma jistgħux jikkostitwixxu invenzjonijiet li għandhom jedd għall-privattiva.

2. Element iżolat mill-ġisem uman jew prodott xorta oħra permezz ta' proċess tekniku, inklużi s-sekwenza jew is-sekwenza parzjali ta' ġene, jista' jikkostitwixxi invenzjoni li għandha jedd għall-privattiva anke jekk l-istruttura ta' dan l-element tkun identika għal dak ta' element naturali."

12. L-Artikolu 6 tad-Direttiva jgħid:

"1. L-invenzjonijiet għandhom jitqiesu li ma jistgħux jiġu bil-privattiva meta l-isfruttament kummerċjali tagħhom imur kontra l-ordni pubbliku jew il-moralità pubblika; madankollu, l-isfruttament ma għandux jitqies bħala kuntrarju sempliċement minħabba li jkun ipprojbit bil-liġi.

2. Fuq il-bażi tal-paragrafu 1, dan li ġej, b'mod partikolari, għandu jitqies li għandu jedd għall-privattiva:

(a) il-proċessi għall-cloning tal-persuni umani;

(b) il-proċessi li jimmodifikaw l-identità tal-linja ġenetika tal-persuni umani;

(ċ) l-użi ta' l-embrjonijiet għal għanijiet industrijali jew kummerċjali;

(d) il-proċessi sabiex tiġi mmodifikata l-identità ġenetika ta' l-annimali li x'aktarx [tikkawżalhom] tbatija mingħajr ebda benefiċċju sostanzjali mediku għall-bniedem jew għall-annimali, kif ukoll l-annimali li jirriżultaw minn dawn il-proċessi."

C – *Id-dritt nazzjonali*

13. Il-punt 3(d) tal-Iskeda A2 tal-Att tal-1977 dwar il-Privattivi, li jimplementa l-Artikolu 6(2)(ċ) tad-Direttiva, jgħid:

"Dawn li ġejjin ma humiex invenzjonijiet bil-jedd għall-privattiva:

[...]

(d) użi ta' embrijuni umani għal għanijiet industrijali jew kummerċjali;" [traduzzjoni mhux uffiċjali]

II – **Il-fatti u l-proċeduri ewlenin**

14. International Stem Cell Corporation (iktar 'il quddiem "ISC") [9] hija l-applikant għal żewġ privattivi nazzjonali fl-Uffiċċju tal-Proprjetà Intellettwali tar-Renju Unit: Applikazzjoni GB0621068.6 bl-isem "Attivazzjoni partenoġenika ta' ooċiti għall-produzzjoni ta' ċelloli staminali ta' embrijuni umani", li tiddikjara li għandha metodi li jipproduċu linji pluripotenti ta' ċelloli staminali tal-bniedem minn ooċiti attivati partenoġenikament u minn linji ta' ċelloli staminali magħmula skont il-metodi ddikjarati, kif ukoll Applikazzjoni GB0621069.4 bl-isem ta' "Kornea sintetika minn ċelloli staminali tar-retina" li tiddikjara li għandha metodi li jipproduċu kornea sintetika jew tessut korneali li jinvolvu l-iżolament ta' ċelloli pluripotenti staminali minn ooċiti attivati partenoġenikament, kif ukoll kornea sintetika jew tessut korneali magħmula b'dawn il-metodi.

15. Waqt li l-privattivi kienu qed jiġu evalwati, ISC kienet ikkonfrontata bl-oġġezzjoni li l-applikazzjonijiet ma kellhomx jedd għall-privattiva minħabba li l-invenzjonijiet murija kienu jikkostitwixxu użi ta' embrijuni umani li ma kellhomx jedd għall-privattiva skont l-istandard stabbilit mill-Qorti tal-Ġustizzja fi Brüstle. ISC argumentat li s-sentenza fi Brüstle ma kellhiex tapplika minħabba li l-invenzjonijiet inkwistjoni kienu dwar ooċiti attivati partenoġenikament li ma kinux "[kapaċi] li jibdew il-proċess ta' żvilupp ta' bniedem bħall-embriju maħluq permezz ta' fertilizzazzjoni ta' bajda", minħabba l-fenomenu ta' imprinting ġenomiku. Ikkonfrontata b'riċerka li kienet tissuġġerixxi l-possibbiltà li jingħelbu ostakoli ta' imprinting ġenomiku fil-ġrieden li jirriżulta fi ġrieden partenoġeniċi mwielda ħajjin, ISC argumentat li din ir-riċerka ma kinitx relatata ma' partenoġenesi waħedha, iżda kienet tinkludi manipulazzjoni ġenetika estensiva. ISC emendat it-talbiet tagħha sabiex teskludi kull tali metodu ta' manipulazzjoni (eż: billi introduċiet il-kelma "pluripotenti" qabel "linja ta' ċellola staminali tal-bniedem" u rriferiet għal nuqqas ta' imprinting patern).

9 — Il-privattivi kienu oriġinarjament ġew iddepożitati f'isem kumpannija oħra, iżda kienu assenjati lil ISC.

16. F'deċiżjoni tas-16 ta' Awwissu 2012, il-Hearing Officer tal-Uffiċċju tal-Proprjetà Intellettwali tar-Renju Unit li kien qed jaġixxi għall-Kontrollur, qies l-invenzjonijiet żvelati fl-applikazzjonijiet għal privattiva bħala li kienu jikkonċernaw l-użu ta' embrijuni umani kif iddefiniti mill-Qorti tal-Ġustizzja fi Brüstle, jiġifieri organiżmi "[kapaċi] li jibdew il-proċess ta' żvilupp ta' bniedem", u, għalhekk, li kellhom ikunu esklużi mill-jedd għall-privattiva skont il-punt 3(d) tal-Iskeda A2 tal-Att tal-1977 dwar il-Privattivi li jimplementa l-Artikolu 6(2)(ċ) tad-Direttiva 98/44. Għaldaqstant huwa ċaħad l-applikazzjonijiet.

17. ISC appellat id-deċiżjoni quddiem il-qorti tar-rinviju.

18. ISC argumentat li t-test adottat mill-Qorti tal-Ġustizzja fi Brüstle kien maħsub li jeskludi mill-jedd għall-privattiva, organiżmi biss li huma kapaċi jibdew il-proċess ta' żvilupp li jwassal għal bniedem, kif muri mill-kliem tat-test tal-Qorti tal-Ġustizzja, mit-trattament tagħha ta' ovuli ffertilizzati u ta' ovuli mhux iffertilizzati suġġetti għal trasferiment nukleari ta' ċelloli somatiċi, u kif sostnut mis-sentenza finali tal-Bundesgerichtshof wara d-deċiżjoni tal-Qorti tal-Ġustizzja fi Brüstle. Ooċiti attivati partenoġenikament, għalhekk, ikunu, fl-opinjoni ta' ISC, esklużi biss mill-jedd għall-privattiva jekk ikunu kapaċi li jagħtu lok għal ċelloli totipotenti.

19. Il-Kontrollur Ġenerali qies li d-deċiżjoni tal-Qorti tal-Ġustizzja fi Brüstle ma kinitx ċara fir-rigward tad-domanda jekk it-terminu "embrijun uman" ikoprix organiżmi kapaċi li jibdew il-proċess ta' żvilupp ta' bniedem irrispettivament minn jekk il-proċess setax jitlesta. Skont il-Kontrollur Ġenerali, huwa daqstant mhux ċar jekk il-Qorti tal-Ġustizzja bbażatx ruħha fuq sottomissjonijiet li kienu jirriflettu fehma mhux korretta tal-isfond tekniku kif jinsab illum.

20. Il-qorti tar-rinviju nfisha hija tal-fehma li jekk l-ooċiti attivati partenoġenikament inkwistjoni ma jkunux kapaċi jiżviluppaw fi bniedem, ma għandhomx jitqiesu li huma embrijuni umani. Filwaqt li ċelloli totipotenti għandhom ikunu esklużi mill-jedd għall-privattiva, ċelloli pluripotenti ma għandhomx. Qari differenti ma jiksibx, fl-opinjoni tal-qorti tar-rinviju, il-bilanċ xieraq bejn it-tħeġġiġ għal riċerka bijoteknoloġika għal liġi dwar il-privattivi u l-osservanza tad-dinjità u l-integrità tal-persuna, li d-Direttiva kienet maħsuba tikseb.

III – **It-talba għal deċiżjoni preliminari u l-proċedura quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja**

21. Fid-dawl ta' dawn il-kunsiderazzjonijiet il-qorti tar-rinviju, b'digriet tas-17 ta' April 2013, issospendiet il-proċeduri quddiemha u rrinvijat id-domanda li ġejja lill-Qorti tal-Ġustizzja:

"Ovuli tal-bniedem mhux iffertilizzati li l-qsim u l-iżvilupp ulterjuri tagħhom ġew stimulati permezz tal-partenoġenesi u li, għad-differenza ta' ovuli ffertilizzati, jinkludu biss ċelloli pluripotenti u ma humiex kapaċi jiżviluppaw fi bnedmin huma inklużi fil-kelma "embrjonijiet" fl-Artikolu 6(2)(ċ) tad-Direttiva 98/44/KE dwar il-protezzjoni legali tal-invenzjonijiet bijoteknoloġiċi?"

22. Ġew ippreżentati osservazzjonijiet bil-miktub minn ISC, Franza, il-Polonja, il-Portugall, l-Isvezja, ir-Renju Unit u l-Kummissjoni.

23. Fid-29 ta' April 2014, il-Qorti tal-Ġustizzja żammet seduta li matulha ISC, ir-Renju Unit, Franza, l-Isvezja u l-Kummissjoni ppreżentaw l-osservazzjonijiet tagħhom.

IV – **Evalwazzjoni**

A – *Kunsiderazzjonijiet preliminari*

24. Qabel ma nirrispondi d-domanda preliminari tal-High Court u nargumenta għaliex, fid-dawl tad-deċiżjoni tal-Qorti tal-Ġustizzja fi Brüstle u tal-ispeċifikazzjonijiet ulterjuri magħmula mill-qorti tar-rinviju, qed nipproponi li neskludi ovuli mhux iffertilizzati tal-bniedem li l-qsim u l-iżvilupp ulterjuri tagħhom ikunu ġew stimulati permezz tal-partenoġenesi mill-kunċett ta' "embrjonijiet" skont l-Artikolu 6(2)(ċ) tad-Direttiva, ser nippreżenta xi kunsiderazzjonijiet preliminari dwar, l-ewwel nett, l-isfond xjentifiku tal-invenzjoni inkwistjoni fil-kawża; it-tieni nett, il-karattru mhux eżawrjenti tal-lista li hemm fl-Artikolu 6(2) tad-Direttiva, u, it-tielet nett, l-Artikolu 5 tad-Direttiva.

1. L-isfond xjentifiku kif deskritt mill-qorti tar-rinviju u mill-partijiet

25. Il-każ ineżami jikkonċerna ovuli tal-bniedem mhux iffertilizzati li l-qsim u l-iżvilupp ulterjuri tagħhom kienu ġew stimulati permezz tal-partenoġenesi — organiżmi li minn issa 'l quddiem nirreferi għalihom bħala "partenoti" fl-interess tas-sempliċità [10]. Id-deċiżjoni jekk partenoti jikkostitwixxux embrijuni umani teħtieġ spjegazzjoni xjentifika qasira, li ser nibbaża fuq l-informazzjoni mogħtija mill-qorti tar-rinviju u mill-partijiet fil-proċeduri. L-ispeċifikazzjonijiet mogħtija mill-qorti tar-rinviju diġà indikaw il-fatt li din l-informazzjoni ma hijiex identika għal dik ipprovduta fi Brüstle, liema ħaġa ma hijiex l-iżgħar partikolarità tal-każ. Fil-konklużjonijiet tiegħu fil-Kawża Brüstle, l-Avukat Ġenerali Bot enfasizza bir-raġun id-diffikultajiet fl-istqarrija li l-liġi għandha grad minimu ta' permanenza f'oqsma li jiddependu direttament fuq l-istat tal-għarfien xjentifiku f'qasam li jiżviluppa malajr [11].

26. L-iżvilupp ta' bniedem jibda mal-fertilizzazzjoni ta' ovulu. Permezz tal-qsim ta' ċellola l-ovulu ffertilizzat jiżviluppa f'dak li tissejjaħ "morula", struttura magħmula minn 8 sa 16-il ċellola. F'madwar ħamest ijiem wara l-fertilizzazzjoni, l-organiżmu jiżviluppa fl-hekk imsejjaħ "blastoċista" [12], struttura magħmula minn massa interna ta' ċelloli, li sussegwentement tifforma t-tessuti embrijoniċi kollha, imdawra b'saff estern ta' ċelloli, li jifformaw tessut embrijoniku estern bħalma hija l-plaċenta.

27. Ċelloli staminali ta' embrijuni umani joriġinaw minn embrijuni umani f'dawn l-istadji bikrin ta' żvilupp. Ġeneralment xjenzati jiddistingwu bejn ċelloli "totipotenti", jiġifieri ċelloli li jkunu kapaċi jiżviluppaw fit-tipi kollha ta' ċelloli tal-bniedem, inkluż tessut embrijoniku estern, u fi bniedem komplet, u ċelloli "pluripotenti", li jistgħu jiżviluppaw fiċ-ċelloli kollha li jifformaw il-ġisem, iżda mhux f'tessut embrijoniku estern u, għalhekk, ma jistgħux jiżviluppaw fi bniedem [13]. Ċelloli magħmulin matul id-diviżjonijiet bikrin ta' ovulu ffertilizzat huma totipotenti. Ċelloli tal-massa interna ta' ċelloli ta' blastoċista huma pluripotenti.

10 — It-terminu mhux biss jintuża komunement — kif jixhed il-fatt li jinsab fix-Shorter Oxford English Dictionary — iżda kien ukoll is-suġġett ta' definizzjoni statutorja, jiġifieri fl-Artikolu 2(d) tal-Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen tal-Isvizzera (Att Federali li jikkonċerna r-Riċerka dwar Ċelloli Staminali ta' Embrijuni, AS 2005, 947, kif emendat).

11 — Konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Bot fil-Kawża C-34/10 *Brüstle*, EU:C:2011:138, punti 47 u 48.

12 — Ara wkoll il-Konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Bot fil-Kawża Brüstle, C-34/10, EU:C:2011:138, nota ta' qiegħ il-paġna 17.

13 — Il-leġiżlatur Ġermaniż adotta definizzjoni statutorja ta' dawk it-termini. Ara l-paragrafi 3(1) u (4) tal-Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellengesetz, Liġi li tiżgura l-protezzjoni ta' embrijuni tal-bnedmin fil-kuntest tal-importazzjoni u l-użu ta' ċelloli staminali ta' embrijuni tal-bniedem, BGBl. I, p. 2277, kif emendata). L-Avukat Ġenerali Bot qagħad ħafna fuq din id-distinzjoni fil-Konklużjonijiet tiegħu fil-Kawża Brüstle, EU:C:2011:138.

28. Il-kapaċità taċ-ċelloli staminali ta' embrijuni umani li jifformaw diversi tessuti ħolqot tamiet li jinstabu terapiji għal ħafna mard li s'issa ma jistax jitfejjaq. Għaldaqstant ir-riċerka dwar dawn iċ-ċelloli kibret esponenzjalment minn mindu nħolqot l-ewwel linja ta' ċelloli staminali tal-bniedem fl-1998. B'sorpriża ta' xejn, huma preżenti anki interessi ekonomiċi sinjifikattivi. Madankollu r-riċerka dwar ċelloli staminali ta' embrijuni umani li joriġinaw minn embrijuni tqajjem tħassib etiku sinjifikattiv, li jirriżulta f'tiftix għal għejun alternattivi ta' ċelloli bħal dawn [14].

29. Xjenzati sabu modi kif jibdew il-proċess tal-qsim ta' ċelloli komunement relatat ma' embrijuni mingħajr il-fertilizzazzjoni ta' ovulu. Metodu wieħed minn dawn huwa l-attivazzjoni partenoġenika ta' ovulu msemmi f'dan il-każ, fejn l-ooċit mhux iffertilizzat jiġi "attivat" minn varjetà ta' tekniki kimiċi u elettriċi. Ooċit attivat bħal dan jista' jiżviluppa għall-fażi ta' blastoċista. Peress li qatt ma jkun ġie ffertilizzat, l-ooċit ikun fih DNA matern biss u ebda DNA patern. Il-proċess tal-ovulu li jiżviluppa f'esseri mingħajr fertilizzazzjoni jissejjaħ "partenoġenesi", l-organiżmu li jinħoloq bħala "partenota" [15].

30. Filwaqt li xi speċijiet jipproduċu partenoti li jiżviluppaw fi tqala [16], il-parteċipanti kollha u l-qorti tar-rinviju f'din il-kawża (b'kuntrast mal-parteċipanti u l-qorti tar-rinviju fil-Kawża Brüstle) qablu li skont tagħrif xjentifiku attwali, fenomenu ta' "imprinting ġenomiku" ma jħallix partenoti tal-bniedem u ta' mammali oħra milli jiżviluppaw fi tqala [17]. Imprinting ġenomiku jfisser li xi ġeni jkunu espressi biss minn DNA patern, oħrajn biss minn DNA matern. Fil-każ tal-bnedmin, xi ġeni involuti fl-iżvilupp, pereżempju, ta' tessut embrijoniku estern, ikunu espressi biss minn DNA patern. Għaldaqstant, partenoti tal-bniedem — li jġorru biss DNA matern — ma jistgħux, pereżempju, jiżviluppaw sewwa tessut embrijoniku estern. Iċ-ċelloli ta' partenoti bħal dawn qatt ma jkunu, għalhekk, totipotenti, minħabba li anki fl-ewwel ftit qasmiet taċ-ċellola ma jistgħux jiżviluppaw f'ċelloli embrijoniċi oħra. Madankollu, ċelloli staminali jistgħu jinkisbu mill-istruttura li tixbah lill-blastoċista [18]. ISC tqis dawn iċ-ċelloli bħala alternattiva tajba għal ċelloli staminali ta' embrijuni umani li joriġinaw minn embrijuni.

31. Hemm qbil bejn il-qorti tar-rinviju u l-parteċipanti li l-ostakolu ppreżentat minn imprinting ġenomiku jista' jingħeleb b'manipulazzjoni ġenetika, anki jekk dan għadu ma ġiex ipprovat fil-bnedmin. Il-gvern Portugiż u dak tar-Renju Unit semmew f'dan ir-rigward, pereżempju, li fil-ġrieden il-"komplementazzjoni tetraplojde" kienet intużat b'suċċess sabiex jinkisbu dixxendenti vijabbli li baqgħu jgħixu sa ma saru adulti minn dawk li qabel oriġinarjament kienu partenoti [19]. ISC, waqt is-seduti, ma ċaħditx din il-possibbiltà, iżda qalet li l-manipulazzjoni ġenetika li kienet meħtieġa sabiex jinkiseb dan l-għan kienet tibdel in-natura nfisha tal-partenota. Ir-Repubblika Franċiża nnotat li l-manipulazzjoni rilevanti, skont il-liġi Franċiża, tkun illegali. Il-qorti tar-rinviju qalet, bħala fatt, li l-pretensjonijiet emendati tal-privattivi, li huma s-suġġett tal-proċeduri, jeskludu l-prospett ta' manipulazzjoni bħal din.

2. Il-karattru mhux eżawrjenti tal-lista li tinsab fl-Artikolu 6(2) tad-Direttiva

32. Waqt li nżomm quddiem għajnejja d-deskrizzjoni msemmija iktar 'il fuq ta' "partenota" u qabel ma nanalizza d-domanda preliminari magħmula mill-High Court, inqis li jeħtieġ li tkun diskussa t-tifsira u l-kamp ta' applikazzjoni tal-lista ta' projbizzjonijiet għall-jedd għall-privattiva li hemm fid-Direttiva fl-Artikolu 6(2) tagħha, li fosthom hemm l-esklużjoni li hija s-suġġett ta' dan ir-rinviju.

14 — Ukoll fejn ċelloli bħal dawn ma joriġinawx minn embrijuni, huma komunement jissejħu "ċelluli staminali ta' embrijuni tal-bniedem", terminu li ma jikkontribwixxix għal ċarezza terminoloġika.

15 — Ara wkoll id-definizzjoni tiegħi iktar 'il fuq.

16 — Ara Mittwoch, U, "Parthenogenesis", Journal of Medical Genetics 1978 (15), p. 165.

17 — Franza nnotat li ma kienx hemm qbil dwar ir-raġunijiet preċiżi għall-waqfien tal-iżvilupp ta' partenota f'mammali.

18 — Filwaqt li xi parteċipanti jqisu dawn iċ-ċelloli bħala pluripotenti, Franza tinnota li l-effetti ta' imprinting ġenomiku ma humiex limitati għal tessut embrijoniku estern, iżda jfixklu wkoll organoġenesi tajba, u ċ-ċelloli ma jistgħux, għalhekk, jitqiesu li huma pluripotenti.

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

33. Il-kliem tal-Artikolu 6(2) fih innifsu jagħmilha ċara li l-lista ta' projbizzjonijiet ma hijiex eżawrjenti ("dan li ġej, *b'mod partikolari*, għandu jitqies li [ma għandux jedd għall-privattiva]"[20]), fatt li dwaru tisħaq mingħajr ekwivoku l-Premessa 38 tad-Direttiva ("billi din il-lista ovvjament ma tistax tippreżumi li hija eżawrjenti"). Il-Kummissjoni qablet ma' din l-interpretazzjoni matul is-smigħ.

34. Billi dan huwa l-każ u bħala prinċipju, il-karattru mhux eżawrjenti tal-lista jillimita l-effett prattiku tar-risposta għad-domanda preliminari f'din il-kawża. Fil-fatt, is-sinjifikat tar-risposta tal-Qorti tal-Ġustizzja jkun kunsiderevolment differenti skont jekk il-liġijiet tal-Unjoni Ewropea jipprovdux "risposta kompleta" għad-domanda dwar il-jedd għall-privattiva ta' partenoti jew sempliċiment parti mir-risposta għal din id-domanda. L-għarfien ta' din il-kwistjoni qabel ma ssir analiżi tad-domanda preliminari magħmula lill-Qorti tal-Ġustizzja għandu, fil-fehma tiegħi, żewġ vantaġġi. L-ewwel nett, jipprovdi lill-Qorti tal-Ġustizzja bil-kuntest neċessarju tad-domanda, liema ħaġa tippermetti identifikazzjoni iktar ċara tal-kwistjonijiet involuti. It-tieni nett, jippermetti li l-Qorti tal-Ġustizzja tagħti lill-qorti tar-rinviju risposta iktar preċiża li tista' tevita rinviji ulterjuri.

35. Ċertament, din il-kwistjoni ma jkunx jeħtiġilha tkun diskussa kieku l-Qorti tal-Ġustizzja tagħti, sabiex ngħidu hekk, risposta "inklussiva" lill-High Court, li tikkonferma d-deċiżjoni tagħha fi Brüstle fl-intier tagħha, jiġifieri li d-Direttiva tipprojbixxi l-użu tal-privattivi għall-partenoti għal għanijiet industrijali jew kummerċjali minħabba li dawn jikkostitwixxu embrijuni umani skont id-Direttiva. Fil-fehma tiegħi, din hija r-raġuni għalfejn il-kwistjoni ma kienx jeħtiġilha tkun ittrattata fi Brüstle.

36. Madankollu, kieku l-Qorti tal-Ġustizzja kellha ssegwi l-proposta tiegħi u tagħti risposta "esklussiva", jiġifieri li partenoti jiġu esklużi mill-kunċett ta' embrijuni umani, u din hija b'mod ċar il-preferenza tal-qorti tar-rinviju, il-provvediment ta' xi spjegazzjonijiet ulterjuri dwar l-implikazzjonijiet tal-fatt li l-lista' ta' projbizzjonijiet ma hijiex eżawrjenti jsir inevitabbli.

37. Fil-fehma tiegħi, il-karattru mhux eżawrjenti tal-lista fl-Artikolu 6(2) tad-Direttiva jimplika li l-esklużjoni ta' partenota mill-kunċett ta' embrijun uman li hemm fl-Artikolu 6(2)(ċ) tad-Direttiva, ma tipprekludix lil Stat Membru milli jeskludi lill-partenoti mill-jedd għall-privattiva abbażi tal-Artikolu 6(1) tad-Direttiva. Ser nipprova nispjega ruħi dwar dan fil-qosor kemm jista' jkun.

38. Id-domanda preliminari mingħajr dubju tappartjeni għall-qasam tal-bijoetika. Madankollu, dan il-fatt ma jeskludihiex mill-isfera legali. Fil-fatt, nistgħu nosservaw, illum, li qed tiżviluppa "liġi tal-bijoetika", kif turi l-leġiżlazzjoni ta' Stati Membri[21]. Madankollu, id-Direttiva b'mod ċar ma kinitx maħsuba li tkun "liġi tal-bijoetika" bħala tali, minkejja li fiha xi dispożizzjonijiet f'dan ir-rigward. Għall-kuntrarju, kif indikat minn isimha u mill-bażi legali tagħha[22], id-Direttiva tikkonċerna biss il-protezzjoni legali ta' invenzjonijiet bijoteknoloġiċi, jiġifieri bil-privattivi, u wieħed jista' jassumi li d-deliberazzjoni pubblika matul il-proċess ta' abbozzar kienet limitata b'dan il-mod, iktar milli kienet tiġbor fiha l-aspetti rilevanti kollha relatati mat-tema kumplessa ħafna tal-bijoetika kif xort'oħra kien ikun il-każ.

20 — Enfasi miżjuda minni. Il-kliem enfasizzat jikkorrispondi għat-termini segwenti b'lingwi oħra: "unter anderem" (bil-Ġermaniż); "notamment" (bil-Franċiż); "met name" (bl-Olandiż).

21 — Ara, espliċitament fi Franza, il-Liġi Nru 2011-814 dwar il-bijoetika tas-7 ta' Lulju 2011 (liġi dwar il-bijoetika, JORF Nru 157 tat-8 ta' Lulju 2011, p. 11826), kif emendata; Stati Membri oħra rregolaw aspetti tal-bijoetika b'mod statutorju bħall-Att tal-1990 c. 37 dwar il-Fertilizzazzjoni u Embrijoloġija tal-Bniedem tar-Renju Unit, kif emendat, jew fil-Pajjiżi l-Baxxi l-Wet van tal-20 ta' Ġunju 2002, houdende regels inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's (Emryowet, Liġi li tistabbilixxi regoli relatati ma' gameti u embrijuni, Stb. 2002, 338), kif emendata, jew l-istatut Ġermaniż imsemmi diġà. Ara Hennette-Vauchez, S., "1994-2004: Dix ans de droit de la bioéthique", fi: Hennette-Vauchez, S. (ed.), Bioéthique, biodroit, biopolitique, LGDJ, Pariġi, 2006, p. 11.

22 — Ara s-sentenza L-Olanda vs Il-Parlament u Il-Kunsill, C-377/98, EU:C:2001:523.

39. L-invenzjonijiet bijoteknoloġiċi li huma s-suġġett tad-Direttiva u l-protezzjoni legali li tingħatalhom permezz tal-privattivi ma humiex limitati għal dawk fil-qasam tal-bijoteknoloġija tal-bniedem. Għall-kuntrarju, huma jinkludu l-qasam tal-bijoteknoloġija fl-usa' tifsira tiegħu, magħduda l-oqsma tal-bijoteknoloġija relatata mal-annimali u l-pjanti. Minħabba s-sensittività tas-suġġett, id-Direttiva tħalli spazju għal kunsiderazzjonijiet etiċi u morali fil-kategoriji tal-ordni pubbliku u l-moralità [23], spazju li jinħass l-iktar fir-rigward tal-bijoteknoloġija relatata mal-ispeċi *homo sapiens*.

40. Id-dispożizzjoni ewlenija f'dan ir-rigward hija, mingħajr dubju, l-Artikolu 6 tad-Direttiva. Fil-parti rilevanti tiegħu, l-Artikolu 6(1) jgħid: "L-invenzjonijiet għandhom jitqiesu li ma jistgħux jiġu bil-privattiva meta l-isfruttament kummerċjali tagħhom imur kontra l-ordni pubbliku jew il-moralità pubblika". L-Artikolu 6(2) jkompli jgħid li "[*f*]*uq il-bażi tal-paragrafu 1*, dan li ġej, b'mod partikolari, għandu jitqies li għandu jedd għall-privattiva" [24].

41. Fil-fehma tiegħi u fid-dawl tal-Premessi, dawn iż-żewġ punti tal-Artikolu 6 għandhom ikunu interpretati flimkien. Tali qari huwa impost mill-kliem ta' introduzzjoni tal-Artikolu 6(2), li b'mod ċar jikkaratterizza lit-tieni punt bħala komplimentari għall-ewwel. B'hekk, meta l-Artikolu 6(2) jiddikjara lista ta' invenzjonijiet li ma għandhomx jedd għall-privattiva, jagħmel hekk sabiex juri, b'mod illustrattiv u sabiex jipprovdi gwida lill-Istati Membri, każijiet ta' invenzjonijiet li joffendu l-ordni pubbliku jew il-moralità. Kif tgħid il-Premessa 38, din hija "lista illustrattiva ta' l-invenzjonijiet esklużi milli jkunu ji[s]tgħu jiġu ppantentjati sabiex tipprovdi lill-qrati nazzjonali u lill-uffiċċji tal-privattivi bi gwida ġenerali sabiex jinterpretaw l-ordni pubbliku u l-moralità" [25].

42. Għalhekk ma jidhirlix li ż-żewġ punti tal-Artikolu 6 jappartjenu lil żewġ dinjiet differenti: l-ewwel wieħed dik tal-ordni pubbliku u l-moralità u t-tieni dik tad-dritt. Għall-kuntrarju, l-Artikolu 6(2) jesprimi kunsens minimu fl-Unjoni kollha għall-Istati Membri kollha, f'termini legali, li minħabba fih invenzjonijiet jistgħu ma jitqisux għall-jedd għall-privattiva abbażi ta' kunsiderazzjonijiet ta' ordni pubbliku u moralità. L-Artikolu 6(2) huwa, għalhekk, anċillari għall-Artikolu 6(1).

43. Dan ifisser li fil-kuntest tal-inkarigu mogħti lil kull Stat Membru sabiex jiddetermina liema invenzjonijiet ma għandux ikollhom jedd għall-privattiva, meqjusa l-kunsiderazzjoni tal-ordni pubbliku u l-moralità [26], id-Direttiva tistabbilixxi nukleu li ma għandux jedd għall-privattiva, speċi ta' "żona ta' esklużjoni" li hija komuni għall-Istati Membri kollha bħala espressjoni ta' dak li jkollu jitqies li ma jkollux jedd għall-privattiva f'kull każ. Konsegwentement, jekk partenoti ma jiġux inklużi fil-kunċett ta' embrijuni umani skont it-tifsira tad-Direttiva, dan ma jimplikax li Stati Membri ma jkunux jistgħu jipprojbixxu li partenoti jkollhom jedd għall-privattiva abbażi ta' kunsiderazzjonijiet ta' ordni pubbliku jew moralità, filwaqt li josservaw il-kunċett li embrijun uman ma jestendix għal partenoti [27].

23 — L-esklużjoni tal-ordni pubbliku toħroġ mill-Artikolu 27(2) tal-Ftehim TRIPS. Premessi 36 u 37 tad-Direttiva. Dwar l-esklużjoni fid-dettall [ara]: Barton, T., Der "Ordre public" als Grenze der Biopatentierung, Erich Schmidt Verlag, Berlin, 2004.

24 — Enfasi miżjuda minni. Dan il-kliem jidher f'verżjonijiet ta' lingwi oħra: "En virtud de lo dispuesto en el apartado 1" (bl-Ispanjol); "Im Sinne von Absatz 1" (bil-Ġermaniż); "Au titre du paragrafue 1" (bil-Franċiż).

25 — Bl-Ispanjol: "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"; bil-Franċiż: "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"; bil-Ġermaniż: "eine *informatorische* Aufzählung der von der Patentierbarkeit ausgenommenen Erfindungen …, um so den nationalen Gerichten und Patentämtern allgemeine Leitlinien für die Auslegung der Bezugnahme auf die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten zu geben" (enfasi miżjuda kullimkien).

26 — Ara l-Premessa 39 tad-Direttiva.

27 — Eżempju tajjeb ta' deċiżjoni bħal din jista' jingħata mill-każ tal-Isvizzera, li inkludiet dispożizzjoni dwar it-teknoloġija tal-ġene li tinvolvi bnedmin fil-Kostituzzjoni tagħha (Artikolu 119) u statutorjament tipprojbixxi l-iżvilupp ta' partenoti, li bih jinġiebu ċelloli staminali minn partenoti jew li jintużaw ċelloli staminali bħal dawn fl-Artikolu 3(d) tal-Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen (Att Federali dwar Riċerka dwar Ċelloli Staminali ta' embrijuni, AS 2005, 947, kif emendat) u jeskludi l-jedd għall-privattivi ta' proċessi ta' partenoġenesi bl-użu ta' ċelloli ta' mikrobu tal-bniedem u partenoti maħluqin bi proċessi bħal dawn. L-Artikolu 2(c) tal-Bundesgesetz über die Erfindungspatente (Att Federali dwar Privattivi għal Invenzjonijiet, AS 1955, 871, kif emendat). Il-Kummissjoni Konsultattiva Nazzjonali Svizzera dwar l-Etika Bijomedika invokat mhux biss il-protezzjoni ta' embrijuni bħala argument favur din il-projbizzjoni, iżda wkoll tħassib relatat ma' donazzjoni ta' ooċiti, minħabba li l-partenoġenesi tiddependi minn jekk ikunx hemm ooċiti. Kummissjoni Konsultattiva Nazzjonali Svizzera dwar l-Etika Bijomedika, *Riċerka li tinvolvi embrijuni u feti tal-bnedmin*, Opinjoni Nru 11/2006, Berne, p. 15.

44. Din l-interpretazzjoni hija konformi mal-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja li tgħid li l-Artikolu 6(1) tad-Direttiva jippermetti lill-awtoritajiet amministrattivi u lill-qrati tal-Istati Membri kamp ta' applikazzjoni wiesa' sabiex jaġixxu u b'hekk jippermetti li jitqies il-kuntest soċjali u kulturali ta' kull Stat Membru[28], waqt li l-Artikolu 6(2) ma jippermetti ebda diskrezzjoni fir-rigward li ma jkunx hemm jedd għall-privattiva għall-proċessi u l-użu msemmija[29], li t-termini tagħhom huma ddefiniti b'mod awtonomu skont id-dritt tal-Unjoni.

45. Il-kummenti ta' qabel kienu jkunu biżżejjed kieku ma kienx minħabba l-partikolarità tal-każ tal-partenoti, jiġifieri x-"xebh" estern tagħhom ma' embrijuni umani. Dan ix-xebh jista' joħloq l-impressjoni li kull oġġezzjoni u l-oġġezzjonijiet kollha għall-jedd għall-privattiva għal partenoti għandhom ikunu deskritti f'termini tal-inklużjoni tagħhom *vel non* fil-kunċett ta' embrijun uman. Fi kliem ieħor, it-trattament ta' partenoti mill-perspettiva tal-ordni pubbliku jew tal-moralità jkun jiddependi biss minn jekk ikunux inklużi fil-kunċett ta' embrijun uman. Anki fi kliem differenti, il-fatt li l-liġi tal-Unjoni Ewropea tiddefinixxi l-kunċett ta' "embrjo uman" fid-Direttiva b'mod awtonomu, jeskludi l-possibbiltà li Stati Membri jaslu għall-konklużjonijiet tagħhom dwar il-jedd għall-privattiva għal partenoti abbażi ta' kunsiderazzjonijiet tal-ordni pubbliku u l-moralità.

46. Ma naħsibx li dan huwa l-każ.

47. Ċertament huwa minnu li l-Qorti tal-Ġustizzja qalet li t-terminu "embrjo uman" tad-Direttiva għandu jkun interpretat b'mod awtonomu u "għandu jinftiehem b'mod wiesa'"[30], deċiżjoni li nerġa' niġi għaliha iktar 'il quddiem. Dan wassal sabiex il-Qorti tal-Ġustizzja tassimila embrijuni umani u organiżmi oħra tal-bniedem maħluqa b'mezzi xjentifiċi u teknoloġiċi bl-istess kapaċità ta' żvilupp bħall-embrijuni umani[31].

48. Il-partenoti jistgħu jkunu jissodisfaw jew jistgħu ma jkunux jissodisfaw din il-kundizzjoni, kif ser ikun diskuss iktar 'il quddiem. Tkun xi tkun il-pożizzjoni li wieħed jadotta f'din il-kwistjoni, fid-dawl tal-oriġni tal-partenoti (ovuli tal-bniedem) u t-teknoloġija użata, ma jistax ikun eskluż li, mill-kunsiderazzjonijiet involuti fl-Artikolu 6(1) tad-Direttiva u b'mod għalkollox indipendenti mill-projbizzjonijiet li jinsabu fl-Artikolu 6(2), Stat Membru jqis li privattivi fuq partenoti jmorru kontra l-ordni pubbliku jew il-moralità.

49. Għalhekk, meta jitqies jekk partenoti humiex embrijuni umani skont id-Direttiva fid-dawl tal-kjarifika ulterjuri li saret mill-qorti tar-rinviju, ma għandux jintesa' li din il-kwistjoni għandha rabta ma' projbizzjoni ta' jedd għall-privattiva li hija parti minn lista mhux eżawrjenti li hemm fl-Artikolu 6(2) tad-Direttiva, li hija sempliċement illustrattiva tal-kunsiderazzjonijiet li hemm fl-Artikolu 6(1).

3. L-Artikolu 5 tad-Direttiva

50. Kunsiderazzjoni preliminari finali hija meħtieġa fir-rigward tal-Artikolu 5 tad-Direttiva. Il-Qorti tal-Ġustizzja għamlet żewġ domandi lill-parteċipanti waqt is-smigħ, fejn it-tieni waħda minnhom staqsiet jekk partenota tistax tkun ikklassifikata bħala "ġisem tal-bniedem" fl-istadju inizjali tal-formazzjoni u l-iżvilupp tiegħu skont it-tifsira tal-Artikolu 5(1) tad-Direttiva jew, jekk le, bħala "element iżolat mill-ġisem uman" skont it-tifsira tal-Artikolu 5(2). Fil-fehma tiegħi jista' jkun perfettament possibbli li jkun hemm risposta għad-domanda preliminari mingħajr ma jitqies il-kontenut tal-Artikolu 5 tad-Direttiva.

28 — Sentenzi L-Olanda vs Il-Parlament u Il-Kunsill, EU:C:2001:523, punti 37 u 38, Il-Kummissjoni vs L-Italja, C-456/03, EU:C:2005:388, punt 78, Brüstle, EU:C:2011:669, punt 29.

29 — Sentenzi Il-Kummissjoni vs L-Italja, EU:C:2005:388, punt 78, Brüstle, EU:C:2011:669, punt 29.

30 — Sentenza Brüstle, EU:C:2011:669, punti 26 u 34.

31 — Sentenza Brüstle, EU:C:2011:669, punt 36.

51. Skont l-Artikolu 5(1) u (2) tad-Direttiva, filwaqt li l-ġisem tal-bniedem fl-istadji varji tal-formazzjoni tiegħu u l-iskoperta sempliċi ta' wieħed mill-elementi tiegħu ma għandhomx jedd għall-privattiva, element iżolat mill-ġisem uman jew prodott xorta oħra permezz ta' proċess tekniku jista' jkollu jedd għall-privattiva. Id-distinzjoni tfakkarna f'wieħed mill-prinċipji bażiċi tal-liġi tal-privattivi li invenzjonijiet biss u mhux skoperti għandhom il-jedd għall-privattiva[32].

52. Partenota la hija ġisem tal-bniedem fi stadju tal-formazzjoni u l-iżvilupp tiegħu, u lanqas ma hija wieħed mill-elementi tiegħu. Minflok, partenoti jiġu prodotti permezz ta' proċess tekniku u, għalhekk, l-Artikolu 5(1) tad-Direttiva waħdu ma jżommhomx milli jkollhom il-jedd għall-privattiva tagħhom. Kif sostniet il-Qorti tal-Ġustizzja fil-kawża L-Olanda vs Il-Parlament u Il-Kunsill, "[g]ħandhom jedd għal talba għal privattiva biss dawk l-invenzjonijiet li jgħaqqdu element naturali ma proċess tekniku li jippermetti li dan jiġi iżolat jew li jiġi prodott għal applikazzjoni industrijali"[33].

B – *Id-domanda preliminari*

53. Ngħaddi issa għad-domanda jekk partenoti humiex embrijuni umani skont id-Direttiva, partikolarment fid-dawl tal-ispeċifikazzjonijiet tal-qorti tar-rinviju u tas-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja fi Brüstle, li fiha l-Qorti tal-Ġustizzja sostniet, fid-dispożittiv tas-sentenza tagħha, li "[…] [t]ikkostitwixxi 'embriju uman' […] kull bajda umana mhux iffertilizzata li, permezz tal-parteġenoġenesi, [tkun] ġiet stimulata sabiex tinqasam u tiżviluppa"[34].

54. Madankollu, qabel ma nibda bl-analiżi tiegħi stess, ser nippreżenta l-fehmiet tal-partijiet.

1. Il-fehmiet tal-partijiet

55. Il-partijiet fil-proċeduri ma jaqblux dwar jekk partenoti jikkostitwixxux embrijuni umani.

56. ISC, Franza, l-Isvezja, ir-Renju Unit u l-Kummissjoni jqisu li partenoti ma humiex "embrjonijiet umani" skont it-tifsira tal-Artikolu 6(2)(ċ) tad-Direttiva.

57. ISC targumenta li d-Direttiva tħeġġeġ ir-riċerka fil-qasam tal-inġinerija ġenetika billi tagħti inċentivi ta' privattiva filwaqt li tillimita l-jedd għall-privattiva għall-osservanza tad-dinjità tal-bniedem, billi, pereżempju, teskludi l-ġisem tal-bniedem[35], kif ukoll l-użu ta' ċelloli totipotenti tal-bniedem mill-jedd għall-privattiva[36]. L-interpretazzjoni tat-terminu "embrijun uman" ikollha tikseb bilanċ xieraq bejn dawn iż-żewġ kunsiderazzjonijiet. Filwaqt li d-dinjità tal-bniedem u l-integrità tal-persuna jitolbu li ovuli ffertilizzati tal-bniedem għandhom jitqiesu li huma embrijuni, organiżmu li ma huwiex kapaċi li jiżviluppa fi bniedem jew għallinqas li jibda l-proċess li jwassal għal bniedem ma jistax jitqies li huwa embrijun. Bħalma ovulu mingħajr DNA patern jista' jiżviluppa għall-istadju tal-blastoċista iżda mhux fi tqala, minħabba, fi kliem ieħor, li ċ-ċelloli ta' partenota huma pluripotenti wkoll fl-ewwel ftit qasmiet ta' ċelloli u qatt totipotenti, u għalhekk huwa eskluż żvilupp għal tqala, partenoti ma jistgħux jitqiesu li huma embrijuni umani. Ma humiex, għalhekk, bħal ovuli ffertilizzati fl-istadji kollha tal-iżvilupp tagħhom. Bilanċ xieraq bejn il-protezzjoni tad-dinjità tal-bniedem u l-għoti ta' inċentivi ta' privattiva għal riċerka jista', fil-fehma ta' ISC, jinkiseb biss jekk partenoti ma jkunux esklużi mill-jedd għall-privattiva.

32 — Ara wkoll il-Premessa 16; il-Konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Jacobs fil-Kawża L-Olanda vs Il-Parlament u Il-Kunsill, EU:C:2001:329, punt 199.

33 — Sentenza L-Olanda vs Il-Parlament u Il-Kunsill, EU:C:2001:523, punt 72. Ara wkoll il-Premessi 20 u 21, u s-sentenza Il-Kummissjoni vs L-Italja, EU:C:2005:388, punt 66

34 — Sentenza Brüstle, EU:C:2011:669, dispożittiv.

35 — Artikolu 5(1) tad-Direttiva.

36 — Premessa 38 tad-Direttiva.

58. Dwar dak li sostniet il-Qorti tal-Ġustizzja fi Brüstle, ISC targumenta primarjament li dan ma jinsabx f'kunflitt ma' li jitqies li l-partenoti ma humiex embrijuni umani. Ir-riferiment tal-Qorti tal-Ġustizzja għal organiżmu "kapaċi li jibda l-proċess ta' żvilupp ta' bniedem" skont ISC kien ifisser li huwa neċessarju li jiġi stabbilit jekk organiżmi humiex kapaċi jibdew il-proċess ta' żvilupp li jwassal għal bniedem, billi l-qrati nazzjonali jitħallew jiddeċiedu jekk din il-kundizzjoni hijiex sodisfatta. ISC issib sostenn għall-argument tagħha f'dak li fuqu tikkonċentra l-Qorti tal-Ġustizzja dwar l-iżvilupp ta' bniedem u dwar il-fatt li l-Qorti tal-Ġustizzja applikat eżattament l-istess argument għal ovuli ffertilizzati u għal ovuli mhux iffertilizzati suġġetti għal trasferiment nukleari ta' ċelloli somatiċi, li t-tnejn li huma jistgħu jiżviluppaw fi bnedmin. Fl-aħħar nett, ISC tinnota li fi Brüstle l-qorti tar-rinviju u l-partijiet issottomettew informazzjoni mhux ċara dwar jekk partenoti jistgħux jiżviluppaw fi bnedmin. Kieku d-deċiżjoni tal-Qorti tal-Ġustizzja kellha tinqara b'mod differenti, jiġifieri bħala li rriteniet li partenoti huma embrijuni umani minħabba l-karattru parallel tal-iżvilupp (inizjali) tagħhom ma' dak ta' embrijuni, ISC tqis li nuqqas ta' qbil mas-sentenza Brüstle jkun iġġustifikat, fid-dawl tal-fatt li l-qorti tar-rinviju f'din il-kawża indikat b'mod espliċitu li partenoti u ovuli ffertilizzati ma humiex identiċi f'kull stadju tal-iżvilupp tagħhom. ISC issib konferma ulterjuri tal-pożizzjoni tagħha fid-deċiżjoni mogħtija mill-Bundesgerichtshof fi Brüstle wara r-rinviju preliminari, li fiha l-qorti Ġermaniża qieset ċerti organiżmi mhux vijabbli żviluppati minn ooċiti ffertilizzati matul il-fertilizzazzjoni *in vitro* bħala li ma humiex embrijuni skont kif sostniet il-Qorti tal-Ġustizzja, minħabba li ma humiex kapaċi jibdew il-proċess ta' żvilupp ta' bniedem.

59. Ir-Renju Unit jargumenta li jeħtieġ li l-Qorti tal-Ġustizzja tiċċara d-deċiżjoni ambigwa tagħha bbażata fuq l-espressjoni "kapaċi li jibda l-proċess ta' żvilupp ta' bniedem" fi Brüstle. Dan jgħid li l-isfond tekniku b'rabta ma' partenoti ma kienx rifless b'mod eżatt fl-osservazzjonijiet sottomessi fi Brüstle, li l-għarfien xjentifiku dwar partenoti żviluppa minn dak iż-żmien 'l hawn u li partenoti ma jistgħux, issa, jitqiesu li huma identiċi ma' embrijuni f'kull stadju tal-iżvilupp tagħhom. Ir-Renju Unit jinnota li kemm il-Qorti tal-Ġustizzja kif ukoll l-Avukat Ġenerali kienu rrikonoxxew fi Brüstle li risposti f'qasam teknoloġiku li għadu qed jiżviluppa jistgħu jinbidlu b'avvanzi fit-teknoloġija. It-terminu "kapaċi li jibda l-proċess ta' żvilupp ta' bniedem" għandu jinftiehem bħala li jestendi biss għal proċessi ta' żvilupp li għall-inqas għandhom il-potenzjal li jissoktaw u jitlestew u li jagħtu lok għal bniedem vijabbli, li jiksbu wkoll il-bilanċ meħtieġ bejn l-inċentivi mixtieqa għall-industrija tal-bijoteknoloġija u għad-dinjità u l-integrità tal-persuna [37]. Franza u l-Isvezja japprovaw għarfien simili tal-formula tal-Qorti tal-Ġustizzja u jqisu li fid-dawl tal-istat attwali tax-xjenza, il-partenoġenesi ma tistax titqies li hija teknika kapaċi li tibda l-proċess ta' żvilupp ta' bniedem. Il-Kummissjoni tadotta pożizzjoni simili u l-argument tagħha huwa li l-valutazzjoni tal-Qorti tal-Ġustizzja li partenoti jħarsu dawn il-kundizzjonijiet u jikkostitwixxu embrijuni umani kienet imsejsa fuq sottomissjonijiet bil-miktub li nstabu li kienu ħżiena fid-dawl ta' żviluppi xjentifiċi. Il-Kummissjoni tħeġġeġ lill-Qorti tal-Ġustizzja sabiex tadotta kriterji li x'aktarx ma jkunux suġġetti għal tibdil minħabba l-iżvilupp rapidu fil-bijoteknoloġija.

60. Il-Portugall jaqbel ma' din l-interpretazzjoni tal-formula tal-Qorti tal-Ġustizzja, iżda jisħaq dwar ir-riskju ta' manipulazzjoni ulterjuri ta' partenota li jwassal għall-vijabbiltà tagħha. Jipproponi li jagħti risposta affermattiva għad-domanda, sakemm ma jintweriex li partenoti ma jistgħux jiżviluppaw fi bnedmin permezz ta' kull xorta ta' manipulazzjoni ulterjuri. Ikun għall-qorti nazzjonali li tiddetermina jekk l-applikazzjoni għal privattiva turix b'mod ċar li kapaċità bħal din ma teżistix jew jekk il-pretensjonijiet ta' privattiva jirrinunzjawx dritt li jsiru manipulazzjonijiet bħal dawn. Ir-Renju Unit speċifikament jirrifjuta r-rilevanza tal-possibbiltà li jkun hemm manipulazzjonijiet bħal dawn fil-ġejjieni, u joqgħod fuq ir-raġunament tal-Bundesgerichtshof Ġermaniża fid-deċiżjoni finali tal-kawża Brüstle, li kienet qalet li l-fattur deċiżiv kien il-kapaċità ta' ċellola nfisha, mhux il-kapaċitajiet tagħha wara li ċ-ċellola kienet immanipulata.

37 — Ir-Renju Unit ippropona wkoll li tiġi adottata d-distinzjoni bejn ċelloli totipotenti u pluripotenti magħmula fil-Konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Bot fi Brüstle.

61. Madankollu, il-Polonja tirrispondi d-domanda fl-affermattiv. Targumenta li fl-interess li titħares id-dinjità tal-bniedem, il-Qorti tal-Ġustizzja għandha korrettement toqgħod fuq il-kapaċità li *jinbeda* l-proċess ta' żvilupp ta' bniedem. Għalkemm partenoti ma jistgħux, minn dak li nafu s'issa, jiżviluppaw fi bnedmin, fil-bidu dawn jgħaddu mill-istess stadji ta' żvilupp bħal ovulu ffertilizzat, jiġifieri qsim u divrenzjar ta' ċelloli, u, għalhekk, jikkostitwixxu embrijuni umani.

2. Analiżi

a) Is-sentenza Brüstle

62. Fil-kawża Brüstle, il-Qorti tal-Ġustizzja ddefinixxiet it-terminu "embrjonijiet" fl-Artikolu 6(2)(ċ) tad-Direttiva[38]. Din sostniet li "tikkostitwixxi 'embriju uman' kull bajda umana sa mill-istadju tal-fertilizzazzjoni tagħha, kull bajda umana mhux iffertilizzata li fija ġie impjantat nukleu ta' ċellola umana matura, u kull bajda umana mhux iffertilizzata li, permezz tal-partenoġenesi, tkun ġiet stimulata sabiex tinqasam u tiżviluppa"[39]. Iżda dwar ċelloli miksuba fl-istadju tal-blastoċista, il-Qorti tal-Ġustizzja ħadet approċċ differenti: "[H]uwa l-obbligu tal-qorti nazzjonali li tiddetermina, fid-dawl tal-iżviluppi tax-xjenza, jekk ċellola staminali miksuba minn embriju uman fl-istadju tal-blastoċisti tikkostitwixxix 'embriju uman' fis-sens u għall-applikazzjoni tal-Artikolu 6(2)(ċ) tad-Direttiva"[40].

63. Dan il-kliem jidher b'mod ċar u sempliċi li qed jinkludi partenoti fid-definizzjoni ta' "embrijuni umani". Iżda l-parti operattiva tas-sentenza għandha tinqara fid-dawl tal-motivi li wasslu għaliha u li jikkostitwixxu l-bażi essenzjali tagħha[41].

64. Id-domanda fi Brüstle saret lill-Qorti tal-Ġustizzja fi proċedura dwar il-validità ta' privattiva Ġermaniża ppreżentata minn Brüstle li kienet tirrigwarda "ċelloli prekursuri nevrali iżolati u purifikati, il-metodi ta' produzzjoni tagħhom minn ċelloli staminali embrijoniċi u l-użu tagħhom għat-terapija ta' anormalitajiet nevrali"[42]. Bħala parti mid-domanda tagħha dwar it-tifsira ta' "embrijuni umani" il-Bundesgerichtshof espliċitament staqsiet jekk "bajd uman mhux iffertilizzat, li permezz ta' partenoġenesi, ġew stimolati sabiex jinqasmu u jiżviluppaw" humiex inklużi fit-terminu[43], minħabba li l-ispeċifikazzjonijiet tal-privattiva semmew bajd bħal dan bħala mod alternattiv sabiex jinkisbu ċelloli staminali ta' embrijuni umani.

65. Billi qagħdet fuq il-kuntest u l-għan tad-Direttiva, jiġifieri l-Premessi 16 u 38, l-Artikolu 5(1) u l-Artikolu 6, il-Qorti tal-Ġustizzja argumentat li l-intenzjoni tad-Direttiva kien li tkun eskluża kull possibbiltà ta' jedd għall-privattiva fejn setgħat tintlaqat l-osservanza tad-dinjità tal-bniedem, u kkonkludiet li l-kunċett ta' "embrjonijiet" skont it-tifsira tal-Artikolu 6(2)(ċ) tad-Direttiva minn hemm 'il quddiem "għandu jinftiehem b'mod wiesa'"[44].

66. Sussegwentement, il-Qorti tal-Ġustizzja kompliet billi qalet li għaldaqstant, "kull bajda umana għandha, sa mill-istadju tal-fertilizzazzjoni tagħha, titqies bħala embriju uman' fis-sens u għall-applikazzjoni tal-Artikolu 6(2)(ċ) tad-Direttiva, *peress li din il-fertilizzazzjoni hija tali li tibda l-proċess ta' żvilupp ta' bniedem*"[45].

38 — Sentenza Brüstle, EU:C:2011:669.

39 — Sentenza Brüstle, EU:C:2011:669, dispożittiv.

40 — *Ibid.*

41 — Sentenza Asteris *et* vs Il-Kummissjoni, Kawżi magħquda 97/86, 99/86, 193/86 u 215/86, EU:C:1988:199, punt 27; sentenza Bosch, 135/77, EU:C:1978:75, punt 4.

42 — Sentenza Brüstle, EU:C:2011:669, punt 15

43 — Sentenza Brüstle, EU:C:2011:669, punt 23.

44 — Sentenza Brüstle, EU:C:2011:669, punti 32 sa 34.

45 — Sentenza Brüstle, EU:C:2011:669, punt 35 (enfasi miżjuda minni).

67. Dan il-kriterju, jiġifieri jekk organiżmu huwiex "kapaċi li jibda l-proċess ta' żvilupp ta' bniedem", huwa ewlieni għall-argument tal-Qorti tal-Ġustizzja. Jekk organiżmu jkollu din il-kapaċità "bħall-embriju maħluq permezz ta' fertilizzazzjoni ta' bajda", ikun l-ekwivalenti funzjonali ta' embrijun u, għalhekk, ikun inkluż fil-kunċett ta' "embrijun uman"[46].

68. Il-Qorti tal-Ġustizzja tkompli sabiex tapplika l-kriterju għal partenoti u għal ovuli mhux iffertilizzati wara trasferiment nukleari ta' ċelloli somatiċi, u tqis li dawn iż-żewġ organiżmi bħala li huma kapaċi jibdew il-proċess ta' żvilupp ta' bniedem[47]. Madankollu, fir-rigward ta' ċelloli staminali miksuba minn embrijun uman fl-istadju tal-blastoċista, il-Qorti tal-Ġustizzja tħalliha għall-qrati nazzjonali sabiex jiddeterminaw jekk għandhomx din il-kapaċità u "għaldaqstant jekk jaqgħux taħt il-kunċett ta' 'embriju uman' fis-sens u għall-applikazzjoni tal-Artikolu 6(2)(ċ) tad-Direttiva"[48].

b) Il-fehma tiegħi dwar Brüstle

69. Kif għandu wieħed jifhem it-terminu "kapaċi li jibda l-proċess ta' żvilupp ta' bniedem"? Mal-ewwel daqqa t'għajn jista' jidher ambigwu, billi jenfasizza jew il-paralleliżmu tal-ewwel stadji ta' żvilupp, jiġifieri jekk organiżmu jibdiex proċess ta' qsim u divrenzjar ta' ċelloli simili għal dak ta' ovulu ffertilizzat, jew jenfasizza l-fatt li l-organiżmu għandu l-kapaċità inerenti li jiżviluppa fi bniedem.

70. Madankollu ħarsa iktar mill-qrib lejn is-sentenza turi li l-Qorti tal-Ġustizzja kellha l-ħsieb tistaqsi jekk ovulu mhux iffertilizzat għandux il-kapaċità inerenti li jiżviluppa fi bniedem.

71. Fil-fehma tiegħi, fil-kawża Brüstle, il-Qorti tal-Ġustizzja stabbilixxiet ekwivalenza funzjonali bejn ovuli ffertilizzati, ovuli mhux iffertilizzati suġġetti għal trasferiment nukleari ta' ċelloli somatiċi u partenoti. Minkejja li partenoti, kif jidher issa, huma l-uniċi organiżmi fost dawn it-tlieta li ma jistgħux jiżviluppaw fi bnedmin, il-Qorti tal-Ġustizzja tittratta partenoti u ovuli mhux iffertilizzati suġġetti għal trasferiment nukleari ta' ċelloli somatiċi fl-istess punt mingħajr ma semmi ebda distinzjoni bejniethom u tgħid minflok li ż-żewġ organiżmi "huma tali, kif jirriżulta mill-osservazzjonijiet bil-miktub ippreżentati quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja, [...] li jibdew il-proċess ta' żvilupp ta' bniedem bħall-embriju maħluq permezz ta' fertilizzazzjoni ta' bajda"[49]. Kieku l-Qorti tal-Ġustizzja kienet konxja tad-differenza fundamentali bejn partenoti u ovuli mhux iffertilizzati suġġetti għal trasferiment nukleari ta' ċelloli somatiċi u, madankollu, riedet tistabbilixxi ekwivalenza funzjonali bejn it-tnejn, hija kienet ċertament tiddiskuti din id-differenza.

72. Huwa, għaldaqstant, raġonevoli li wieħed jassumi li l-osservazzjonijiet ippreżentati dak iż-żmien fil-kawża Brüstle wasslu biex il-Qorti tal-Ġustizzja jkollha l-impressjoni li t-tliet organiżmi kollha għandhom il-kapaċità inerenti li jiżviluppaw fi bniedem. Il-Kummissjoni sostniet din il-fehma fl-osservazzjonijiet tagħha f'din il-kawża, fejn tat eżempji ta' stqarrijiet magħmula f'osservazzjonijiet fil-kawża Brüstle li setgħu ħolqu din l-impressjoni. Din il-preżunzjoni hija kkonfermata wkoll mill-Konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Bot, li jargumenta li l-partenoti huma embrijuni "sa fejn, *skont l-osservazzjonijiet bil-miktub ippreżentati lill-Qorti tal-Ġustizzja*, xi ċelloli totipotenti" jistgħu jinkisbu minnhom, jiġifieri ċelloli li jistgħu jiżviluppaw fi bniedem[50].

73. Għalhekk, skont kif jiena nifhem l-argument tal-Qorti tal-Ġustizzja, il-kriterju deċiżiv li għandu jittieħed inkunsiderazzjoni sabiex ikun iddeterminat jekk ovulu mhux iffertilizzat huwiex embrijun uman, huwa jekk dak l-ovulu mhux iffertilizzat ikollux il-kapaċità inerenti li jiżviluppa fi bniedem, jiġifieri jekk verament jikkostitwixxix l-ekwivalenti funzjonali ta' ovulu ffertilizzat.

46 — Ara s-sentenza Brüstle, EU:C:2011:669, il-punt 36.

47 — *Ibid.*

48 — Sentenza Brüstle, EU:C:2011:669, punt 37.

49 — Kawża Brüstle, EU:C:2011:669, punt 36.

50 — Konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Bot fil-Kawża C-34/10 Brüstle, EU:C:2011:138, punt 91 (enfasi miżjuda minni).

74. Fid-dawl tal-fatti ddikjarati b'mod inekwivoku mill-qorti tar-rinviju u mill-partijiet f'din il-proċedura issa jidher ċar li partenota ma għandhiex, *per se*, il-kapaċità inerenti meħtieġa li tiżviluppa fi bniedem u, għalhekk, bħala tali ma tikkostitwix "embrijun uman"[51].

75. Għalhekk, u bl-uniku kundizzjoni li ser insemmi sussegwentement, ir-risposta għad-domanda preliminari magħmula mill-High Court għandha tkun fin-negattiv, fis-sens li ovulu uman mhux iffertilizzat li d-diviżjoni u t-tkomplija tal-iżvilupp tiegħu ġew stimulati bil-partenoġenesi kif deskritt mill-qorti tar-rinviju ma humiex inklużi fit-terminu "embrjonijiet" tal-Artikolu 6(2)(ċ) tad-Direttiva.

76. Il-kundizzjoni inkwistjoni tikkonċerna l-eventwalità deskritta iktar 'il fuq[52] fejn partenota tiġi mmodifikata ġenetikament b'tali mod li tista' tiżviluppa fi tqala u għalhekk fi bniedem. Peress li tali manipulazzjonijiet diġà ġew ipprovati b'suċċess fuq partenoti mammiferi mhux umani (b'mod speċifiku ġrieden), ma jistax jiġi kategorikament eskluż li dan ikun ukoll possibbli, fil-futur, fir-rigward ta' partenoti umani, minkejja li dawn il-manipulazzjonijiet sikwit ikunu illegali[53].

77. Madankollu, is-sempliċi possibbiltà ta' manipulazzjoni ġenetika *a posteriori* li tibdel il-karatteristiċi fundamentali ta' partenota ma tibdilx il-karattru ta' partenota *qabel* il-manipulazzjoni. Kif għidt qabel, partenota bħala tali ma għandhiex, skont it-tagħrif xjentifiku attwali, il-kapaċità li tiżviluppa fi bniedem. Meta l-partenota tkun immanipulata b'tali mod li attwalment tikseb il-kapaċità rispettiva, ma tkunx tista' titqies iktar li hija partenota u konsegwentement, ma tistax ikollha privattiva.

78. B'hekk, ir-risposta għad-domanda preliminari tal-High Court ma tistax tkun sempliċiment fin-negattiv. B'mod kuntrarju, il-prudenza timponi li jkun ċar li l-partenoti jistgħu jkunu esklużi mit-terminu embrijuni biss sa fejn dawn ma jkunux ġew immanipulati ġenetikament biex isiru kapaċi li jiżviluppaw fi bniedem.

79. Fid-dawl ta' dawn l-argumenti nipproponi li r-risposta għad-domanda magħmula mill-qorti tar-rinviju għandha tkun li ovuli tal-bniedem mhux iffertilizzati li l-qsim u l-iżvilupp ulterjuri tagħhom ikunu ġew stimulati permezz tal-partenoġenesi ma humiex inklużi fit-terminu "embrjonijiet" tal-Artikolu 6(2)(ċ) tad-Direttiva sakemm ma jkunux kapaċi jiżviluppaw fi bniedem u ma jkunux ġew immodifikati ġenetikament biex jiksbu tali kapaċità.

V – **Konklużjoni**

80. Fid-dawl ta' dak li ntqal iktar 'il fuq, nissuġġerixxi li l-Qorti tal-Ġustizzja tirrispondi d-domanda preliminari magħmula mill-High Court of Justice, Chancery Division (Patents Court) kif ġej:

Ovuli tal-bniedem mhux iffertilizzati li l-qsim u l-iżvilupp ulterjuri tagħhom ikunu ġew stimulati permezz tal-partenoġenesi ma humiex inklużi fit-terminu "embrjonijiet" tal-Artikolu 6(2)(ċ) tad-Direttiva 98/44/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Lulju 1998 dwar il-protezzjoni legali tal-invenzjonijiet bijoteknoloġiċi sakemm ma jkunux kapaċi jiżviluppaw fi bniedem u ma jkunux ġew immodifikati ġenetikament biex jiksbu tali kapaċità.

51 — Ara d-diskussjoni f'Austriaco, N, "Complete Moles and Parthenotes Are Not Organisms", fi: Suarez, A & Huarte, J (Edituri), Is this Cell a Human Being?, Springer, Heidelberg, 2011, p. 45.

52 — Ara l-punt 32 ta' din il-konklużjoni.

53 — Franza nnotat waqt is-smigħ li manipulazzjonijiet bħal dawn huma illegali fi Franza. Ara wkoll, f'dan ir-rigward, l-Artikolu 13 tal-Konvenzjoni dwar il-Protezzjoni tad-Drittijiet tal-Bniedem u d-Dinjità tal-Persuna Umana fir-rigward tal-Applikazzjoni tal-Bijoloġija u l-Mediċina: il-Konvenzjoni dwar id-Drittijiet tal-Bniedem u l-Bijomediċina, iffirmata f'Oviedo, 4 ta' April 1997, li tipprojbixxi ċerti intervenzjonijiet li jfittxu li jimmodifikaw il-ġenoma tal-bniedem. Il-Konvenzjoni tal-Kunsill tal-Ewropa kienet irratifikata minn 29 Stat, fosthom diversi Stati Membri tal-Unjoni Ewropea, iżda mhux l-Unjoni nfisha.