ARREST VAN HET HOF (Grote kamer)

18 december 2014*

„Prejudiciële verwijzing — Richtlijn 98/44/EG — Artikel 6, lid 2, sub c — Rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen — Stimulering van oöcyten door parthenogenese — Productie van menselijke embryonale stamcellen — Octrooieerbaarheid — Uitsluiting van ‚gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden' — Begrippen ‚menselijk embryo' en ‚organismen die het proces van ontwikkeling tot een mens in gang zetten'"

In zaak C-364/13,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door de High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Verenigd Koninkrijk), bij beslissing van 17 april 2013, ingekomen bij het Hof op 28 juni 2013, in de procedure

International Stem Cell Corporation

tegen

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

wijst

HET HOF (Grote kamer),

samengesteld als volgt: V. Skouris, president, K. Lenaerts, vicepresident, A. Tizzano, R. Silva de Lapuerta, M. Ilešič en C. Vajda, kamerpresidenten, A. Rosas, A. Borg Barthet, J. Malenovský, C. Toader, M. Safjan (rapporteur), D. Šváby en F. Biltgen, rechters,

advocaat-generaal: P. Cruz Villalón,

griffier: L. Hewlett, hoofdadministrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 29 april 2014,

gelet op de opmerkingen van:

— International Stem Cell Corporation, vertegenwoordigd door P. Acland, QC, en A. Cooke, solicitor,

— de regering van het Verenigd Koninkrijk, vertegenwoordigd door S. Brighouse als gemachtigde, bijgestaan door T. Mitcheson, barrister,

— de Franse regering, vertegenwoordigd door D. Colas en F.-X. Bréchot als gemachtigden,

* Procestaal: Engels.

— de Poolse regering, vertegenwoordigd door B. Majczyna als gemachtigde,

— de Portugese regering, vertegenwoordigd door L. Inez Fernandes en R. Solnado Cruz als gemachtigden,

— de Zweedse regering, vertegenwoordigd door A. Falk, L. Swedenborg en C. Meyer-Seitz als gemachtigden,

— de Europese Commissie, vertegenwoordigd door F. W. Bulst, J. Samnadda en T. van Rijn als gemachtigden,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 17 juli 2014,

het navolgende

Arrest

1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing heeft betrekking op de uitlegging van artikel 6, lid 2, sub c, van richtlijn 98/44/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 juli 1998 betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen (PB L 213, blz. 13).

2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen International Stem Cell Corporation (hierna: „ISCO") en de Comptroller „General of Patents, Designs and Trade Marks (hierna: „Comptroller") over de weigering tot inschrijving van nationale octrooien, op grond dat de inschrijvingsaanvragen, betreffende de stimulering van oöcyten door parthenogenese, betrekking hebben op het gebruik van „menselijke embryo's" in de zin van richtlijn 98/44.

Toepasselijke bepalingen

Recht van de Unie

3 De punten 1 tot en met 3, 16, 37 tot en met 39, 42 en 43 van de considerans van richtlijn 98/44 luiden:

„(1) Overwegende dat bij tal van industriële activiteiten biotechnologie en genetische manipulatie een steeds belangrijkere rol vervullen en dat de bescherming van biotechnologische uitvindingen voor de industriële ontwikkeling van de Gemeenschap stellig van wezenlijk belang zal zijn;

(2) Overwegende dat onderzoek en ontwikkeling, met name op het terrein van genetische manipulatie, zware, risicodragende investeringen vergen welke slechts langs de weg van een passende rechtsbescherming rendabel kunnen worden gemaakt;

(3) Overwegende dat een doeltreffende en onderling aangepaste bescherming in alle lidstaten van essentieel belang is voor de handhaving en aanmoediging van investeringen op het terrein van de biotechnologie;

[...]

(16) Overwegende dat het octrooirecht moet worden toegepast onder naleving van de fundamentele beginselen ter garantie van de waardigheid en integriteit van de mens; dat de nadruk moet worden gelegd op het beginsel volgens hetwelk het menselijk lichaam in alle stadia van zijn vorming en ontwikkeling, met inbegrip van de geslachtscellen, evenals de loutere ontdekking van een van de delen of producten ervan, met inbegrip van de sequentie of partiële sequentie van een

menselijk gen, niet octrooieerbaar zijn; dat deze beginselen stroken met de criteria van het octrooirecht inzake de octrooieerbaarheid, die niet toelaten dat een loutere ontdekking voor octrooiering in aanmerking komt;

[...]

(37) Overwegende dat het beginsel dat uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie strijdig zou zijn met de openbare orde of de goede zeden, zijn uitgesloten van octrooiering, ook in de onderhavige richtlijn dient te worden benadrukt;

(38) Overwegende dat het eveneens van belang is om in de bepalingen van deze richtlijn een indicatieve lijst van uitvindingen die van octrooiering zijn uitgesloten, op te nemen, teneinde de nationale rechter en octrooibureaus algemene richtsnoeren voor de interpretatie van het criterium openbare orde of goede zeden te verschaffen; dat deze lijst uiteraard niet limitatief is; dat werkwijzen waarvan de toepassing strijdig is met de menselijke waardigheid, zoals werkwijzen voor de voortbrenging van menselijk-dierlijke hybriden op basis van geslachtscellen of totipotente cellen van mens en dier, vanzelfsprekend eveneens van octrooiering zijn uitgesloten;

(39) Overwegende dat de openbare orde en de goede zeden met name overeenstemmen met ethische en morele beginselen die in een lidstaat worden erkend en die in het bijzonder op het gebied van de biotechnologie moeten worden gerespecteerd, gezien de potentiële gevolgen van uitvindingen op dit gebied en hun inherente relatie met levend materiaal; dat dergelijke ethische en morele beginselen een aanvulling vormen bij de gebruikelijke juridische onderzoeken van het octrooirecht ongeacht het technische gebied van de uitvinding;

[...]

(42) Overwegende, bovendien, dat ook het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden van octrooiering uitgesloten moet worden; dat deze uitsluiting echter in ieder geval niet geldt voor uitvindingen met een therapeutisch of diagnostisch doel, die toegepast worden op en nuttig zijn voor het menselijk embryo;

(43) Overwegende dat artikel F, lid 2, van het Verdrag betreffende de Europese Unie bepaalt dat de Unie de grondrechten eerbiedigt, zoals die worden gewaarborgd door het op 4 november 1950 te Rome ondertekende Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden en zoals zij uit de gemeenschappelijke constitutionele tradities van de lidstaten voortvloeien, als algemene beginselen van het gemeenschapsrecht."

4 Artikel 1 van deze richtlijn luidt bevat de volgende bepaling:

„1. De lidstaten beschermen biotechnologische uitvindingen door middel van het nationale octrooirecht. De lidstaten passen, om rekening te houden met de bepalingen van deze richtlijn, hun nationale octrooirecht zo nodig aan.

2. De richtlijn laat de verplichtingen van de lidstaten uit hoofde van internationale verdragen, en met name het Verdrag inzake biologische diversiteit en de TRIPs-overeenkomst [inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom], onverlet."

5 Artikel 3 van voormelde richtlijn luidt:

„1. In de zin van deze richtlijn kunnen uitvindingen die nieuw zijn, op uitvinderswerkzaamheid berusten en industrieel toepasbaar zijn, ook octrooieerbaar zijn, wanneer zij betrekking hebben op een voortbrengsel dat uit biologisch materiaal bestaat of dit bevat, of op een werkwijze waarmee biologisch materiaal wordt verkregen, bewerkt of gebruikt.

2. Biologisch materiaal dat met behulp van een technische werkwijze uit zijn natuurlijke milieu wordt geïsoleerd of wordt verkregen, kan ook dan het voorwerp van een uitvinding zijn, wanneer het in de natuur reeds voorhanden is."

6 Artikel 5, leden 1 en 2, van dezelfde richtlijn bevat de volgende bepalingen:

„1. Het menselijk lichaam in de verschillende stadia van zijn vorming en zijn ontwikkeling, alsmede de loutere ontdekking van een van de delen ervan, met inbegrip van een sequentie of partiële sequentie van een gen, zijn niet octrooieerbaar.

2. Een deel van het menselijk lichaam dat werd geïsoleerd of dat anderszins door een technische werkwijze werd verkregen, met inbegrip van een sequentie of een partiële sequentie van een gen, is vatbaar voor octrooiering, zelfs indien de structuur van dat deel identiek is aan die van een natuurlijk deel."

7 Artikel 6 van richtlijn 98/44 is geformuleerd als volgt:

„1. Uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie strijdig zou zijn met de openbare orde of met de goede zeden, worden van octrooieerbaarheid uitgesloten, waarbij de toepassing niet als strijdig hiermee mag worden beschouwd op grond van het loutere feit dat deze bij een wettelijke of bestuursrechtelijke bepaling wordt verboden.

2. Uit hoofde van lid 1 worden met name niet-octrooieerbaar geacht:

[...]

c) het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden;

[...]"

Recht van het Verenigd Koninkrijk

8 Punt 3, sub d, van bijlage A2 bij de UK Patents Act 1977 (octrooiwet van 1977 van het Verenigd Koninkrijk), waarmee uitvoering wordt gegeven aan artikel 6, lid 2, sub c, van richtlijn 98/44, bepaalt:

„De volgende uitvindingen zijn niet octrooieerbaar:

[...]

d) het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden."

Hoofdgeding en prejudiciële vraag

9 Uit de verwijzingsbeslissing volgt dat ISCO twee inschrijvingsaanvragen voor nationale octrooien (hierna: „inschrijvingsaanvragen") bij het United Kingdom Intellectual Property Office (Bureau voor intellectuele eigendom van het Verenigd Koninkrijk) heeft ingediend.

10 Het ging daarbij om de volgende inschrijvingsaanvragen:

— aanvraag GB0621068.6, getiteld „Parthenogenetische activatie van oöcyten voor de productie van menselijke embryonale stamcellen", betreffende productiemethodes voor pluripotente menselijke stamcellijnen uit parthenogenetisch geactiveerde oöcyten, en voor overeenkomstig de geclaimde methodes geproduceerde stamcellijnen, en

— aanvraag GB0621069.4, getiteld „Synthetische hoornvliezen van retinale stamcellen", betreffende productiemethodes voor synthetische hoornvliezen of synthetisch hoornvliesweefsel, waarbij pluripotente stamcellen uit parthenogenetisch geactiveerde oöcyten worden geïsoleerd, alsook voor volgens deze methode geproduceerde synthetische hoornvliezen en synthetisch hoornvliesweefsel.

11 Bij besluit van 16 augustus 2012 heeft de Hearing Officer van het United Kingdom Intellectual Property Office, handelend namens de Comptroller, de gevraagde inschrijvingen geweigerd.

12 Daartoe heeft de Hearing Officer overwogen dat de in de inschrijvingsaanvragen beschreven uitvindingen betrekking hadden op door parthenogenese tot deling en verdere ontwikkeling gestimuleerde onbevruchte menselijke eicellen en dat deze „het proces van ontwikkeling tot een mens in gang zetten, net zoals het geval is bij het embryo dat door bevruchting van een eicel is ontstaan", in de zin van punt 36 van het arrest Brüstle (C-34/10, EU:C:2011:669).

13 Volgens de Hearing Officer ging het bij die uitvindingen dan ook om „gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden" in de zin van punt 3, sub d, van bijlage A2 bij de octrooiwet van 1977 van het Verenigd Koninkrijk, houdende uitvoering van artikel 6, lid 2, sub c, van richtlijn 98/44, en waren zij om die reden niet octrooieerbaar.

14 ISCO heeft dit besluit van de Hearing Officer aangevochten bij de High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court).

15 In het kader van dat beroep heeft ISCO betoogd dat het Hof in het arrest Brüstle (EU:C:2011:669) van octrooieerbaarheid enkel heeft willen uitsluiten organismen die het proces van ontwikkeling tot een mens in gang zetten. Bij organismen zoals die waarop de inschrijvingsaanvragen betrekking hebben kan van een dergelijk ontwikkelingsproces echter geen sprake zijn. Bijgevolg moeten zij octrooieerbaar zijn op basis van richtlijn 98/44.

16 De Comptroller merkt op dat van wezenlijk belang is wat het Hof in het arrest Brüstle (EU:C:2011:669) heeft verstaan onder „organisme dat het proces van ontwikkeling tot een mens in gang zet, net zoals het geval is bij het embryo dat door bevruchting van een eicel is ontstaan". Hij geeft te kennen dat met de in deze zaak bij het Hof ingediende schriftelijke opmerkingen het wetenschappelijk en technisch kader voor parthenogenese wellicht onjuist is weergegeven.

17 Het verwijzende gerecht merkt op dat parthenogenese bestaat in stimulering van een oöcyt, zonder zaadcel, met behulp van een aantal chemische en elektrische technieken. Die oöcyt, genaamd „parthenoot", kan zich delen en zich ontwikkelen. Volgens de huidige wetenschappelijke kennis kunnen parthenoten van zoogdieren nooit tot volledige ontwikkeling komen omdat, anders dan bij de bevruchte eicel, geen DNA van de vader aanwezig is, dat noodzakelijk is voor de ontwikkeling van extra-embryonaal weefsel. Voor menselijke parthenoten is aangetoond dat deze zich slechts kunnen ontwikkelen tot het stadium van de blastocyst, in ongeveer vijf dagen.

18 Het verwijzende gerecht preciseert dat ISCO voor de Hearing Officer haar inschrijvingsaanvragen heeft gewijzigd om uit te sluiten dat methodes worden gebruikt waarmee door aanvullende genetische ingrepen het feit dat de parthogeen zich niet tot menselijk wezen kan ontwikkelen wordt opgevangen.

19 Volgens het verwijzende gerecht waarborgt uitsluiting van parthenoten van octrooieerbaarheid geenszins een evenwicht tussen het onderzoek op het gebied van de biotechnologie, dat moet worden aangemoedigd door het octrooirecht, en de eerbiediging van de fundamentele beginselen die de waardigheid en de integriteit van de mens waarborgen, welke doelstellingen onder meer in de punten 2 en 16 van de considerans van richtlijn 98/44 worden vermeld.

20 In die omstandigheden heeft de High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vraag gesteld:

„Vallen onbevruchte menselijke eicellen, die werden gestimuleerd tot deling en verdere ontwikkeling middels parthenogenese, en die anders dan bevruchte eicellen enkel pluripotente cellen bevatten en zich niet kunnen ontwikkelen tot menselijke wezens, onder de term ‚menselijke embryo's' bedoeld in artikel 6, lid 2, sub c, van richtlijn 98/44[...]?"

Beantwoording van de prejudiciële vraag

21 Met zijn vraag wenst het verwijzende gerecht in hoofdzaak te vernemen of artikel 6, lid 2, sub c, van richtlijn 98/44 aldus moet worden uitgelegd dat een onbevruchte menselijke eicel die door parthenogenese is gestimuleerd zich te verdelen en zich tot een zeker stadium te ontwikkelen, een „menselijk embryo" in de zin van die bepaling is.

22 Om te beginnen zij in herinnering gebracht dat richtlijn 98/44 niet tot doel heeft het gebruik van menselijke embryo's in het kader van wetenschappelijk onderzoek te regelen, en dat haar doel zich enkel uitstrekt tot de octrooieerbaarheid van biotechnologische uitvindingen (zie arrest Brüstle, EU:C:2011:669, punt 40).

23 Voorts moet de term „menselijk embryo" in de zin van artikel 6, lid 2, sub c, van die richtlijn worden geacht een autonoom Unierechtelijk begrip aan te duiden, dat op het grondgebied van de Unie uniform moet worden uitgelegd (zie arrest Brüstle, EU:C:2011:669, punt 26).

24 Aangaande die uitlegging heeft het Hof in punt 34 van het arrest Brüstle (EU:C:2011:669) verklaard dat uit de context en het doel van de richtlijn blijkt dat de Uniewetgever heeft bedoeld elke mogelijkheid van octrooieerbaarheid uit te sluiten wanneer de eerbiediging van de menselijke waardigheid daardoor zou kunnen worden aangetast, en dat bijgevolg het begrip „menselijk embryo" in de zin van artikel 6, lid 2, sub c, van de richtlijn ruim moet worden opgevat.

25 In punt 35 van dat arrest heeft het Hof gepreciseerd dat in die zin elke menselijke eicel, zodra deze is bevrucht, moet worden aangemerkt als „menselijk embryo" in de zin en voor de toepassing van artikel 6, lid 2, sub c, van de richtlijn, aangezien deze bevruchting het proces van ontwikkeling tot een mens in gang zet.

26 Het Hof heeft in punt 36 van voormeld arrest opgemerkt dat deze kwalificatie ook opgaat voor de niet-bevruchte menselijke eicel waarin de kern van een uitgerijpte menselijke cel is geïmplanteerd en de niet-bevruchte menselijke eicel die is gestimuleerd tot deling en ontwikkeling door parthenogenese. Het Hof heeft hieraan toegevoegd dat ofschoon deze organismen strikt genomen geen bevruchting hebben ondergaan, zij blijkens de schriftelijke opmerkingen die bij het Hof zijn ingediend in de zaak waarin voormeld arrest Brüstle (EU:C:2011:669) is gewezen, als gevolg van de techniek die is gebruikt om ze te winnen het proces van ontwikkeling tot een mens in gang zetten, net zoals het geval is bij het embryo dat door bevruchting van een eicel is ontstaan.

27 Uit het arrest Brüstle (EU:C:2011:669) volgt dus dat een niet-bevruchte menselijke eicel moet worden aangemerkt als „menselijk embryo" in de zin van artikel 6, lid 2, sub c, van richtlijn 98/44 voor zover dit organisme „het proces van ontwikkeling tot een mens in gang zet".

28 Zoals de advocaat-generaal in punt 73 van zijn conclusie in de onderhavige zaak in wezen opmerkt, moet deze uitdrukking aldus worden begrepen dat een niet-bevruchte menselijke eicel, om als „menselijk embryo" te kunnen worden aangemerkt, noodzakelijkerwijs het inherente vermogen moet hebben zich tot een mens te ontwikkelen.

29 Ingeval een niet-bevruchte menselijke eicel die voorwaarde niet vervult, volstaat de enkele omstandigheid dat dit organisme een proces van ontwikkeling in gang zet bijgevolg niet om het te kunnen beschouwen als „menselijk embryo" in de zin en voor de toepassing van richtlijn 98/44.

30 Wanneer een dergelijke eicel daarentegen het inherente vermogen mocht hebben zich tot mens te ontwikkelen, zou zij voor artikel 6, lid 2, sub c, van die richtlijn in alle stadia van zijn ontwikkeling op dezelfde wijze als een bevruchte menselijke eicel moeten worden behandeld.

31 In de zaak waarin het arrest Brüstle (EU:C:2011:669) is gewezen bleek uit de bij het Hof ingediende schriftelijke opmerkingen dat een niet-bevruchte menselijke eicel die door parthenogenese is gestimuleerd zich te delen en te ontwikkelen, zich tot een mens kan ontwikkelen.

32 Juist om die reden, op basis van die opmerkingen, heeft het Hof in voormeld arrest geoordeeld dat om het begrip „menselijk embryo" in de zin van artikel 6, lid 2, sub c, van richtlijn 98/44 te definiëren, een niet-bevruchte menselijke eicel die door parthenogenese is gestimuleerd zich te delen en te ontwikkelen moet worden gelijkgesteld aan een bevruchte eicel en, bijgevolg, als „embryo" moet worden aangemerkt.

33 In de onderhavige zaak heeft het verwijzende gerecht echter, zoals blijkt uit punt 17 van het onderhavige arrest, in hoofdzaak beklemtoond dat volgens de wetenschappelijke kennis waarover het beschikt, een menselijke parthenoot als gevolg van de voor de verkrijging ervan gebruikte techniek als zodanig het proces van ontwikkeling tot een mens niet in gang kan zetten. Dit standpunt wordt gedeeld door alle belanghebbenden die bij het Hof schriftelijke opmerkingen hebben ingediend.

34 Zoals in punt 18 van het onderhavige arrest is opgemerkt, heeft ISCO in het hoofdgeding haar inschrijvingsaanvragen gewijzigd om uit te sluiten dat eventueel gebruik wordt gemaakt van aanvullende genetische ingrepen.

35 In die omstandigheden is in het hoofdgeding enkel de kwalificatie voor artikel 6, lid 2, sub c, van richtlijn 98/44 van een menselijke parthenoot als zodanig aan de orde, en niet van een parthenoot die tot het terrein van de gentechnologie behorende aanvullende ingrepen ondergaat.

36 Het is aan het verwijzende gerecht om na te gaan of, gelet op hetgeen door de internationale medische wetenschap voldoende is beproefd en deugdelijk is bevonden (zie naar analogie arrest Smits en Peerbooms, C-157/99, EU:C:2001:404, punt 94), menselijke parthenoten zoals die aan de orde in de inschrijvingsaanvragen in het hoofdgeding het inherente vermogen hebben zich te ontwikkelen tot een mens.

37 Voor het geval het verwijzende gerecht mocht vaststellen dat die parthenoten dat vermogen niet hebben, zou het tot de conclusie moeten komen dat zij geen „menselijke embryo's" in de zin van artikel 6, lid 2, sub c, van richtlijn 98/44 zijn.

38 Gelet op het voorgaande moet op de gestelde vraag worden geantwoord dat artikel 6, lid 2, sub c, van richtlijn 98/44 aldus moet worden uitgelegd dat een onbevruchte menselijke eicel die door parthenogenese is gestimuleerd zich te verdelen en zich te ontwikkelen, geen „menselijk embryo" in

de zin van die bepaling is indien zij, gelet op de huidige kennis van de wetenschap, als zodanig niet het inherente vermogen bezit zich te ontwikkelen tot een mens. Het is aan het verwijzende gerecht na te gaan of dat het geval is.

Kosten

39 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof (Grote kamer) verklaart voor recht:

Artikel 6, lid 2, sub c, van richtlijn 98/44/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 juli 1998 betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen, moet aldus worden uitgelegd dat een onbevruchte menselijke eicel die door parthenogenese is gestimuleerd zich te verdelen en zich te ontwikkelen, geen „menselijk embryo" in de zin van die bepaling is indien zij, gelet op de huidige kennis van de wetenschap, als zodanig niet het inherente vermogen bezit zich te ontwikkelen tot een mens. Het is aan het verwijzende gerecht na te gaan of dat het geval is.

ondertekeningen