SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Awla Manja)

18 ta' Diċembru 2014*

"Rinviju għal deċiżjoni preliminari — Direttiva 98/44/KE — Artikolu 6(2)(ċ) — Protezzjoni legali tal-invenzjonijiet bijoteknoloġiċi — Attivazzjoni ta' ooċiti permezz tal-partenoġenesi — Produzzjoni ta' ċelloli staminali embrijoniċi umani — Jedd għall-privattiva — Esklużjoni ta' 'użi ta' l-embrjonijiet [embrijuni umani] għal għanijiet industrijali jew kummerċjali' — Kunċetti ta' 'embriju uman' u ta' 'organiżmu kapaċi li jibda l-proċess ta' żvilupp ta' bniedem'"

Fil-Kawża C-364/13,

li għandha bħala suġġett talba għal deċiżjoni preliminari skont l-Artikolu 267 TFUE, imressqa mill-High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (ir-Renju Unit), permezz ta' deċiżjoni tas-17 ta' April 2013, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fit-28 ta' Ġunju 2013, fil-proċedura

International Stem Cell Corporation

vs

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Awla Manja),

komposta minn V. Skouris, President, K. Lenaerts, Viċi President, A. Tizzano, R. Silva de Lapuerta, M. Ilešič u C. Vajda, Presidenti ta' Awla, A. Rosas, A. Borg Barthet, J. Malenovský, C. Toader, M. Safjan (Relatur), D. Šváby u F. Biltgen, Imħallfin,

Avukat Ġenerali: P. Cruz Villalón,

Reġistratur: L. Hewlett, Amministratur Prinċipali,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tad-29 ta' April 2014,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ippreżentati:

— għal International Stem Cell Corporation, minn P. Acland, QC, u A. Cooke, solicitor,

— għall-Gvern tar-Renju Unit, minn S. Brighouse, bħala aġent, assistita minn T. Mitcheson, barrister,

— għall-Gvern Franċiż, minn D. Colas u F.-X. Bréchot, bħala aġenti,

— għall-Gvern Pollakk, minn B. Majczyna, bħala aġent,

* Lingwa tal-kawża: l-Ingliż.

— għall-Gvern Portugiż, minn L. Inez Fernandes u R. Solnado Cruz, bħala aġenti,

— għall-Gvern Svediż, minn A. Falk, L. Swedenborg u C. Meyer-Seitz, bħala aġenti,

— għall-Kummissjoni Ewropea, minn F. W. Bulst, J. Samnadda u T. van Rijn, bħala aġenti,

wara li semgħet il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali, ippreżentati fis-seduta tas-17 ta' Lulju 2014,

tagħti l-preżenti

Sentenza

1 It-talba għal deċiżjoni preliminari tirrigwarda l-interpretazzjoni 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 (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 20, p. 395).

2 Din it-talba tressqet fil-kuntest ta' kawża bejn International Stem Cell Corporation (iktar 'il quddiem "ISCO") u l-Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (iktar 'il quddiem il-"Comptroller") fir-rigward tar-rifjut tar-reġistrazzjoni ta' privattivi nazzjonali minħabba li l-applikazzjonijiet għal reġistrazzjoni, dwar l-attivazzjoni ta' ooċiti permezz tal-partenoġenesi, jirrigwardaw l-użu ta' "embrijuni umani", fis-sens tad-Direttiva 98/44.

Il-kuntest ġuridiku

Id-dritt tal-Unjoni

3 Il-premessi 1 sa 3, 16, 37 sa 39, 42 u 43 tad-Direttiva 98/44 huma mfassla kif ġej:

"(1) Billi l-inġinerija bijoteknoloġika u ġenetika għanda rwol li dejjem jiżdied fl-importanza tiegħu f'firxa wiesgħa ta' industriji u l-protezzjoni ta' l-invenzjonijiet bijoteknoloġiċi żgur li ser tkun ta' importanza fundamentali għall-iżvilupp industrijali tal-Komunità;

(2) Billi, b'mod partikolari fil-qasam ta' l-inġinerija ġenetika, ir-riċerka u l-iżvilupp jeħtieġu ammont konsiderevoli ta' investiment b'riskju għoli u għalheklk il-protezzjoni legali biss tista' tagħmilhom ta' qliegħ;

(3) Billi hija essenzjali l-protezzjoni effettiva u armonizzata ġewwa l-Istati Membri kollha sabiex jinżamm u jiġi inkoraġġat l-investiment fil-qasam tal-bijoteknoloġija;

[...]

(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 ta' l-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 għall-privattiva skond il-liġijiet tal-jedd għall-privattiva, li bihom skoperta sempliċi ma tistax tiġi ppatentjata;

[...]

(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 jitgħu jiġu ppantentjati sabiex tipprovdi lill-qrati nazzjonali u lill-uffiċċji tal-privattivi bi gwida ġenerali sabiex jinterpretaw l-ordni pubbliku u l-moralità; billi din il-lista ovvjament ma tistax tippresumi illi 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 wkoll mill-jedd għall-privattiva;

(39) Billi l-ordni pubbliku u l-moralità jikkorrispondu b'mod partikolari mal-prinċipji etiċi u morali rrikonoxxuti minn Stat 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 [embrijuni] umani għal għanijiet industrijali jew kummerċjali għandhom wkoll jiġu esklużi mill-jedd għall-privattiva; billi, ikun xi jkun il-każ, din l-esklużjoni ma għandhiex taffettwa l-invenzjonijiet għal għanijiet terapewtiċi jew dijanjostoċi li jiġu applikati fuq embrjo [embriju] uman u li huma utli għalih;

(43) Billi skond l-Artikolu F(2) tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, l-Unjoni għandha tirrispetta d-drittijiet fundamentali, kif iggarantiti bil-Konvenzjoni Ewropea dwar il-Protezzjoni tad-Drittijiet tal-Bniedem u tal-Libertajiet Fundamentali ffirmat f'Ruma fl-4 ta' Novembru 1950 u kif jirriżultaw mit-tradizzjonijiet kostituzzjonali komuni għall-Istati Membri, bħala prinċipji ġenerali tal-liġi Komunitarja […]"

4 L-Artikolu 1 ta' din id-direttiva jipprovdi:

"1. L-Istati Membri għandhom jipproteġu l-invenzjonijiet bijoloġiċi fil-liġijiet nazzjonali dwar il-privattivi. Għandhom, fejn meħtieġ, jaġġustaw il-liġijiet nazzjonali tagħhom dwar il-privattivi sabiex iqisu d-disposizzjonijiet ta' din id-Direttiva.

2. Din id-Direttiva għandha tkun mingħajr preġudizzju għall-obbligi ta' l-Istati Membru skond il-ftehimijiet internazzjonali, u b'mod partikolari il-Ftehim dwar l-TRIPS u l-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika."

5 L-Artikolu 3 tal-imsemmija direttiva jipprovdi:

"1. Għall-għanijiet ta' din id-Direttiva, invenzjonijiet ġodda, li jinvolvu pass inventiv u li huma suxxettibbli li jiġu applikati industrijalment għandhom jedd għall-privattiva anke jekk jirrigwardaw prodott li jikkonsisti minn jew ikun fih materjal bijoloġiku jew proċess li permezz tiegħu jiġi prodott, ipproċessat jew użat xi materjal bijoloġiku.

2. Il-materjal bijoloġiku li jiġi iżolat mill-ambjent naturali tiegħu jew prodott permezz ta' proċess tekniku jista' jkun soġġett għal invenzjoni anke jekk ikun ġara qabel fin-natura."

6 Skont l-Artikolu 5(1) u (2) tal-istess direttiva:

"1. Il-ġisem tal-bniedem, fl-istadji varji tal-formazzjoni u l-iżvilupp tiegħu, u l-iskoperta sempliċi ta' wieħed mill-elementi tiegħu, inklużi s-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."

7 L-Artikolu 6 tad-Direttiva 98/44 huwa mfassal kif ġej:

"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-paragrafu1, dan li ġej, b'mod partikolari, għandu jitqies li [ma] għandu[x] jedd għall-privattiva:

[...]

ċ) l-użi ta' l-embrjonijiet [embrijuni umani] għal għanijiet industrijali jew kummerċjali;

[...]"

Id-dritt tar-Renju Unit

8 Il-punt 3(d) tal-Anness A2 tal-Att tar-Renju Unit dwar il-Privattivi tal-1977 (UK Patents Act 1977), li jittrasponi l-Artikolu 6(2)(ċ) tad-Direttiva 98/44, jipprovdi:

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

[...]

d) l-użi ta' embrijuni umani għal għanijiet industrijali jew kummerċjali".

Il-kawża prinċipali u d-domanda preliminari

9 Mid-deċiżjoni tar-rinviju jirriżulta li ISCO ppreżentat żewġ applikazzjonijiet għal reġistrazzjoni ta' privattivi nazzjonali (iktar 'il quddiem l-"applikazzjonijiet għal reġistrazzjoni") quddiem il-United Kingdom Intellectual Property Office (Uffiċċju tal-Proprjetà Intellettwali tar-Renju Unit).

10 Dawn l-applikazzjonijiet għar-reġistrazzjoni kienu s-segwenti:

— l-Applikazzjoni GB0621068.6, bl-isem "Attivazzjoni ta' ooċiti permezz tal-partenoġenesi għall-produzzjoni ta' ċelloli staminali embrijoniċi umani", dwar metodi ta' produzzjoni ta' linji pluripotenti ta' ċelloli staminali umani minn ooċiti attivati permezz tal-partenoġenesi u ta' linji ta' ċelloli staminali prodotti skont il-metodi msemmija, u

— l-Applikazzjoni GB0621069.4, bl-isem "Kornea sintetika minn ċelloli staminali tar-retina", dwar metodi ta' produzzjoni ta' kornea sintetika jew ta' tessut korneali, li jinvolvu l-iżolament ta' ċelloli pluripotenti staminali minn ooċiti attivati permezz tal-partenoġenesi, u li tinvoka proċessi ta' fabbrikazzjoni li jkopru l-kornea sintetika jew it-tessut korneali magħmula b'dawn il-metodi.

11 B'deċiżjoni tas-16 ta' Awwissu 2012, il-Hearing Officer (uffiċjal tas-seduta), membru tal-persunal tal-United Kingdom Intellectual Property Office, li jaġixxi f'isem il-Comptroller, irrifjuta r-reġistrazzjoni tal-applikazzjonijiet imsemmija.

12 F'dan ir-rigward, il-Hearing Officer qies li l-invenzjonijiet deskritti fl-applikazzjonijiet għar-reġistrazzjoni kienu jikkonċernaw bajd uman mhux iffertilizzat li jkun ġie stimulat sabiex jinqasam u jiżviluppa permezz tal-partenoġenesi u li dawn l-organiżmi kienu kapaċi "li jibdew il-proċess ta' żvilupp ta' bniedem bħall-embriju maħluq permezz ta' fertilizzazzjoni ta' bajda", fis-sens tal-punt 36 tas-sentenza Brüstle (C-34/10, EU:C:2011:669).

13 Għalhekk, skont il-Hearing Officer, dawn l-invenzjonijiet kienu jikkostitwixxu "użi ta' embrijuni umani għal għanijiet industrijali jew kummerċjali", fis-sens tal-punt 3(d) tal-Anness A2 tal-Att tar-Renju Unit dwar il-Privattivi tal-1977, li jimplementa l-Artikolu 6(2)(ċ) tad-Direttiva 98/44, u għalhekk, kienu esklużi mill-jedd għal privattiva.

14 ISCO ppreżentat rikors kontra din id-deċiżjoni tal-Hearing Officer quddiem il-High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court).

15 Fil-kuntest ta' dan ir-rikors, ISCO osservat li, fis-sentenza Brüstle (EU:C:2011:669), il-Qorti tal-Ġustizzja kellha l-intenzjoni li teskludi mill-jedd għal privattiva biss l-organiżmi li jistgħu jagħtu bidu għall-proċess ta' żvilupp li jwassal għal bniedem. Issa, organiżmi bħal dawk li huma s-suġġett tal-applikazzjonijiet għal reġistrazzjoni ma jistgħux jiġu sottomessi għal tali proċess ta' żvilupp. Konsegwentement, dawn għandhom jistgħu jkunu s-suġġett ta' privattiva abbażi tad-Direttiva 98/44.

16 Min-naħa tiegħu, il-Comptroller jenfasizza li l-kwistjoni essenzjali hija dwar x'riedet tfisser il-Qorti tal-Ġustizzja, fis-sentenza Brüstle (EU:C:2011:669), b'"organiżmi kapaċi li jibdew il-proċess ta' żvilupp ta' bniedem bħall-embriju maħluq permezz ta' fertilizzazzjoni ta' bajda". Huwa jirrileva li l-osservazzjonijiet bil-miktub ippreżentati quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja f'din il-kawża setgħu jippreżentaw b'mod mhux preċiż il-kuntest xjentifiku u tekniku relatat mal-partenoġenesi.

17 Il-qorti tar-rinviju tesponi li l-partenoġenesi tikkonsisti fl-attivazzjoni ta' ooċit, fl-assenza ta' sperma, permezz ta' numru ta' tekniki kimiċi u elettriċi. Dan l-ooċit, imsejjaħ "partenota", huwa kapaċi li jinqasam u li jiżviluppa. Madankollu, skont l-għarfien xjentifiku attwali, il-partenoti mammiferi qatt ma jistgħu jiżviluppaw fi tqala minħabba l-fatt li, għad-differenza ta' bajda ffertilizzata, dawn ma fihomx DNA patern, li huwa neċessarju għall-iżvilupp tat-tessut embrijoniku estern. Fir-rigward tal-partenoti umani, ġie pprovat li dawn jiżviluppaw biss sal-istadju tal-blastoċista, f'madwar ħamest ijiem.

18 Il-qorti tar-rinviju tippreċiża li, quddiem il-Hearing Officer, ISCO emendat l-applikazzjonijiet għal reġistrazzjoni tagħha sabiex teskludi l-eventwalità tal-użu ta' kull metodu intiż, permezz ta' interventi ġenetiċi addizzjonali, sabiex jiġi rimedjat il-fatt li l-partenota ma tkunx tista' tiżviluppa fi bniedem.

19 Skont il-qorti tar-rinviju, l-esklużjoni tal-partenoti mill-jedd għal privattiva assolutament ma tassigurax bilanċ bejn, minn naħa, ir-riċerka fil-qasam tal-bioteknoloġija li għandha tiġi mħeġġa permezz tad-dritt tal-privattivi u, min-naħa l-oħra, l-osservanza tal-prinċipji fundamentali li jiżguraw id-dinjità u l-integrità tal-bniedem, għanijiet stabbiliti b'mod partikolari fil-premessi 2 u 16 tad-Direttiva 98/44.

20 F’dawn iċ-ċirkustanzi, il-High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri quddiemha u li tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domanda preliminari li ġejja:

“Ovuli [Bajd] 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 [embrijuni umani]” [li tinsab] fl-Artikolu 6(2)(ċ) tad-Direttiva 98/44[...]?”

Fuq id-domanda preliminari

21 Permezz tad-domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, jekk l-Artikolu 6(2)(ċ) tad-Direttiva 98/44 għandux jiġi interpretat fis-sens li bajda umana mhux iffertilizzata li tkun ġiet stimulata sabiex tinqasam u tiżviluppa sa ċertu stadju permezz tal-partenoġenesi tikkostitwixxi “embriju uman” fis-sens ta’ din id-dispożizzjoni.

22 Preliminarjament, għandu jitfakkar li d-Direttiva 98/44 ma għandhiex l-għan li tirregola l-użu ta’ embrijuni umani fil-kuntest ta’ riċerki xjentifiċi u li l-iskop tagħha huwa limitat għall-jedd għal privattiva tal-invenzjonijiet bioteknoloġiċi (ara s-sentenza Brüstle, EU:C:2011:669, punt 40).

23 Barra minn hekk, l-“embriju uman”, fis-sens tal-Artikolu 6(2)(ċ) ta’ din id-Direttiva, għandu jitqies li jirreferi għal kunċett awtonomu tad-dritt tal-Unjoni, li għandu jiġi interpretat b’mod uniformi fit-territorju ta’ din tal-aħħar (ara s-sentenza Brüstle, EU:C:2011:669, punt 26).

24 Fir-rigward ta’ din l-interpretazzjoni, il-Qorti tal-Ġustizzja rrilevat, fil-punt 34 tas-sentenza Brüstle (EU:C:2011:669), li, hekk kif jirriżulta mill-kuntest u mill-iskop tad-Direttiva 98/44, il-leġiżlatur tal-Unjoni ried jeskludi kull possibbiltà ta’ jedd għal privattiva meta r-rispett dovut lejn id-dinjità tal-bniedem ikun jista’ jiġi affettwat, u li minn dan jirriżulta li l-kunċett ta’ “embriju uman”, fis-sens tal-Artikolu 6(2)(ċ) tad-direttiva msemmija, għandu jiġi interpretat b’mod wiesa’.

25 Fil-punt 35 ta’ din is-sentenza, il-Qorti tal-Ġustizzja indikat li, f’dan is-sens, kull bajda umana għandha, mill-istadju tal-fertilizzazzjoni tagħha, titqies bħala “embriju uman” fis-sens u għall-applikazzjoni tal-Artikolu 6(2)(ċ) tal-istess direttiva, peress li din il-fertilizzazzjoni hija kapaċi li tagħti bidu għall-proċess ta’ żvilupp ta’ bniedem.

26 Il-Qorti tal-Ġustizzja ppreċiżat, fil-punt 36 tal-istess sentenza, li din il-klassifikazzjoni tapplika wkoll għal bajda umana mhux iffertilizzata li fiha jkun ġie impjantat in-nukleu ta’ ċellola umana matura, u għal bajda umana mhux iffertilizzata li tkun ġiet stimulata sabiex tinqasam u tiżviluppa permezz tal-partenoġenesi. Il-Qorti tal-Ġustizzja żiedet li, anki jekk dawn l-organiżmi ma kinux is-suġġett, proprjament, ta’ fertilizzazzjoni, dawn huma, hekk kif jirriżulta mill-osservazzjonijiet bil-miktub ippreżentati quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja fil-kawża li wasslet għall-imsemmija sentenza Brüstle (EU:C:2011:669), minħabba l-effett tat-teknika użata sabiex jinkisbu, ta’ natura li jibdew il-proċess ta’ żvilupp ta’ bniedem bħall-embriju maħluq permezz ta’ fertilizzazzjoni ta’ bajda.

27 B’hekk, mis-sentenza Brüstle (EU:C:2011:669) jirriżulta li bajda umana mhux iffertilizzata għandha tiġi kklassifikata bħala “embriju uman”, fis-sens tal-Artikolu 6(2)(ċ) tad-Direttiva 98/44, sakemm dawn l-organiżmi jkunu “[kapaċi] li jibdew il-proċess ta’ żvilupp ta’ bniedem”.

28 Kif irrileva, essenzjalment, l-Avukat Ġenerali fil-punt 73 tal-konklużjonijiet tiegħu fil-kawża preżenti, din l-espressjoni għandha tinftiehem fis-sens li, sabiex tkun tista’ tiġi kklassifikata bħala “embriju uman”, bajda umana mhux iffertilizzata għandha neċessarjament ikollha l-kapaċità intrinsika li tiżviluppa fi bniedem.

29 Konsegwentement, fl-ipoteżi li tali bajda umana mhux iffertilizzata ma tkunx tissodisfa din il-kundizzjoni, is-sempliċi fatt li dan l-organiżmu jkun beda proċess ta' żvilupp ma huwiex biżżejjed sabiex jitqies bħala "embriju uman", fis-sens u għall-applikazzjoni tad-Direttiva 98/44.

30 Min-naħa l-oħra, fil-każ li tali bajda jkollha l-kapaċità intrinsika li tiżviluppa fi bniedem, hija għandha, fid-dawl tal-Artikolu 6(2)(ċ) ta' din id-direttiva, tiġi ttrattata bl-istess mod bħal bajda umana ffertilizzata, fl-istadji kollha tal-iżvilupp tagħha.

31 Fil-kawża li wasslet għas-sentenza Brüstle (EU:C:2011:669), mill-osservazzjonijiet bil-miktub ippreżentati quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja rriżulta li bajda umana mhux iffertilizzata li tkun ġiet stimulata sabiex tinqasam u tiżviluppa permezz tal-partenoġenesi kellha l-kapaċità li tiżviluppa fi bniedem.

32 Din hija preċiżament ir-raġuni għalfejn, abbażi ta' dawn l-osservazzjonijiet, il-Qorti tal-Ġustizzja kkunsidrat, fis-sentenza msemmija, li, sabiex tingħata definizzjoni għall-kunċett ta' "embriju uman", fis-sens tal-Artikolu 6(2)(ċ) tad-Direttiva 98/44, bajda umana mhux iffertilizzata li tkun ġiet stimulata sabiex tinqasam u tiżviluppa permezz tal-partenoġenesi kellha tiġi pparagunata ma' bajda ffertilizzata u, konsegwentement, kellha tiġi kklassifikata bħala "embriju".

33 Madankollu, fil-kawża preżenti, il-qorti tar-rinviju, hekk kif jirriżulta mill-punt 17 ta' din is-sentenza, essenzjalment enfasizzat li, skont l-għarfien xjentifiku għad-dispożizzjoni tagħha, partenota umana, minħabba l-effett tat-teknika użata sabiex tinkiseb, ma hijiex, bħala tali, kapaċi li tibda l-proċess ta' żvilupp ta' bniedem. Din l-evalwazzjoni hija kkonfermata mill-persuni interessati kollha li ppreżentaw osservazzjonijiet bil-miktub quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja.

34 Barra minn hekk, hekk kif ġie rrilevat fil-punt 18 ta' din is-sentenza, fil-kawża prinċipali, ISCO emendat l-applikazzjonijiet għal reġistrazzjoni tagħha sabiex teskludi l-eventwalità tal-użu ta' interventi ġenetiċi addizzjonali.

35 F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-kawża prinċipali tirrigwarda biss il-klassifikazzjoni, fid-dawl tal-Artikolu 6(2)(ċ) tad-Direttiva 98/44, ta' partenota umana bħala tali, u mhux ta' partenota li hija s-suġġett ta' interventi addizzjonali taħt l-inġinerija ġenetika.

36 Hija l-qorti tar-rinviju li għandha tivverifika jekk, fid-dawl tal-għarfien ipprovat u vvalidat suffiċjentement mix-xjenza medika internazzjonali (ara, b'analoġija, is-sentenza Smits u Peerbooms, C-157/99, EU:C:2001:404, punt 94), partenoti umani, bħal dawk li huma s-suġġett tal-applikazzjonijiet għal reġistrazzjoni fil-kawża prinċipali, għandhomx jew le l-kapaċità intrinsika li jiżviluppaw fi bniedem.

37 Fil-każ li l-qorti tar-rinviju tikkonstata li dawn il-partenoti ma għandhomx tali kapaċità, hija jkollha tikkonkludi li dawn ma jikkostitwixxux "embrijuni umani" fis-sens tal-Artikolu 6(2)(ċ) tad-Direttiva 98/44.

38 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet imsemmija iktar 'il fuq, ir-risposta għad-domanda magħmula għandha tkun li l-Artikolu 6(2)(ċ) tad-Direttiva 98/44 għandu jiġi interpretat fis-sens li bajda umana mhux iffertilizzata li tkun ġiet stimulata sabiex tinqasam u tiżviluppa permezz tal-partenoġenesi ma tikkostitwixxix "embriju uman", fis-sens ta' din id-dispożizzjoni, jekk, fid-dawl tal-għarfien attwali tax-xjenza, din ma jkollhiex, bħala tali, il-kapaċità intrinsika li tiżviluppa fi bniedem, liema fatt għandu jiġi vverifikat mill-qorti nazzjonali.

Fuq l-ispejjeż

39 Peress li l-proċedura għandha, fir-rigward tal-partijiet fil-kawża prinċipali, in-natura ta' kwistjoni mqajma quddiem il-qorti tar-rinviju, hija din il-qorti li tiddeċiedi fuq l-ispejjeż. L-ispejjeż sostnuti għas-sottomissjoni tal-osservazzjonijiet lill-Qorti tal-Ġustizzja, barra dawk tal-imsemmija partijiet, ma jistgħux jitħallsu lura.

Għal dawn il-motivi, Il-Qorti tal-Ġustizzja (Awla Manja) taqta' u tiddeċiedi:

L-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, għandu jiġi interpretat fis-sens li bajda umana mhux iffertilizzata li tkun ġiet stimulata sabiex tinqasam u tiżviluppa permezz tal-partenoġenesi ma tikkostitwixxix "embriju uman", fis-sens ta' din id-dispożizzjoni, jekk, fid-dawl tal-għarfien attwali tax-xjenza, din ma jkollhiex, bħala tali, il-kapaċità intrinsika li tiżviluppa fi bniedem, liema fatt għandu jiġi vverifikat mill-qorti nazzjonali.

Firem