



Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (stora avdelningen)

den 18 december 2014*

”Begäran om förhandsavgörande — Direktiv 98/44/EG — Artikel 6.2 c — Rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar — Aktivering av oocyter genom partenogenes — Tillverkning av mänskliga embryonala stamceller — Patenterbarhet — Uteslutning av ’användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål’ — Begreppen ’mänskligt embryo’ och ’organism som kan utlösa utvecklingen av en människa”

I mål C-364/13,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Förenade kungariket) genom beslut av den 17 april 2013, som inkom till domstolen den 28 juni 2013, i målet

International Stem Cell Corporation

mot

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

meddelar

DOMSTOLEN (stora avdelningen)

sammansatt av ordföranden V. Skouris, vice-ordföranden K. Lenaerts, avdelningsordförandena A. Tizzano, R. Silva de Lapuerta, M. Ilešič och C. Vajda samt domarna A. Rosas, A. Borg Barthet, J. Malenovský, C. Toader, M. Safjan (referent), D. Šváby och F. Biltgen,

generaladvokat: P. Cruz Villalón,

justitiesekreterare: förste handläggaren L. Hewlett,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 29 april 2014,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

- International Stem Cell Corporation, genom P. Acland, QC, och A. Cooke, solicitor,
- Förenade kungarikets regering, genom S. Brighthouse, i egenskap av ombud, biträdd av T. Mitcheson, barrister,
- Frankrikes regering, genom D. Colas och F.-X. Bréchet, båda i egenskap av ombud,

* Rättegångsspråk: engelska.

- Polens regering, genom B. Majczyna, i egenskap av ombud,
- Portugals regering, genom L. Inez Fernandes och R. Solnado Cruz, båda i egenskap av ombud,
- Sveriges regering, genom A. Falk, L. Swedenborg och C. Meyer-Seitz, samtliga i egenskap av ombud,
- Europeiska kommissionen, genom F.W. Bulst, J. Samnadda och T. van Rijn, samtliga i egenskap av ombud,

och efter att den 17 juli 2014 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

- 1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artikel 6.2 c i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG av den 6 juli 1998 om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar (EGT L 213, s. 13).
- 2 Begäran har framställts i ett mål mellan International Stem Cell Corporation (nedan kallat Isco) och Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (nedan kallad Comptroller). Målet avser ett beslut att inte meddela nationella patent med motiveringen att patentansökningarna, som avser aktivering av oocyter (äggceller) genom partenogenes, innebär användning av mänskliga embryon i den mening som avses i direktiv 98/44.

Tillämpliga bestämmelser

Unionsrätt

- 3 Skälen 1–3, 16, 37–39, 42 och 43 i direktiv 98/44 har följande lydelse:
 - ”(1) Bioteknik och genteknik spelar en allt viktigare roll för ett stort antal industrigrenar och skyddet för biotekniska uppfinningar kommer med säkerhet att vara av grundläggande betydelse för gemenskapens industriella utveckling.
 - (2) På genteknikområdet är de investeringar som måste göras i forskning och utveckling särskilt kostsamma och riskfyllda och möjligheten att göra dem lönsamma finns endast vid ett lämpligt rättsligt skydd.
 - (3) Ett effektivt och harmoniserat skydd i samtliga medlemsstater är nödvändigt i syfte att bibehålla och uppmuntra investeringar inom biotekniken.
- ...
- (16) Patenträtten bör utövas med respekt för de grundläggande principer som säkerställer människans värdighet och integritet och det är viktigt att bekräfta den princip enligt vilken människokroppen i alla sina bildnings- och utvecklingsstadier, inklusive könscellerna, liksom enbart en upptäckt av en av dess beståndsdelar eller produkter, inbegripet en mänsklig gensekvens eller en delsekvens av en gen, inte är patenterbara. Dessa principer överensstämmer med de kriterier för patenterbarhet som föreskrivs i patenträtten och enligt vilka enbart en upptäckt inte kan vara föremål för ett patent.

...

- (37) I detta direktiv bör den princip understrykas enligt vilken uppfinningar, vilkas kommersiella utnyttjande skulle kunna strida mot allmän ordning och goda seder, kan uteslutas från patenterbarhet.
- (38) Det är också viktigt att i bestämmelserna i direktivet föra in en vägledande förteckning över uppfinningar som är uteslagna från patenterbarhet, för att ge nationella domare och patentmyndigheter allmänna riktlinjer för tolkningen av hänvisningen till allmän ordning och goda seder. En sådan förteckning kan naturligtvis inte göra anspråk på att vara fullständig. Förfaringssätt som kränker människans värdighet, exempelvis förfaringssätt för framställning av hybridvaror från könsceller eller totipotenta celler från människor och djur, bör givetvis också vara uteslagna från patenterbarhet.
- (39) Allmän ordning och goda seder motsvaras av etiska och moraliska principer som erkänns i en medlemsstat. Iakttagande av dessa principer gör sig särskilt gällande inom biotekniken på grund av de potentiellt vittgående konsekvenserna av uppfinningar på detta område och uppfinningarnas inneboende samband med levande material. Dessa etiska eller moraliska principer kompletterar de normala juridiska utredningarna enligt patentlagstiftningen, oavsett uppfinningens tekniska område.

...

- (42) Dessutom bör användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål också uteslutas från patenterbarhet. En sådan uteslutning berör emellertid inte uppfinningar som har ett terapeutiskt eller diagnostiskt syfte, vilka är tillämpliga på och är till nytta för mänskliga embryon.
- (43) I artikel F.2 i Fördraget om Europeiska unionen föreskrivs att unionen skall, som allmänna principer för gemenskapsrätten, respektera de grundläggande rättigheterna, såsom de garanteras i Europakonventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna, undertecknad i Rom den 4 november 1950, och såsom de följer av medlemsstaternas gemensamma konstitutionella traditioner ...”

4 Artikel 1 i nämnda direktiv har följande lydelse:

”1. Medlemsstaterna skall skydda biotekniska uppfinningar i sin nationella patenträtt. De skall, om nödvändigt, anpassa sin nationella patenträtt så att hänsyn tas till bestämmelserna i detta direktiv.

2. Detta direktiv påverkar inte medlemsstaternas skyldigheter som härrör från internationella konventioner, särskilt inte Trips-avtalet [om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter] och konventionen om biologisk mångfald.”

5 I artikel 3 i samma direktiv föreskrivs följande:

”1. Enligt detta direktiv är uppfinningar som är nya, som har uppfinningshöjd och som kan användas industriellt, patenterbara även om de avser en produkt som består av eller innehåller biologiskt material eller ett förfarande genom vilket biologiskt material framställs, bearbetas eller används.

2. Biologiskt material, som isoleras från sin naturliga miljö eller framställs genom ett tekniskt förfaringssätt, kan vara föremål för en uppfinning även om det redan förekom i naturen.”

6 I artikel 5.1 och 5.2 i direktivet föreskrivs följande:

”1. Människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier, liksom enbart upptäckten av en av dess beståndsdelar, inbegripet en gensekvens eller en delsekvens av en gen, kan inte utgöra patenterbara uppfinningar.

2. En isolerad beståndsdel av människokroppen eller en på annat sätt genom ett tekniskt förfaringssätt framställd beståndsdel, inbegripet en gensekvens eller en delsekvens av en gen, kan utgöra en patenterbar uppfinning, även om denna beståndsdelns struktur är identisk med strukturen hos en naturlig beståndsdel.”

7 Artikel 6 i direktiv 98/44 har följande lydelse:

”1. Uppfinningar, vilkas kommersiella utnyttjande skulle stå i strid med allmän ordning eller goda seder, är uteslutna från patenterbarhet; utnyttjande skall dock inte betraktas som stridande mot allmän ordning eller goda seder endast på den grund att det är förbjudet genom en bestämmelse i lag eller annan författning.

2. Med avseende på punkt 1 är följande icke patenterbart:

...

c) Användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål.

...”

Lagstiftningen i Förenade kungariket

8 Punkt 3 d i bilaga A2 till Förenade kungarikets patentlag från 1977 (UK Patents Act 1977), genom vilken artikel 6.2 c i direktiv 98/44 har införlivats med nationell rätt, har följande lydelse:

”Följande uppfinningar är inte patenterbara:

...

d) Användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål.”

Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågan

9 Det framgår av beslutet om hänskjutande att Isco har ingett två ansökningar om nationella patent (nedan kallade patentansökningarna) till United Kingdom Intellectual Property Office (Förenade kungarikets myndighet för immateriella rättigheter).

10 Det rörde sig om nedan angivna patentansökningar:

— Ansökan GB0621068.6, som har rubriken ”Aktivering av oocyter genom partenogenes för framställning av mänskliga embryonala stamceller”, avseende metoder för framställning av pluripotenta mänskliga stamcellslinjer från oocyter som aktiverats genom partenogenes och av stamcellslinjer framställda enligt anförda metoder.

- Ansökan GB0621069.4, som har rubriken "Syntetisk hornhinna från näthinnestamceller", avseende metoder för framställning av syntetisk hornhinna och hornhinnevävnad. Metoderna innefattar isolering av pluripotenta stamceller från oocyter som aktiverats genom partenogenes. Ansökan avser tillverkningsmetoder avseende syntetisk hornhinna och hornhinnevävnad framställda enligt dessa metoder.
- 11 Patentansökningarna avslogs genom beslut av den 16 augusti 2012 av Hearing Officer (den beslutsfattande handläggaren) vid United Kingdom Intellectual Property Office, som företrädde Comptroller.
 - 12 Hearing Officer konstaterade att de uppfinningar som beskrevs i patentansökningarna avsåg obefruktade mänskliga äggceller som har stimulerats till delning och vidareutveckling genom partenogenes, och att dessa "[kunde] utlösa utvecklingen av en människa, såsom embryon som skapas genom befruktning av en äggcell" i den mening som avses i punkt 36 i dom Brüstle (C-34/10, EU:C:2011:669).
 - 13 Hearing Officer fann därför att dessa uppfinningar utgjorde "användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål" i den mening som avses i punkt 3 d i bilaga A2 till Förenade kungarikets patentlag från 1977, vilken genomför artikel 6.2 c i direktiv 98/44, och på grund av detta inte var patenterbara.
 - 14 Isco överklagade beslutet från Hearing Officer till High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court).
 - 15 Isco gjorde gällande att domstolen i dom Brüstle (EU:C:2011:669) endast avsåg att från patenterbarhet utesluta sådana organismer som kan utlösa den utveckling som leder till en människa. De organismer som avsågs i patentansökningarna kunde dock inte genomgå någon sådan utveckling. Således borde de kunna patenteras med stöd av direktiv 98/44.
 - 16 Comptroller framhöll å sin sida att den grundläggande frågan är vad domstolen avsåg med "organism som kan utlösa utvecklingen av en människa, såsom embryon som skapas genom befruktning av en äggcell" i domen Brüstle (EU:C:2011:669). Enligt bolaget kan de skriftliga yttranden som ingavs i det målet ha gett en oriktig bild av partenogenesen från ett tekniskt och vetenskapligt perspektiv.
 - 17 Den hänskjutande domstolen har förklarat att partenogenes innebär att en oocyt aktiveras med hjälp av en kombination av kemiska och elektriska tekniker utan närvaro av spermier. Oocyten, som benämns "partenot", har förmågan att dela sig och utveckla sig. Enligt de senaste vetenskapliga rönen kan däggdjurspartenoter dock aldrig fullborda sin utveckling. Skälet till detta är att dessa, till skillnad från befruktade äggceller, saknar fader-DNA, vilket behövs för att omgivande embryonal vävnad ska kunna utvecklas. Det har påvisats att mänskliga partenoter inte utvecklas längre än till blastocyststadiet, vilket tar ungefär fem dagar.
 - 18 Den hänskjutande domstolen har angett att Isco inför Hearing Officer justerade sina patentansökningar för att utesluta risken för användning av metoder som, genom ytterligare genetiska ingrepp, gör det möjligt att kringgå det faktum att partenoten inte kan utveckla sig till en människa.
 - 19 Att undanta partenoter från patenterbarhet innebär enligt den hänskjutande domstolen inte på något sätt att man säkerställer en balans mellan å ena sidan den biotekniska forskningen, som ska stimuleras med hjälp av patenträtten, och å andra sidan iakttagandet av de grundläggande principerna om människans värdighet och integritet. Detta utgör mål som nämns bland annat i skälen 2 och 16 i direktiv 98/44.

- 20 Mot denna bakgrund beslutade High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) att vilandeförklara målet och hänskjuta följande fråga till domstolen:

”Omfattar uttrycket ’mänskliga embryon’ i artikel 6.2 c i direktiv 98/44 ... obefruktade mänskliga äggceller som har stimulerats till delning och vidareutveckling genom partenogenes, och vilka, i motsats till befruktade äggceller, innehåller endast pluripotenta celler och inte kan utvecklas till människor?”

Prövning av tolkningsfrågan

- 21 Den hänskjutande domstolen har ställt sin fråga för att få klarhet i huruvida artikel 6.2 c i direktiv 98/44 ska tolkas så, att en obefruktad mänsklig äggcell som har stimulerats till delning och vidareutveckling fram till ett visst stadium genom partenogenes utgör ett ”mänskligt embryo” i den bestämmelsens mening.
- 22 Inledningsvis ska det erinras om att direktiv 98/44 inte har till syfte att reglera användningen av mänskliga embryon för vetenskaplig forskning och att dess syfte är avgränsat till patenterbarheten av biotekniska uppfinningar (se dom Brüstle, EU:C:2011:669, punkt 40).
- 23 Vidare ska uttrycket ”mänskligt embryo” i den mening som avses i artikel 6.2 c i direktivet anses utgöra ett självständigt unionsrättsligt begrepp som ska tolkas enhetligt inom unionen (se dom Brüstle, EU:C:2011:669, punkt 26).
- 24 Domstolen har med avseende på denna tolkning i punkt 34 i domen Brüstle (EU:C:2011:669) slagit fast att det sammanhang i vilket direktivet ingår och de mål som eftersträvas med direktivet visar att unionslagstiftaren har avsett att utesluta varje möjlighet till patenterbarhet när den tillbörliga respekten för mänsklig värdighet kan påverkas härav, och att det av detta följer att begreppet mänskligt embryo i den mening som avses i artikel 6.2 c i direktivet ska ges en vid betydelse.
- 25 I punkt 35 i den domen konstaterade domstolen i enlighet därmed att vid tillämpningen av artikel 6.2 c i direktivet ska varje mänsklig äggcell från det att den befruktas anses utgöra ett ”mänskligt embryo” i den bestämmelsens mening, då befruktningen kan utlösa utvecklingen av en människa.
- 26 I punkt 36 i samma dom preciserade domstolen att även en obefruktad mänsklig äggcell, i vilken en cellkärna från en mogen mänsklig cell har transplanterats, och en obefruktad mänsklig äggcell som har stimulerats till delning och vidareutveckling genom partenogenes, ska betraktas som ett mänskligt embryo. Domstolen tillade att även om dessa organismer inte har blivit befruktade i egentlig mening, kan de – såsom framgick av de skriftliga yttranden som ingavs till domstolen i målet Brüstle (EU:C:2011:669) – medelst den teknik som används för att utvinna dem, utlösa utvecklingen av en människa, precis som embryon som skapas genom befruktning av en äggcell.
- 27 Det framgår således av domen Brüstle (EU:C:2011:669) att en obefruktad mänsklig äggcell ska kvalificeras som ett ”mänskligt embryo” i den mening som avses i artikel 6.2 c i direktiv 98/44, om denna organism ”kan utlösa utvecklingen av en människa”.
- 28 Såsom generaladvokaten har påpekat i punkt 73 i förslaget till avgörande i det aktuella målet ska detta uttryck uppfattas så, att en obefruktad mänsklig äggcell för att kunna kvalificeras som ett ”mänskligt embryo” med nödvändighet måste ha en inneboende förmåga att utvecklas till en människa.
- 29 Det betyder följaktligen att när en obefruktad mänsklig äggcell inte uppfyller detta villkor räcker det inte att organismen i fråga kan påbörja en utveckling för att den vid tillämpningen av artikel 6.2 c i direktiv 98/44 ska betraktas som ett ”mänskligt embryo” i den bestämmelsens mening.

- 30 För det fall en sådan äggcell däremot har en inneboende förmåga att utvecklas till en människa ska den, vid tillämpningen av artikel 6.2 c i direktivet, i varje utvecklingsstadium behandlas på samma sätt som en befruktad mänsklig äggcell.
- 31 I målet Brüstle (EU:C:2011:669) framgick det av de skriftliga yttranden som hade ingetts till domstolen att en obefruktad mänsklig äggcell som har stimulerats till delning och vidareutveckling genom partenogenes hade en förmåga att utvecklas till en människa.
- 32 Detta är skälet till att domstolen, på grundval av nämnda yttranden, vid definitionen av begreppet "mänskligt embryo" i artikel 6.2 c i direktiv 98/44 i den domen slog fast att en obefruktad mänsklig äggcell som har stimulerats till delning och vidareutveckling genom partenogenes ska likställas med en befruktad äggcell och således kvalificeras som "embryo".
- 33 I det aktuella målet har den hänskjutande domstolen dock framhållit, såsom framgår ovan i punkt 17, att det framgår av de vetenskapliga rön som denna har kännedom om, att en mänsklig partenot på grund av den teknik som används för att utvinna den inte som sådan kan utlösa den utveckling som leder till en människa. Samtliga som har ingett skriftliga yttranden till domstolen delar denna uppfattning.
- 34 Dessutom har Isco, såsom påpekas ovan i punkt 18, justerat sina patentansökningar för att utesluta risken för användning av ytterligare genetiska ingrepp.
- 35 Således handlar det nationella målet uteslutande om hur en mänsklig partenot som sådan – och inte en partenot som blir föremål för ytterligare gentekniska ingrepp – ska kvalificeras med avseende på artikel 6.2 c i direktiv 98/44.
- 36 Det ankommer på den hänskjutande domstolen att bedöma huruvida det, i ljuset av vad som är tillräckligt beprövat och erkänt av den internationella medicinska vetenskapen (se, analogt, dom Smits och Peerbooms, C-157/99, EU:C:2001:404, punkt 94), framgår att mänskliga partenoter, såsom de som avses i patentansökningarna i det nationella målet, har en inneboende förmåga att utvecklas till en människa.
- 37 För det fall den hänskjutande domstolen finner att nämnda partenoter inte har någon sådan förmåga ska den härav dra slutsatsen att de inte utgör "mänskliga embryon" i den mening som avses i artikel 6.2 c i direktiv 98/44.
- 38 Mot bakgrund av det ovan anförda ska den hänskjutna frågan besvaras enligt följande. Artikel 6.2 c i direktiv 98/44 ska tolkas så, att en obefruktad mänsklig äggcell som har stimulerats till delning och vidareutveckling genom partenogenes inte utgör ett "mänskligt embryo" i den bestämmelsens mening, om den mot bakgrund av de senaste vetenskapliga rönen inte som sådan har någon inneboende förmåga att utvecklas till en människa. Det ankommer på den nationella domstolen att bedöma huruvida så är fallet.

Rättegångskostnader

- 39 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i det nationella målet utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den hänskjutande domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (stora avdelningen) följande:

Artikel 6.2 c i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG av den 6 juli 1998 om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar ska tolkas så, att en obefruktad mänsklig äggcell som har stimulerats till delning och vidareutveckling genom partenogenes inte utgör ett "mänskligt embryo" i den bestämmelsens mening, om den mot bakgrund av de senaste vetenskapliga rönen inte som sådan har någon inneboende förmåga att utvecklas till en människa. Det ankommer på den nationella domstolen att bedöma huruvida så är fallet.

Underskrifter