Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (τμήμα μείζονος συνθέσεως)

της 18ης Δεκεμβρίου 2014*

«Προδικαστική παραπομπή — Οδηγία 98/44/ΕΚ — Άρθρο 6, παράγραφος 2, στοιχείο γ′ — Έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων — Ενεργοποίηση ωοκυττάρων με παρθενογένεση — Παραγωγή ανθρωπίνων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων — Δυνατότητα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας — Αποκλείονται οι “χρήσεις ανθρωπίνων εμβρύων για βιομηχανικούς ή εμπορικούς σκοπούς” — Περιεχόμενο των εννοιών “ανθρώπινο έμβρυο” και “οργανισμός ικανός να ενεργοποιήσει τον μηχανισμό αναπτύξεως ανθρωπίνου όντος”»

Στην υπόθεση C-364/13,

με αντικείμενο αίτηση προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, που υπέβαλε το High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Ηνωμένο Βασίλειο) με απόφαση της 17ης Απριλίου 2013, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 28 Ιουνίου 2013, στο πλαίσιο της δίκης

International Stem Cell Corporation

κατά

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (τμήμα μείζονος συνθέσεως),

συγκείμενο από τους Β. Σκουρή, Πρόεδρο, K. Lenaerts, αντιπρόεδρο, A. Tizzano, R. Silva de Lapuerta, M. Ilešič και C. Vajda, προέδρους τμήματος, A. Rosas, A. Borg Barthet, J. Malenovský, C. Toader, M. Safjan (εισηγητή), D. Šváby και F. Biltgen, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: P. Cruz Villalón

γραμματέας: L. Hewlett, κύρια υπάλληλος διοικήσεως,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ’ ακροατηρίου συζητήσεως της 29ης Απριλίου 2014,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

— η International Stem Cell Corporation, εκπροσωπούμενη από τους P. Acland, QC, και A. Cooke, solicitor,

— η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, εκπροσωπούμενη από την S. Brighouse, επικουρούμενη από τον T. Mitcheson, barrister,

* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

— η Γαλλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τους D. Colas και F.-X. Bréchot,

— η Πολωνική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον B. Majczyna,

— η Πορτογαλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τους L. Inez Fernandes και R. Solnado Cruz,

— η Σουηδική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τους A. Falk, L. Swedenborg και C. Meyer-Seitz,

— η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τους F. W. Bulst, J. Samnadda και T. van Rijn,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 17ης Ιουλίου 2014,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως αφορά την ερμηνεία του άρθρου 6, παράγραφος 2, στοιχείο γ', της οδηγίας 98/44/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Ιουλίου 1998, για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων (ΕΕ L 213, σ. 13).

2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς μεταξύ της International Stem Cell Corporation (στο εξής: ISCO) και της Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (στο εξής: Comptroller) σχετικά με την άρνηση καταχωρίσεως εθνικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας με το σκεπτικό ότι οι αιτήσεις καταχωρίσεως, σχετικά με τη ενεργοποίηση ωοκυττάρων με παρθενογένεση, αφορούν τη χρήση «ανθρωπίνων εμβρύων», κατά την έννοια της οδηγίας 98/44.

Το νομικό πλαίσιο

Το δίκαιο της Ένωσης

3 Οι αιτιολογικές σκέψεις 1 έως 3, 16, 37 έως 39, 42 και 43 της οδηγίας 98/44 έχουν ως εξής:

«(1) [εκτιμώντας] ότι η βιοτεχνολογία και η γενετική μηχανική διαδραματίζουν ολοένα σημαντικότερο ρόλο σε ευρύ φάσμα βιομηχανικών δραστηριοτήτων· ότι η προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων είναι βέβαιο ότι θα αποκτήσει κεφαλαιώδη σημασία για τη βιομηχανική ανάπτυξη της Κοινότητας·

(2) [εκτιμώντας] ότι ιδίως στον τομέα της γενετικής μηχανικής, η έρευνα και η ανάπτυξη απαιτούν σημαντικότατες επενδύσεις υψηλού κινδύνου που θα καταστούν αποδοτικές μόνο με την κατάλληλη έννομη προστασία·

(3) [εκτιμώντας] ότι η αποτελεσματική και εναρμονισμένη προστασία σε όλα τα κράτη μέλη είναι ουσιαστικής σημασίας για τη διατήρηση και την ενθάρρυνση των επενδύσεων στον τομέα της βιοτεχνολογίας·

[...]

(16) [εκτιμώντας] ότι το δίκαιο της ευρεσιτεχνίας πρέπει να εφαρμόζεται τηρουμένων των θεμελιωδών αρχών που εγγυώνται την αξιοπρέπεια και την ακεραιότητα του ατόμου· ότι θα πρέπει να επιβεβαιωθεί η αρχή σύμφωνα με την οποία το ανθρώπινο σώμα σε όλα τα στάδια της σύστασης και της ανάπτυξής του, συμπεριλαμβανομένων των γενετικών κυττάρων, καθώς και η

απλή ανακάλυψη ενός στοιχείου ή προϊόντος του, συμπεριλαμβανομένης της ακολουθίας ή μερικής ακολουθίας ενός ανθρώπινου γονιδίου, δεν μπορούν να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας· ότι οι αρχές αυτές είναι σύμφωνες με τα κριτήρια της κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που ισχύουν στο δίκαιο της ευρεσιτεχνίας, τα οποία προβλέπουν ότι μια απλή ανακάλυψη δεν μπορεί να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας·

[...]

(37) [εκτιμώντας] ότι η αρχή, σύμφωνα με την οποία αποκλείονται από την ευρεσιτεχνιακή κατοχύρωση οι εφευρέσεις, η εμπορική εκμετάλλευση των οποίων είναι αντίθετη με τη δημόσια τάξη ή τα χρηστά ήθη, πρέπει να τονισθεί στην παρούσα οδηγία·

(38) [εκτιμώντας] ότι το διατακτικό της παρούσας οδηγίας πρέπει επίσης να περιλαμβάνει ενδεικτικό κατάλογο των εφευρέσεων που αποκλείονται της δυνατότητας κατοχύρωσης με διπλώματα ευρεσιτεχνίας για να χρησιμεύει ως οδηγός στους εθνικούς δικαστές και τα εθνικά γραφεία ευρεσιτεχνίας για την ερμηνεία της παραπομπής στη δημόσια τάξη ή τα χρηστά ήθη· ότι είναι αυτονόητο ότι ο κατάλογος αυτός δεν μπορεί να είναι εξαντλητικός· ότι οι μέθοδοι, η εφαρμογή των οποίων προσβάλλει την ανθρώπινη αξιοπρέπεια, όπως π.χ. οι μέθοδοι για την παραγωγή υβριδίων από βλαστικά ή πανίσχυρα κύτταρα ανθρώπων και ζώων, πρέπει, όπως είναι φυσικό, να εξαιρεθούν επίσης από τη δυνατότητα ευρεσιτεχνιακής κατοχύρωσης·

(39) [εκτιμώντας] ότι η δημόσια τάξη και τα χρηστά ήθη αντιστοιχούν ιδίως σε δεοντολογικές ή ηθικές αρχές που αναγνωρίζονται σε ένα κράτος μέλος, των οποίων ο σεβασμός επιβάλλεται ιδιαίτερα από άποψη βιοτεχνολογίας λόγω της δυνητικής εμβέλειας των εφευρέσεων στον τομέα αυτόν και της εγγενούς σχέσης τους με τη ζώσα ύλη· ότι οι εν λόγω ηθικές ή δεοντολογικές αρχές συμπληρώνουν τους συνήθεις νομικούς ελέγχους που προβλέπονται από τη νομοθεσία ευρεσιτεχνίας, ανεξάρτητα από τον τεχνικό τομέα της εφεύρεσης·

[...]

(42) [εκτιμώντας] ότι, άλλωστε, η χρησιμοποίηση ανθρώπινων εμβρύων για βιομηχανικούς ή εμπορικούς σκοπούς πρέπει επίσης να αποκλεισθεί από τη δυνατότητα ευρεσιτεχνιακής κατοχύρωσης· ότι, εν πάση περιπτώσει, ο αποκλεισμός αυτός δεν αφορά τις εφευρέσεις με θεραπευτικό ή διαγνωστικό στόχο οι οποίες εφαρμόζονται στο έμβρυο και του είναι χρήσιμες·

(43) [εκτιμώντας] ότι το άρθρο ΣΤ, παράγραφος 2 της συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση προβλέπει ότι η Ένωση σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα, όπως κατοχυρώνονται με την ευρωπαϊκή σύμβαση για την προστασία των δικαιωμάτων του ανθρώπου και των θεμελιωδών ελευθεριών, που υπογράφηκε στη Ρώμη στις 4 Νοεμβρίου 1950 και όπως προκύπτουν από τις κοινές συνταγματικές παραδόσεις των κρατών μελών, ως γενικές αρχές του κοινοτικού δικαίου [...]».

4 Το άρθρο 1 της οδηγίας αυτής ορίζει:

«1. Τα κράτη μέλη προστατεύουν τις βιοτεχνολογικές εφευρέσεις στο πλαίσιο του εθνικού τους δικαίου περί ευρεσιτεχνίας. Τα κράτη μέλη προσαρμόζουν, εφόσον χρειασθεί, το εθνικό τους δίκαιο περί ευρεσιτεχνίας, προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

2. Η παρούσα οδηγία δεν επηρεάζει τις υποχρεώσεις των κρατών μελών που απορρέουν από διεθνείς συμβάσεις, και ιδίως από τη συμφωνία TRIPS [για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου] και τη σύμβαση για τη βιολογική ποικιλομορφία.»

5 Το άρθρο 3 της εν λόγω οδηγίας προβλέπει τα εξής:

«1. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, μπορούν να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, εφευρέσεις οι οποίες είναι νέες, εμπεριέχουν εφευρετική δραστηριότητα και είναι επιδεκτικές βιομηχανικής εφαρμογής, ακόμη και αν έχουν ως αντικείμενο ένα προϊόν που αποτελείται από ή περιέχει βιολογικό υλικό, ή μια μέθοδο για την παραγωγή, επεξεργασία ή χρησιμοποίηση βιολογικού υλικού.

2. Βιολογικό υλικό το οποίο έχει απομονωθεί από το φυσικό του περιβάλλον ή έχει παραχθεί με τη βοήθεια τεχνικής μεθόδου μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο εφεύρεσης, ακόμη και στην περίπτωση που προϋπήρχε στη φύση.»

6 Κατά το άρθρο 5, παράγραφοι 1 και 2, της ίδιας οδηγίας:

«1. Το ανθρώπινο σώμα, στα διάφορα στάδια του σχηματισμού και της ανάπτυξής του, καθώς και η απλή ανακάλυψη ενός από τα επιμέρους στοιχεία του, συμπεριλαμβανομένης της ακολουθίας ή της μερικής ακολουθίας γονιδίου, δεν μπορούν να αποτελούν εφευρέσεις επιδεκτικές κατοχύρωσης με διπλώματα ευρεσιτεχνίας.

2. Ένα στοιχείο που έχει απομονωθεί από το ανθρώπινο σώμα ή που έχει παραχθεί με άλλο τρόπο με τεχνική μέθοδο, συμπεριλαμβανομένης της ακολουθίας ή της μερικής ακολουθίας ενός γονιδίου, μπορεί να αποτελεί εφεύρεση επιδεκτική κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ακόμη και αν η δομή του εν λόγω στοιχείου είναι ίδια με εκείνη ενός φυσικού στοιχείου.»

7 Το άρθρο 6 της οδηγίας 98/44 έχει ως εξής:

«1. Οι εφευρέσεις των οποίων η εμπορική εκμετάλλευση αντίκειται στη δημόσια τάξη ή στα χρηστά ήθη αποκλείονται της κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η δε εκμετάλλευση δεν μπορεί να θεωρηθεί ως αντικείμενη στη δημόσια τάξη ή στα χρηστά ήθη για μόνον τον λόγο ότι απαγορεύεται από νομοθετική ή κανονιστική διάταξη.

2. Βάσει της παραγράφου 1, δεν κατοχυρώνονται ιδίως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας:

[...]

γ) οι χρήσεις ανθρωπίνων εμβρύων για βιομηχανικούς ή εμπορικούς σκοπούς·

[...]»

Το δίκαιο του Ηνωμένου Βασιλείου

8 Το σημείο 3, στοιχείο d, του παραρτήματος Α2 του νόμου του Ηνωμένου Βασιλείου για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας του 1977 (UK Patents Act 1977), το οποίο μεταφέρει στην εσωτερική έννομη τάξη το άρθρο 6, παράγραφος 2, στοιχείο γ', της οδηγίας 98/44, ορίζει:

«Οι κάτωθι εφευρέσεις δεν κατοχυρώνονται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας:

[...]

d) οι χρήσεις ανθρωπίνων εμβρύων για βιομηχανικούς ή εμπορικούς σκοπούς».

Η διαφορά της κύριας δίκης και το προδικαστικό ερώτημα

9 Από την απόφαση περί παραπομπής προκύπτει ότι η ISCO κατέθεσε δύο αιτήσεις καταχωρίσεως εθνικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (στο εξής: αιτήσεις καταχωρίσεως) στο United Kingdom Intellectual Property Office (Γραφείο πνευματικής ιδιοκτησίας του Ηνωμένου Βασιλείου).

10 Οι αιτήσεις αυτές καταχωρίσεως ήσαν οι εξής:

— η αίτηση GB0621068.6, με τίτλο «Ενεργοποίηση ωοκυττάρων με παρθενογένεση για την παραγωγή ανθρωπίνων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων», σχετικά με την κατοχύρωση μεθόδων παραγωγής πολυδυνάμων σειρών ανθρωπίνων βλαστικών κυττάρων από ενεργοποιούμενα με παρθενογένεση ωοκύτταρα και σειρών βλαστοκυττάρων που παράγονται σύμφωνα με τις μεθόδους αυτές, και

— η αίτηση GB0621069.4, με τίτλο «Συνθετικός κερατοειδής χιτώνας από βλαστοκύτταρα του αμφιβληστροειδούς», σχετικά με την κατοχύρωση μεθόδων παραγωγής συνθετικού κερατοειδούς χιτώνα ή ιστού κερατοειδούς, κατά τις οποίες απομονώνονται πολυδύναμα βλαστικά κύτταρα από ενεργοποιούμενα με παρθενογένεση ωοκύτταρα, και σχετικά με την προστασία των προϊόντων συνθετικού κερατοειδούς χιτώνος ή ιστού κερατοειδούς που παράγονται με τις μεθόδους αυτές.

11 Με απόφαση της 16ης Αυγούστου 2012, ο Hearing Officer (σύμβουλος ακροάσεων), υπάλληλος του United Kingdom Intellectual Property Office, ενεργώντας για λογαριασμό του Comptroller, απέρριψε την καταχώριση των εν λόγω αιτήσεων.

12 Συναφώς, ο Hearing Officer θεώρησε ότι οι περιγραφόμενες στις αιτήσεις καταχωρίσεως εφευρέσεις αφορούν μη γονιμοποιημένα ανθρώπινα ωάρια των οποίων η διαίρεση και η περαιτέρω ανάπτυξη έχει ενεργοποιηθεί με παρθενογένεση και ότι αυτά είναι «ικανά να ενεργοποιήσουν τον μηχανισμό αναπτύξεως ανθρωπίνου όντος όπως το έμβρυο που προκύπτει από τη γονιμοποίηση ωαρίου», κατά την έννοια της σκέψεως 36 της αποφάσεως Brüstle (C-34/10, EU:C:2011:669).

13 Επομένως, κατά τον Hearing Officer, οι εφευρέσεις αυτές συνιστούν «χρήσεις ανθρωπίνων εμβρύων για εμπορικούς ή βιομηχανικούς σκοπούς», κατά την έννοια του σημείου 3, στοιχείο d, του παραρτήματος Α2 του νόμου του Ηνωμένου Βασιλείου για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας του 1977, περί της εφαρμογής του άρθρου 6, παράγραφος 2, στοιχείο γ', της οδηγίας 98/44, και, ως εκ τούτου, αποκλείεται να κατοχυρωθούν με διπλώματα ευρεσιτεχνίας.

14 Η ISCO άσκησε προσφυγή κατά της αποφάσεως αυτής του Hearing Officer ενώπιον του High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court).

15 Στο πλαίσιο της προσφυγής αυτής, η ISCO υποστήριξε ότι, στην απόφαση Brüstle (EU:C:2011:669), το Δικαστήριο αποσκοπούσε στον αποκλεισμό μόνον των οργανισμών που είναι ικανοί να ενεργοποιήσουν τον μηχανισμό αναπτύξεως ανθρωπίνου όντος από τη δυνατότητα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Ωστόσο, οργανισμοί όπως αυτοί που αποτελούν το αντικείμενο των αιτήσεων καταχωρίσεως δεν μπορούν να ενεργοποιήσουν τέτοιο μηχανισμό αναπτύξεως. Συνεπώς, πρέπει να μπορούν να αποτελέσουν το αντικείμενο διπλώματος ευρεσιτεχνίας βάσει της οδηγίας 98/44.

16 Ο Comptroller υπογραμμίζει ότι το ουσιώδες ερώτημα είναι τι εννοούσε το Δικαστήριο, στην απόφαση Brüstle (EU:C:2011:669), ως «οργανισμό ικανό να ενεργοποιήσει τον μηχανισμό αναπτύξεως ανθρωπίνου όντος όπως το έμβρυο που προκύπτει από τη γονιμοποίηση ωαρίου». Επισημαίνει ότι οι υποβληθείσες ενώπιον του Δικαστηρίου στην υπόθεση εκείνη γραπτές παρατηρήσεις παρουσίασαν ενδεχομένως κατά τρόπο εσφαλμένο το σχετικό με την παρθενογένεση επιστημονικό και τεχνικό πλαίσιο.

17 Το αιτούν δικαστήριο εκθέτει ότι η παρθενογένεση έγκειται στην ενεργοποίηση ενός ωοκυττάρου χωρίς την παρουσία σπερματοζωαρίου, μέσω διαφόρων χημικών και ηλεκτρικών τεχνικών. Το ωοκύτταρο αυτό, το οποίο αποκαλείται «ενεργοποιημένο με παρθενογένεση ωοκύτταρο», είναι ικανό να διαιρεθεί και να εξελιχθεί. Πάντως, σύμφωνα με την τρέχουσα επιστημονική γνώση, τα ενεργοποιημένα με παρθενογένεση ωοκύτταρα των θηλαστικών ουδέποτε μπορούν να αναπτυχθούν σε ολοκληρωμένο οργανισμό λόγω του ότι, αντιθέτως προς το γονιμοποιημένο ωάριο, δεν έχουν πατρικό DNA, το οποίο είναι αναγκαίο για την ανάπτυξη εξωεμβρυϊκού ιστού. Αποδείχθηκε ότι τα ενεργοποιημένα με παρθενογένεση ανθρώπινα ωοκύτταρα μπορούν να εξελιχθούν μόνο μέχρι το στάδιο της βλαστοκύστης, εντός πέντε ημερών περίπου.

18 Το αιτούν δικαστήριο διευκρινίζει ότι, ενώπιον του Hearing Officer, η ISCO τροποποίησε τις αιτήσεις καταχωρίσεως ώστε να αποκλεισθεί η δυνατότητα χρήσεως οποιασδήποτε μεθόδου η οποία θα επέτρεπε, μέσω πρόσθετων γενετικών επεμβάσεων, στο ενεργοποιημένο με παρθενογένεση ωοκύτταρο να αναπτυχθεί σε ανθρώπινο ον.

19 Κατά το αιτούν δικαστήριο, ο αποκλεισμός των ενεργοποιημένων με παρθενογένεση ωοκυττάρων από τη δυνατότητα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ουδόλως διασφαλίζει την ισορροπία μεταξύ, αφενός, της βιοτεχνολογικής έρευνας η οποία πρέπει να ενθαρρύνεται με τα μέσα του δικαίου της ευρεσιτεχνίας και, αφετέρου, του σεβασμού των θεμελιωδών αρχών οι οποίες εγγυώνται την αξιοπρέπεια και την ακεραιότητα του ανθρώπου, που αποτελούν τους σκοπούς οι οποίοι αναφέρονται στις αιτιολογικές σκέψεις 2 και 16 της οδηγίας 98/44.

20 Υπό τις περιστάσεις αυτές, το High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο το ακόλουθο προδικαστικό ερώτημα:

«Περιλαμβάνονται τα μη γονιμοποιημένα ανθρώπινα ωάρια των οποίων η διαίρεση και περαιτέρω ανάπτυξη έχει ενεργοποιηθεί με παρθενογένεση και τα οποία, σε αντίθεση με τα γονιμοποιημένα ωάρια, περιέχουν μόνον πολυδύναμα κύτταρα και δεν είναι ικανά να αναπτυχθούν σε ανθρώπινα όντα, στην έννοια «ανθρώπινα έμβρυα» του άρθρου 6, παράγραφος 2, στοιχείο γ', της οδηγίας 98/44[…];»

Επί του προδικαστικού ερωτήματος

21 Με το ερώτημά του, το αιτούν δικαστήριο ζητεί, κατ' ουσίαν, να διευκρινιστεί αν το άρθρο 6, παράγραφος 2, στοιχείο γ', της οδηγίας 98/44 έχει την έννοια ότι μη γονιμοποιημένο ανθρώπινο ωάριο το οποίο οδηγήθηκε, μέσω παρθενογενέσεως, σε διαίρεση και πολλαπλασιασμό μέχρι ορισμένο στάδιο αποτελεί «ανθρώπινο έμβρυο» κατά την έννοια της διατάξεως αυτής.

22 Εκ προοιμίου, υπενθυμίζεται ότι η οδηγία 98/44 δεν έχει ως σκοπό να ρυθμίσει τη χρήση ανθρωπίνων εμβρύων στο πλαίσιο επιστημονικών ερευνών και ότι ο σκοπός της περιορίζεται στην κατοχύρωση βιοτεχνολογικών εφευρέσεων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (βλ. απόφαση Brüstle, EU:C:2011:669, σκέψη 40).

23 Περαιτέρω, το «ανθρώπινο έμβρυο», κατά την έννοια του άρθρου 6, παράγραφος 2, στοιχείο γ', της οδηγίας αυτής, πρέπει να θεωρηθεί ως αυτοτελής έννοια του δικαίου της Ένωσης η οποία χρήζει ενιαίας ερμηνείας εντός του εδάφους της Ένωσης (βλ. απόφαση Brüstle, EU:C:2011:669, σκέψη 26).

24 Όσον αφορά την ερμηνεία αυτή, το Δικαστήριο έκρινε, στη σκέψη 34 της αποφάσεως Brüstle (EU:C:2011:669), ότι, όπως απορρέει από το πλαίσιο και τον σκοπό της οδηγίας 98/44, ο νομοθέτης της Ένωσης αποκλείει κάθε δυνατότητα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε περιπτώσεις στις

οποίες ενδέχεται να θιγεί ο οφειλόμενος στην ανθρώπινη αξιοπρέπεια σεβασμός και ότι, ως εκ τούτου, η κατά το άρθρο 6, παράγραφος 2, στοιχείο γ', της εν λόγω οδηγίας έννοια του «ανθρώπινου εμβρύου» πρέπει να νοηθεί διασταλτικώς.

25 Στη σκέψη 35 της αποφάσεως αυτής, το Δικαστήριο επισήμανε ότι, υπό το πρίσμα αυτό, κάθε ανθρώπινο ωάριο πρέπει, ήδη από το στάδιο της γονιμοποιήσεώς του, να θεωρείται ως «ανθρώπινο έμβρυο» κατά την έννοια και προς εφαρμογή του άρθρου 6, παράγραφος 2, στοιχείο γ', της ίδιας οδηγίας, εφόσον η γονιμοποίηση αυτή είναι ικανή να ενεργοποιήσει τη διαδικασία αναπτύξεως ανθρωπίνου όντος.

26 Το Δικαστήριο διευκρίνισε, στη σκέψη 36 της ίδιας αποφάσεως, ότι ως ανθρώπινο έμβρυο θα πρέπει επίσης να χαρακτηρίζεται το μη γονιμοποιημένο ανθρώπινο ωάριο στο οποίο έχει μεταμοσχευθεί ο πυρήνας ώριμου κυττάρου, καθώς και το μη γονιμοποιημένο ανθρώπινο ωάριο που οδηγήθηκε σε διαίρεση και σε πολλαπλασιασμό μέσω παρθενογενέσεως. Το Δικαστήριο προσέθεσε ότι, μολονότι οι οργανισμοί αυτοί δεν έχουν αποτελέσει αντικείμενο γονιμοποιήσεως υπό τη στενή του όρου έννοια, είναι ικανοί, όπως προκύπτει από τις υποβληθείσες ενώπιον του Δικαστηρίου γραπτές παρατηρήσεις στην υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η εν λόγω απόφαση Brüstle (EU:C:2011:669), λόγω της τεχνικής που χρησιμοποιήθηκε για τη δημιουργία τους, να ενεργοποιήσουν τον μηχανισμό αναπτύξεως ανθρωπίνου όντος όπως το έμβρυο που προκύπτει από τη γονιμοποίηση ωαρίου.

27 Επομένως, από την απόφαση Brüstle (EU:C:2011:669) προκύπτει ότι μη γονιμοποιημένο ανθρώπινο ωάριο πρέπει να χαρακτηρισθεί ως «ανθρώπινο έμβρυο», κατά την έννοια του άρθρου 6, παράγραφος 2, στοιχείο γ', της οδηγίας 98/44, υπό την προϋπόθεση ότι ο εν λόγω οργανισμός είναι «ικανός να ενεργοποιήσει τη διαδικασία αναπτύξεως ανθρωπίνου όντος».

28 Όπως επισήμανε, κατ' ουσίαν, ο γενικός εισαγγελέας στο σημείο 73 των προτάσεών του στην υπό κρίση υπόθεση, η φράση αυτή πρέπει να νοηθεί υπό την έννοια ότι, για να χαρακτηρισθεί ως «ανθρώπινο έμβρυο», ένα μη γονιμοποιημένο ανθρώπινο ωάριο πρέπει κατ' ανάγκη να διαθέτει εγγενώς τη δυνατότητα αναπτύξεως σε ανθρώπινο ον.

29 Συνεπώς, σε περίπτωση που ένα μη γονιμοποιημένο ανθρώπινο ωάριο δεν πληροί την προϋπόθεση αυτή, το γεγονός και μόνον ότι ο οργανισμός αυτός αρχίζει έναν μηχανισμό αναπτύξεως δεν αρκεί για να θεωρηθεί «ανθρώπινο έμβρυο», κατά την έννοια και προς εφαρμογή της οδηγίας 98/44.

30 Αντιθέτως, σε περίπτωση που ένα τέτοιο ωάριο έχει την απαιτούμενη εγγενή δυνατότητα αναπτύξεως σε ανθρώπινο ον, θα πρέπει, σύμφωνα με το άρθρο 6, παράγραφος 2, στοιχείο γ', της οδηγίας αυτής, να αντιμετωπιστεί με τον ίδιο τρόπο όπως ένα γονιμοποιημένο ανθρώπινο ωάριο, σε όλα τα στάδια της αναπτύξεώς του.

31 Στην υπόθεση που οδήγησε στην απόφαση Brüstle (EU:C:2011:669), από τις υποβληθείσες ενώπιον του Δικαστηρίου γραπτές παρατηρήσεις προκύπτει ότι μη γονιμοποιημένο ανθρώπινο ωάριο, το οποίο οδηγήθηκε σε διαίρεση και σε πολλαπλασιασμό μέσω παρθενογενέσεως, έχει τη δυνατότητα αναπτύξεως σε ανθρώπινο ον.

32 Για τον λόγο αυτό ακριβώς, βάσει των παρατηρήσεων αυτών, το Δικαστήριο έκρινε, στην εν λόγω απόφαση, ότι, για να καθορισθεί η έννοια του «ανθρώπινου εμβρύου», κατά το άρθρο 6, παράγραφος 2, στοιχείο γ', της οδηγίας 98/44, μη γονιμοποιημένο ανθρώπινο ωάριο το οποίο οδηγήθηκε σε διαίρεση και σε πολλαπλασιασμό μέσω παρθενογενέσεως πρέπει να εξομοιούται με γονιμοποιημένο ωάριο και, συνεπώς, να χαρακτηρίζεται ως «έμβρυο».

33 Ωστόσο, στην υπό κρίση υπόθεση, το αιτούν δικαστήριο, όπως προκύπτει από τη σκέψη 17 της παρούσας αποφάσεως, τόνισε κατ' ουσίαν ότι, σύμφωνα με τις επιστημονικές γνώσεις τις οποίες έχει στη διάθεσή του, ένα ενεργοποιημένο με παρθενογένεση ανθρώπινο ωοκύτταρο, λόγω της τεχνικής

που χρησιμοποιήθηκε για τη δημιουργία του, δεν είναι ικανό, καθεαυτό, να ενεργοποιήσει τον μηχανισμό αναπτύξεως ανθρωπίνου όντος. Με την εκτίμηση αυτή συντάσσονται όλοι οι ενδιαφερόμενοι οι οποίοι κατέθεσαν ενώπιον του Δικαστηρίου γραπτές παρατηρήσεις.

34 Περαιτέρω, όπως επισημάνθηκε στη σκέψη 18 της παρούσας αποφάσεως, στην υπόθεση της κύριας δίκης, η ISCO τροποποίησε τις αιτήσεις καταχωρίσεως προκειμένου να αποκλείσει τη δυνατότητα χρήσεως πρόσθετων γενετικών επεμβάσεων.

35 Υπό τις περιστάσεις αυτές, η υπόθεση της κύριας δίκης αφορά αποκλειστικά τον χαρακτηρισμό, σύμφωνα με το άρθρο 6, παράγραφος 2, στοιχείο γ', της οδηγίας 98/44, ενός ενεργοποιημένου με παρθενογένεση ανθρώπινου ωοκυττάρου καθεαυτού, και όχι ενός ενεργοποιημένου με παρθενογένεση ανθρώπινου ωοκυττάρου το οποίο θα υφίστατο πρόσθετες επεμβάσεις απτόμενες της γενετικής μηχανικής.

36 Στο αιτούν δικαστήριο απόκειται να εξακριβώσει αν, υπό το πρίσμα των αρκούντως αποδεδειγμένων και επικυρωθεισών από τη διεθνή ιατρική επιστήμη γνώσεων (βλ., κατ' αναλογίαν, απόφαση Smits και Peerbooms, C-157/99, EU:C:2001:404, σκέψη 94), τα ενεργοποιημένα με παρθενογένεση ανθρώπινα ωοκύτταρα, όπως αυτά που αποτελούν το αντικείμενο των αιτήσεων καταχωρίσεως στην υπόθεση της κύριας δίκης, έχουν την απαιτούμενη εγγενή δυνατότητα αναπτύξεως σε ανθρώπινο ον.

37 Σε περίπτωση κατά την οποία το αιτούν δικαστήριο διαπιστώσει ότι τα εν λόγω ενεργοποιημένα με παρθενογένεση ανθρώπινα ωοκύτταρα δεν έχουν τέτοια δυνατότητα, πρέπει να κρίνει ότι αυτά δεν αποτελούν «ανθρώπινα έμβρυα», κατά την έννοια του άρθρου 6, παράγραφος 2, στοιχείο γ', της οδηγίας 98/44.

38 Κατόπιν των προεκτεθέντων, στο υποβληθέν ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 6, παράγραφος 2, στοιχείο γ', της οδηγίας 98/44 έχει την έννοια ότι μη γονιμοποιημένο ανθρώπινο ωάριο, το οποίο οδηγήθηκε σε διαίρεση και σε πολλαπλασιασμό μέσω παρθενογενέσεως, δεν αποτελεί «ανθρώπινο έμβρυο», κατά την έννοια της διατάξεως αυτής, αν, υπό το πρίσμα της τρέχουσας επιστημονικής γνώσης, δεν έχει, καθεαυτό, την απαιτούμενη εγγενή δυνατότητα αναπτύξεως σε ανθρώπινο ον, όπερ απόκειται στο εθνικό δικαστήριο να εξακριβώσει.

Επί των δικαστικών εξόδων

39 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (τμήμα μείζονος συνθέσεως) αποφαίνεται:

Το άρθρο 6, παράγραφος 2, στοιχείο γ', της οδηγίας 98/44/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Ιουλίου 1998, για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων, έχει την έννοια ότι μη γονιμοποιημένο ανθρώπινο ωάριο, το οποίο οδηγήθηκε σε διαίρεση και σε πολλαπλασιασμό μέσω παρθενογενέσεως, δεν αποτελεί «ανθρώπινο έμβρυο», κατά την έννοια της διατάξεως αυτής, αν, υπό το πρίσμα της τρέχουσας επιστημονικής γνώσης, δεν έχει, καθεαυτό, την απαιτούμενη εγγενή δυνατότητα αναπτύξεως σε ανθρώπινο ον, όπερ απόκειται στο εθνικό δικαστήριο να εξακριβώσει.

(υπογραφές)