FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT
Y. BOT
fremsat den 10. marts 2011 [1]

1. I denne sag er Domstolen for første gang blevet anmodet om at behandle begrebet »anvendelse af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål« som omhandlet i artikel 6, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/44/EF af 6. juli 1998 om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser [2].

2. Direktiv 98/44 tilsigter at indføre en fællesskabsretlig ramme for opfindelser vedrørende levende materiale ved bl.a. at angive, hvad der kan patenteres, og hvad der ikke kan.

3. Det er således, at direktivets artikel 6, stk. 1, bestemmer, at opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse ville stride mod sædelighed eller offentlig orden, er udelukket fra patentering. Direktivets artikel 6, stk. 2, litra c), anfører, at anvendelsen af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål ikke kan patenteres.

4. Bundesgerichtshof (Tyskland) har netop spurgt Domstolen om betydningen og rækkevidden af denne udelukkelse, hvorfor den reelt har stillet et grundlæggende spørgsmål, nemlig om definitionen på det menneskelige embryon, selv om denne kun gives med henblik på direktiv 98/44, dvs. i forbindelse med beskyttelsen af bioteknologiske opfindelser.

5. De opfindelser, hvis patenterbarhed er anfægtet ved den forelæggende ret, vedrører anvendelsen af pluripotente menneskelige stamceller, der er udvundet på et bestemt stadie under udviklingen af resultatet af befrugtningen af en ægcelle med en sædcelle. Det nøjagtigt stillede spørgsmål, uanset dets formulering, er således, om dette resultat, som man i daglig tale kalder »embryon«, retligt skal kvalificeres som sådan med alle de konsekvenser, der følger deraf, fra undfangelsen eller fra et senere stadie, der i så fald skal fastlægges.

6. Svarene på de forskellige stillede spørgsmål, nemlig om de pluripotente stamceller i sig selv skal kvalificeres på denne måde, følger af den valgte løsning.

1 — Originalsprog: fransk.
2 — EFT L 213, s. 13.

7. I dette forslag til afgørelse redegør jeg for grundene til min opfattelse, hvorefter begrebet menneskeligt embryon skal have en fælles forståelse i alle Unionens medlemsstater. Jeg anfører derefter, at artikel 6, stk. 2, litra c), efter min opfattelse skal fortolkes således, at begrebet menneskeligt embryon finder anvendelse fra stadiet for befrugtning af de oprindelige totipotente celler og på hele udviklingsprocessen og dannelsen af menneskekroppen, der følger heraf. Der er således navnlig tale om blastocysten. Jeg foreslår ligeledes, at ubefrugtede ægceller, hvori er transplanteret en moden menneskelig cellekerne [3], eller som er blevet stimuleret til at dele og videreudvikle sig ved partenogenese, ligeledes er omfattet af begrebet menneskelige embryoner, for så vidt som anvendelsen af disse teknikker fører til udvindingen af totipotente celler. Jeg anfører derimod, at pluripotente embryonale stamceller ikke er omfattet af dette begreb, fordi de ikke i sig selv er i stand til at udvikle sig til et menneske.

8. Jeg foreslår imidlertid Domstolen at udtale, at en opfindelse kan udelukkes fra patentering i overensstemmelse med artikel 6, stk. 2, litra c), i direktiv 98/44, når udførelsen af den tekniske fremgangsmåde, der ønskes patenteret, forudsætter enten destruktion af menneskelige embryoner, eller at de anvendes som udgangsmateriale, selv om beskrivelsen af denne fremgangsmåde ikke indeholder nogen henvisning til anvendelsen af menneskelige embryoner.

9. Endelig forklarer jeg, hvorfor undtagelsen til forbuddet mod patentering af anvendelser af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål efter min opfattelse kun vedrører de opfindelser, der har et terapeutisk eller diagnostisk formål, og som finder anvendelse på det menneskelige embryon og er nyttige herfor.

I — De relevante retsforskrifter

A — *Folkeretten*

1. TRIPs-aftalen

10. Aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder, som udgør bilag 1 C til overenskomsten om oprettelse af Verdenshandelsorganisationen (WTO), underskrevet i Marrakesh den 15. april 1994, blev godkendt ved Rådets afgørelse 94/800/

3 — Denne teknik kaldes ligeledes »terapeutisk kloning«.

EF af 22. december 1994 om indgåelse på Det Europæiske Fællesskabs vegne af de aftaler, der er resultatet af de multilaterale forhandlinger i Uruguay-rundens regi (1986-1994) [4].

11. TRIPs-aftalens artikel 27 har denne ordlyd:

»1. Alle opfindelser skal kunne patenteres, hvad enten der er tale om varer eller processer, på alle teknologiske områder, forudsat at de er nye, omfatter en egentlig nyskabelse og kan udnyttes industrielt, jf. dog bestemmelserne i stk. 2 og 3. Patenterne skal kunne udtages og patentrettighederne udnyttes uden forskelsbehandling med hensyn til opfindelsessted, teknologisk område og produktionssted (import eller lokal produktion) for varerne, jf. dog artikel 65, stk. 4, artikel 70, stk. 8, og artikel 27, stk. 3.

2. Medlemmerne kan nægte patentering af opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse på deres område det er nødvendigt at forhindre for at beskytte »ordre public« eller moralen, herunder beskytte menneskers, dyrs eller planters liv eller helbred eller undgå alvorlig beskadigelse af miljøet, forudsat at sådanne udelukkelser ikke kun foretages, fordi udnyttelsen er forbudt i deres lovgivning.

[…]«

2. München-konventionen

12. Artikel 53, litra a), i konventionen om meddelelse af europæiske patenter, der blev underskrevet i München den 5. oktober 1973, med senere ændringer [5], og som Unionen ikke er part i, men som medlemsstaterne har underskrevet, har denne ordlyd:

»Et europæisk patent kan ikke meddeles på:

a) opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse ville stride mod offentlig orden eller sædelighed, hvilket dog ikke kan begrundes alene med det forhold, at udnyttelsen af opfindelsen er forbudt i alle eller en del af de kontraherende stater ved lov eller administrativ forskrift.«

4 — EFT L 336, s. 1, herefter »TRIPs-aftalen«.

5 — Herefter »München-konventionen«.

B — *EU-retten*

1. Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder

13. I medfør af artikel 1 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder [6] er den menneskelige værdighed ukrænkelig, og den skal respekteres og beskyttes.

14. Artikel 3 i charteret om grundlæggende rettigheder har denne ordlyd:

»1. Enhver har ret til respekt for sin fysiske og mentale integritet.

2. I forbindelse med lægevidenskab og biologi skal især følgende respekteres:

[…]

c) forbud mod kommercialisering af menneskekroppen og dele heraf som sådan

[…]«

6 — Herefter »charteret om grundlæggende rettigheder«.

2. Direktiv 98/44

15. Direktiv 98/44 har ikke kun til formål at indføre en ramme for retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser med henblik på navnlig at værne om og fremme investeringer inden for bioteknologi, men ligeledes at fjerne forskelle i medlemsstaternes lovgivning og praksis på dette område [7].

16. I overensstemmelse med direktivets artikel 1, stk. 1, beskytter medlemsstaterne bioteknologiske opfindelser efter deres nationale patentret, og de tilpasser om nødvendigt deres nationale patentret for at tage hensyn til bestemmelserne i direktivet. Artikel 1, stk. 2, i direktiv 98/44 anfører, at direktivet ikke berører medlemsstaternes forpligtelser i henhold til internationale aftaler, navnlig TRIPs-aftalen og konventionen om den biologiske mangfoldighed [8].

17. Henset til det særegne ved det materiale, der er genstand for et patent, nemlig levende materiale, fastsætter direktivet grænser for det, der kan patenteres, og det, der ikke kan.

7 — Jf. tredje og femte betragtning til direktivet.

8 — Konvention åbnet for undertegnelse under De Forenede Nationers konference om miljø og udvikling (CNUED) i Rio de Janeiro den 5.6.1992 og godkendt på Det Europæiske Fællesskabs vegne ved Rådets afgørelse af 25.10.1993 (EFT L 309, s. 1). Den trådte i kraft 29.12.1993.

18. Artikel 3, stk. 1, i direktiv 98/44 bestemmer således, at nye opfindelser, der beror på opfinderaktivitet, og som kan anvendes industrielt, også selv om de vedrører et produkt, der består af eller indeholder biologisk materiale, eller en fremgangsmåde til frembringelse, behandling eller anvendelse af biologisk materiale, er patenterbare. På samme måde anfører direktivets artikel 3, stk. 2, at biologisk materiale, der er isoleret fra sit naturlige miljø eller er frembragt ved hjælp af en teknisk fremgangsmåde, kan være genstand for en opfindelse, også selv om det i forvejen fandtes i naturen.

19. Derimod bestemmer direktivets artikel 5, stk. 1: »Det menneskelige legeme på alle de forskellige stadier af dets opståen og udvikling og den blotte opdagelse af en del af det […] kan ikke udgøre patenterbare opfindelser.« Det anerkendes imidlertid i artikel 5, stk. 2, i direktiv 98/44, at del af det menneskelige legeme, der er isoleret herfra eller på anden måde frembragt ved en teknisk fremgangsmåde, kan udgøre en patenterbar opfindelse, selv om en sådan del i sin opbygning er identisk med opbygningen i en naturligt forekommende del.

20. Direktivets artikel 6 bestemmer opstiller ligeledes forbud mod patentering. Bestemmelsen har denne ordlyd:

»1. Opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse ville stride mod sædelighed eller offentlig orden, er udelukket fra patentering, idet alene det forhold, at udnyttelsen af opfindelsen er forbudt ved en lov eller administrativ forskrift, ikke i sig selv bevirker, at opfindelsen strider mod sædelighed eller offentlig orden.

2. I overensstemmelse med stk. 1 kan der bl. a. ikke meddeles patent på:

[…]

c) anvendelse af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål

[…]«

21. I 42. betragtning til direktivet kan man ligeledes læse, at »en sådan udelukkelse vedrører under alle omstændigheder ikke opfindelser, som har et terapeutisk eller diagnostisk formål, og som anvendes på menneskelige embryoner og er nyttige for dem«.

C — *National ret*

22. § 2, stk. 1 og 2, nr. 3), i den tyske patentlov (Patentgesetz), der gentager artikel 6, stk. 1 og 2, litra c), i direktiv 98/44, bestemmer i den

udgave, der var i kraft den 28. februar 2005 [9], at der ikke kan udstedes patent på opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse ville stride mod sædelighed eller offentlig orden, og at der navnlig ikke kan udstedes patent på anvendelsen af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål.

23. § 1, stk. 1, nr. 2), og § 2, stk. 1 og 2, i den tyske lov af 13. december 1990 om beskyttelse af embryoner (Embryonenschutzgesetz) [10] kriminaliserer kunstig befrugtning af æg med et andet formål end at gøre den kvinde, hvorfra æggene stammer, gravid, salg af menneskelige embryoner undfanget in vitro eller udtaget fra en kvinde inden nidationsprocessen i livmoderen eller afståelse, erhvervelse eller anvendelse heraf med et andet formål end at bevare dem samt udvikling in vitro af menneskelige embryoner med et andet formål end at forårsage en graviditet.

24. I overensstemmelse med ESchG § 8, stk. 1, er et embryon en befrugtet menneskelig ægcelle fra tidspunktet for cellefusionen, og enhver celle, der er udvundet fra et embryon, og som er i stand til at dele og udvikle sig til et individ, såfremt de andre forudsætninger herfor er opfyldt. Ifølge ESchG er disse celler, der er i stand til at udvikle sig til et individ, totipotente celler, mens stamceller, der er i stand til at udvikle sig til enhver anden celletype, men som ikke kan udvikle sig til selvstændige individer, kvalificeres som pluripotente celler.

25. I medfør af § 4, stk. 1, i den tyske lov af 28. juni 2002 om sikring af beskyttelsen af embryoner i forbindelse med indførsel og anvendelse af menneskelige embryonale stamceller (Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen) [11] er import og salg af pluripotente embryonale stamceller forbudt. Der er imidlertid undtagelser til dette forbud. I henhold til StZG § 4, stk. 2 og 5, gøres der undtagelse fra dette forbud, hvis de embryonale stamceller er opnået i overensstemmelse med det gældende regelsæt i oprindelsesstaten, hvis de embryoner, hvorfra de er udvundet, er fremstillet ved befrugtning in vitro med henblik på at forårsage en graviditet, at de ikke er blevet anvendt til dette formål, og at der ikke er noget tegn på, at dette skyldes årsager, der er forbundet med embryonerne selv, hvis der ikke er blevet ydet eller lovet nogen betaling eller anden økonomisk fordel for afhændelsen af embryonerne, og endelig hvis

9 — BGBl. 2005 I, s. 2521.

10 — BGBl. 1990 I, s. 2746, herefter »ESchG«.

11 — BGBl. 2002 I, s. 2277, herefter »StZG«.

stamcellerne anvendes til forskningsarbejde, der forfølger forskningsformål på højt niveau rettet mod at forøge de videnskabelige kundskaber med henblik på udvikling af diagnostiske, præventive eller terapeutiske processer til human brug.

II — De faktiske omstændigheder i tvisten i hovedsagen

26. Oliver Brüstle er indehaver af et tysk patent, der er indleveret den 19. december 1997, og som vedrører isolerede og rene neurale [12] precursorceller [13], metoder til fremstilling heraf på grundlag af embryonale stamceller og anvendelse af neurale precursorceller til behandling af neurologiske sygdomme.

27. I patentkravene i det af Oliver Brüstle indleverede patent er det anført, at transplantationen af hjerneceller til nervesystemet gør det muligt at behandle mange neurologiske sygdomme. Der findes allerede de første kliniske anvendelser, navnlig på patienter med sygdommen Parkinson.

28. For at behandle disse neurologiske sygdomme skal der transplanteres umodne precursorceller. Denne celletype, der er præciseret i kravene, findes kun i den fase, hvor hjernen udvikles, med visse tilknyttede undtagelser. Anvendelsen af hjernevæv fra menneskelige embryoner rejser vigtige etiske problemer og gør det ikke muligt at opfylde det behov for precursorceller, der er nødvendige for at stille behandlingen med celleterapi til rådighed for offentligheden.

29. Ifølge patentkravene åbner embryonale stamceller op for nye perspektiver for fremstilling af celler til transplantation.

30. Det er således forklaret, at embryonale stamceller er pluripotente [14], dvs. de kan udvindes af enhver type celler og kropsvæv, som er nødvendig for en harmonisk udvikling af fosterets organer (celler fra blodet, huden, hjernen, leveren mv.). Disse celler har den fordel, at de kan bevares gennem flere overgange i denne pluripotente tilstand og dele sig.

12 — I punkt 15 i de af Oliver Brüstle indgivne skriftlige bemærkninger er neurale precursorceller defineret som umodne celler, der er i stand til at danne modne celler i nervesystemet, f.eks. neuroner.

13 — I punkt 13 i de samme bemærkninger er det anført, at der ved precursorceller skal forstås umodne legemlige celler, som fortsat er i stand til at dele sig. Disse precursorceller er i stand til at udvikle sig og adskille fra sig fra modne legemlige celler.

14 — Jeg bemærker, at Oliver Brüstle i punkt 20 i de skriftlige bemærkninger anfører, at han anvender ordet »totipotent« i en indskrænkende betydning for at kvalificere disse celler i modsætning til den tyske lovgivning, som anvender ordet »pluripotent«. For at opnå klarhed og undgå forvirring anvender jeg i dette forslag til afgørelse ordet »pluripotent« for at kvalificere denne type celler, hvilket ord er anerkendt og anvendes i hovedparten af det videnskabelige samfund.

31. Oliver Brüstles opfindelse gør det navnlig muligt at afhjælpe det tekniske problem med fremstilling af et praktisk taget ubegrænset antal isolerede og rene precursorceller, som har neurale eller gliale egenskaber [15], og som er opnået på grundlag af embryonale stamceller.

32. Greenpeace eV [16] har anlagt sag med påstand om annullation af Oliver Brüstles patent, for så vidt som visse af kravene i dette patent vedrører precursorceller, der er opnået på grundlag af menneskelige embryonale stamceller. Greenpeace er af den opfattelse, at Oliver Brüstles opfindelse er udelukket fra patentering i medfør af § 2 i patentloven i den udgave, der var i kraft den 28. februar 2005.

33. Bundespatentgericht (forbundspatentdomstolen) tog Greenpeaces påstand delvist til følge, idet den fastslog, at Oliver Brüstles patent var ugyldigt, for så vidt som det første krav vedrører precursorceller, der er opnået på grundlag af menneskelige embryonale stamceller, og det 12. og 16. krav vedrører metoder til fremstilling af precursorceller.

34. Oliver Brüstle har iværksat en appel til prøvelse af denne dom ved den forelæggende ret. Den forelæggende ret er af den opfattelse, at tvistens løsning afhænger af fortolkningen af visse bestemmelser i direktiv 98/44, og har besluttet at udsætte sagen.

III — De præjudicielle spørgsmål

35. Bundesgerichtshof har stillet Domstolen følgende spørgsmål:

»1) Hvad skal der forstås ved udtrykket »menneskelige embryoner« i artikel 6, stk. 2, litra c), i direktiv 98/44 […]?

a) Er alle udviklingsstadier i menneskelivet helt fra befrugtningen af en ægcelle omfattet heraf, eller er der andre betingelser, der skal være opfyldt, som f.eks. opnåelse af et bestemt udviklingsstadie?

b) Er følgende organismer også omfattet heraf:

— ubefrugtede menneskelige ægceller, hvori der er transplanteret en cellekerne fra en moden menneskecelle

15 — Gliale celler er de ikke-neurale celler i nervesystemet. De sender ikke elektrokemiske signaler, men er uundværlige for opretholdelsen af det biokemiske miljø, hvori neuronerne arbejder. De udgør 70-80 % af samtlige celler i nervesystemet.

16 — Herefter »Greenpeace«.

— ubefugtede menneskelige ægceller, der er stimuleret til deling og videreudvikling gennem partenogenese?

b) fordi patentet vedrører en metode, for hvilken et sådant produkt er nødvendigt som grundmateriale?«

c) Er stamceller, der er udvundet af menneskelige embryoner i blastocyst-stadiet [17], også omfattet?

IV — Min analyse

2) Hvad forstås ved udtrykket »anvendelse af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål«? Er enhver kommerciel udnyttelse som omhandlet i direktivets artikel 6, stk. 1, omfattet heraf, navnlig også anvendelse med henblik på videnskabelig forskning?

3) Kan en teknisk viden i henhold til direktivets artikel 6, stk. 2, litra c), ikke patenteres, hvis anvendelsen af menneskelige embryoner ikke er omfattet af den tekniske viden, som er angivet i patentet, men anvendelsen af menneskelige embryoner er en nødvendig forudsætning for anvendelsen af denne viden,

a) fordi patentet vedrører et produkt, hvis fremstilling nødvendiggør forudgående destruktion af menneskelige embryoner, eller

36. De tre spørgsmål, som er helt klare, og som på grund af deres indbyrdes logik skal behandles samlet, opfordrer Domstolen til først at definere begrebet menneskeligt embryon og angive, om dette begreb finder anvendelse eller ikke på præcise materielle situationer. Finder kvalifikationen anvendelse fra befrugtningen? Skal der afventes en vis udvikling? Er blastocysten et embryon? Finder den samme kvalifikation anvendelse på de resultater, der er opnået ved teknikkerne partonogenese eller terapeutisk kloning?

37. Hertil kommer to spørgsmål om årsagerne til, at patentering er udelukket. Et af dem vedrører begrebet anvendelse af embryoner til industrielle eller kommercielle formål, det andet vedrører de konsekvenser, der skal drages af det forhold, at opfindelsens udførelse forudsætter destruktion af et embryon, selv om anvendelsen af menneskelige embryoner ikke er en del af den tekniske læring, der er gjort krav på i patentet.

17 — Blastocyst-stadiet nås ca. fem dage efter befrugtningen.

A — *Indledende bemærkninger*

38. Jeg er bevidst om den ekstreme følsomhed, der er forbundet med de stillede spørgsmål, som kun to medlemsstater har benyttet lejligheden til at udtrykke en stillingtagen til under retsmødet.

39. Spørgsmålet om definitionen af embryonet støder sammen med væsentlige punkter i forskellige filosofier og religioner og med den fortsatte stillen spørgsmålstegn ved videnskaben.

40. Jeg vil hverken træffe afgørelse mellem overbevisningerne eller påtvinge dem.

41. Jeg er ligeledes bevidst om betydningen af de økonomiske og finansielle indsatser, der er knyttet til de spørgsmål, som Domstolen er stillet. Der blev i øvrigt under retsmødet henvist hertil, da sagsøgeren gjorde gældende, at det eventuelle afslag på patenterbarheden risikerede at kompromittere forskningen og bibeholdelsen af forskere i Europa for at undgå, at de ikke tog til USA eller Japan. Henvisningen til Japan forekommer mig i øvrigt ikke at være ubetydelig, eftersom professor Yamanakas arbejde i denne stat vedrørende opnåelsen af pluripotente stamceller på grundlag af modne menneskeceller, der er udvundet fra en voksen, hvilken fremgangsmåde ikke giver anledning til nogen etiske problemer, er blevet beskyttet ved et patent [18].

42. Jeg påtænker ikke at afgøre en drøftelse mellem videnskabsmænd om den ene eller den anden mådes effektivitet eller sikkerhed. Jeg vil slet ikke åbne denne drøftelse.

43. Jeg vil heller ikke skjule forventningerne hos de personer, som håber, at de videnskabelige fremskridt kan afhjælpe deres dårligdomme.

44. Patenterbarheden og forskningen kan efter min opfattelse ikke adskilles fra hinanden. Medlemsstaterne er åbenbart berettigede til at tillade forskning på de betingelser, de opstiller herfor. Patenterbarheden, dvs. at markedsføringen med de fremstillingsvilkår, der følger heraf, skal i øvrigt være i overensstemmelse med de betingelser, der er opstillet i direktiv 98/44 med et harmoniserende formål, og som integrerer de etiske betragtninger, således at det undgås, at markedets økonomiske virke giver anledning til en konkurrence, der kun går på prisen, hvorved Unionens grundlæggende værdier ofres.

45. Det spørgsmål, Domstolen er stillet, er bestemt et vanskeligt spørgsmål. Det er imidlertid rent juridisk. Den iboende vanskelighed ved det stillede spørgsmål ledsages af en henvisning — som fortsat er retlig, men som

18 — Der er tale om inducerede pluripotente stamceller kaldet »iPS-celler«. De embryonale stamceller omfattet af Oliver Brüstles patent kaldes »ES-celler«.

er meget tungtvejende her — til begreberne offentlig orden, sædelighed eller etik, der følger af lovgivers egne præciseringer, f.eks. i 16. betragtning til direktiv 98/44 eller direktivets artikel 6, uafhængigt af principperne i charteret om grundlæggende rettigheder, som gennemsyrer hele EU-retten.

46. Disse henvisninger udtrykker formålstjenligt, at Unionen ikke kun er et marked, der skal reguleres, men at den også har værdier, der skal komme til udtryk. Endnu inden det var knæsat i EU-traktatens artikel 2 som en grundlæggende værdi, havde Domstolen anerkendt princippet om menneskets værdighed som et alment retsprincip.

47. Efter min opfattelse er det inden for denne således definerede ramme kun retlige analyser, der foretages på grundlag af objektive videnskabelige oplysninger, som kan udgøre en løsning, der kan anerkendes i alle medlemsstaterne. Den samme bekymring om objektivitet fører til, at videnskabelig stilhed eller videnskabens manglende evne til at føre bevis ligeledes kan være objektive oplysninger, som en retlig analyse kan bygge på.

48. Den løsning, jeg vil foreslå, eller den, som Domstolen måtte vælge, gælder derfor efter min opfattelse ikke længere end til det tidspunkt, hvor den er formuleret. Kundskabernes fremskridt kan føre til, at den skal ændres i fremtiden.

49. Det forekommer mig ligeledes nyttigt at præcisere, at den juridiske definition, som jeg vil foreslå, befinder sig inden for rammerne af det undersøgte tekniske direktiv, og at der efter min opfattelse ikke heraf kan drages retlige følger på andre områder, der vedrører menneskelivet, men som befinder sig på et andet plan og uden for EU-retten. Dette er grunden til, at det forekommer mig, at henvisningen under retsmødet til domme afsagt af Den Europæiske Menneskerettighedsdomstol vedrørende abort pr. definition ligger uden for det emne, jeg skal behandle. Man kan nemlig ikke sammenligne spørgsmålet om anvendelsen af eventuelle embryoner til industrielle eller kommercielle formål med national lovgivning, som tilsigter at løse smertelige individuelle situationer.

B — *Spørgsmålene*

50. Inden jeg søger efter betydningen af en definition på det menneskelige embryon, skal spørgsmålet, om det er nødvendigt at fastlægge en sådan definition, behandles.

51. De bemærkninger, som medlemsstaternes regeringer har fremsat, lader antage, at definitionen på dette begreb alene skal være op til deres vurdering.

52. Jeg deler ikke denne opfattelse.

53. Jeg er enig med Europa-Kommissionen i, at dette begreb skal gives en selvstændig EU-retlig definition. Dette følger først og fremmest af ordlyden af og formålet med direktiv 98/44 og af de regler, som Domstolen allerede har opstillet i forbindelse med de første retlige fortolkninger af denne tekst.

54. For så vidt angår direktivets ordlyd skal det bemærkes, at der er tale om et harmoniseringsdirektiv. Det er nemlig i tredje betragtning til direktivet anført, at »en effektiv og harmoniseret beskyttelse i alle medlemsstaterne er nødvendig for at værne om og fremme investeringer inden for bioteknologi«.

55. Det er netop fordi, visse opfindelser ikke er patenterbare i visse medlemsstater, at direktivet er blevet vedtaget [19]. Direktivet bidrager til at fremme forskningen og udviklingen inden for bioteknologi ved at fjerne de retlige hindringer, som forskellene mellem medlemsstaternes lovgivning og retspraksis udgør på det indre marked [20].

56. Hvis det var op til medlemsstaterne at definere begrebet det menneskelige embryon, henset til de forskelle, der er på området, ville det f.eks. have den følge, at en opfindelse som Oliver Brüstles kan patenteres i visse medlemsstater, mens en sådan opfindelse kan udelukkes fra patentering i andre. Dette strider mod direktivets hovedformål, som er — således som det erindres — at indføre en effektiv og harmoniseret retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser [21].

57. Andre argumenter i samme retning kan i øvrigt findes i Domstolens praksis.

58. For det første fremgår det af fast retspraksis, at det følger af såvel kravene om en ensartet anvendelse af EU-retten som af lighedsprincippet, at en bestemmelse i EU-retten, som ikke indeholder nogen udtrykkelig henvisning til medlemsstaternes ret med henblik på at fastlægge dens betydning og rækkevidde, normalt i hele Det Europæiske Fællesskab skal undergives en selvstændig og

19 — Jf. i denne retning, dom af 9.10.2001, sag C-377/98, Nederlandene mod Parlamentet og Rådet, Sml. I, s. 7079, præmis 25.

20 — Jf. 5.-17. betragtning til direktiv 98/44. Jf. ligeledes dommen i sagen Nederlandene mod Parlamentet og Rådet, præmis 27.

21 — Jf. tredje betragtning til direktivet.

ensartet fortolkning [22]. Det skal i denne sag fastslås, at direktivets artikel 6, stk. 2, litra c), der — således som det erindres — bestemmer, at anvendelsen af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål ikke kan patenteres, ikke indeholder nogen udtrykkelig henvisning til medlemsstaternes ret.

59. Hvad for det andet angår netop direktivet, der var genstand for et af Kongeriget Nederlandene anlagt annullationssøgsmål, havde Domstolen i dommen i sagen Nederlandene mod Parlamentet og Rådet anledning til at anføre, at direktiv 98/44, som pålægger medlemsstaterne at beskytte bioteknologiske opfindelser efter deres nationale patentret, faktisk har til formål at forhindre indgreb i det indre markeds egenart, der kan skyldes, at medlemsstaterne ensidigt beslutter, om en sådan beskyttelse skal meddeles eller afvises [23].

60. Hvad for det tredje angår rækkevidden af direktivets artikel 6, stk. 2, i forhold til medlemsstaterne har Domstolen udtalt, at denne bestemmelse ikke giver medlemsstaterne noget skøn vedrørende de fremgangsmåder og anvendelser, der ikke kan patenteres, og som er opregnet heri [24]. Denne binding i en af de væsentlige direktivbestemmelser forekommer mig ligeledes at tale for en ensartet fortolkning af begrebet menneskeligt embryon inden for Unionen. Jeg kan nemlig ikke se, hvordan et så kategorisk forbud, der finder anvendelse på alle medlemsstaterne, kan findes på grundlag af begreber, der ikke er fælles.

61. Det er derfor min opfattelse, at begrebet menneskeligt embryon skal finde en fællesskabsretlig betydning.

62. Det første spørgsmål fører mig dermed til at definere, hvad der forstås ved menneskeligt embryon i den i artikel 6, stk. 2, litra c), i direktiv 98/44 omhandlede betydning.

63. Kan det menneskelige embryon kvalificeres således fra sædcellens befrugtning af ægget, eller skal der være nået et andet stadie i dets udvikling? Kan ubefrugtede æg, hvori er transplanteret en moden menneskelig cellekerne, eller som er stimuleret til at dele sig og videreudvikle sig ved partenogenese, anses for menneskelige embryoner i denne bestemmelses forstand?

64. Direktiv 98/44 giver ingen definition på begrebet menneskeligt embryon. På samme måde siger de forarbejder, der førte til direktivets udarbejdelse, intet om det indhold, som man skal give dette begreb.

22 — Jf. bl.a. dom af 27.2.2003, sag C-373/00, Adolf Truley, Sml. I, s. 1931, præmis 35 og den deri nævnte retspraksis.

23 — Dommens præmis 18.

24 — Jf. dommen i sagen Nederlandene mod Parlamentet og Rådet, præmis 37-39, og dom af 16.6.2005, sag C-456/03, Kommissionen mod Italien, Sml. I, s. 5335, præmis 78.

65. De elementer, der kan vejlede mig i min analyse, kan umiddelbart findes i tre forskellige kilder, nemlig medlemsstaternes lovgivning, direktivets ordlyd og aktuelle videnskabelige oplysninger.

66. For så vidt angår medlemsstaternes lovgivning skal det fastslås, at man her leder forgæves efter elementer i en enstemmig forståelse.

67. Det konstateres, at lovgivningen og retspraksis inden for medlemsstaterne er forskellig på dette område. Der er to store grupper, som udskiller sig, hvoraf den første er af den opfattelse, at det menneskelige embryon findes fra befrugtningen, og den anden er af den opfattelse, at det er fra det tidspunkt, hvor det befrugtede æg implanteres i livmoderslimen.

68. I Estland bestemmer artikel 3 i loven om kunstig befrugtning og beskyttelse af embryoner (Kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seadus) [25] således, at embryonet er fosteret på udviklingens tidlige stadie, fra befrugtningen. På samme måde er embryonet i Tyskland, således som det er fremgået, den befrugtede menneskelige ægcelle, som er i stand til at udvikle sig, fra kernefusionen og enhver celle, der er udtaget fra et såkaldt totipotent embryon, der er i stand til at dele sig og udvikle sig til et individ [26]. I Det Forenede Kongerige anfører Article 1(1)(b) i loven af 1990 om befrugtning og menneskelig embryologi (The Human Fertilisation and Embryology Act 1990) [27], som ændret ved loven af 2008 om befrugtning og menneskelig embryologi (The Human Fertilisation and Embryology Act 2008) [28], at henvisninger til et embryon omfatter ægget under befrugtning eller underlagt en anden fremgangsmåde, der er i stand til at skabe et embryon.

69. I andre medlemsstater, såsom Kongeriget Spanien eller Kongeriget Sverige, anses det menneskelige embryon for et sådant fra det tidspunkt, hvor ægget er implanteret i livmoderen.

70. I Spanien findes der nemlig f.eks. et præembryon, som i henhold til artikel 1, stk. 2, i lov af 26. maj 2006 nr. 14/2006 om teknikker til assisteret reproduktion (ley 14/2006 sobre técnicas de reproducción humana asistada) [29] er et embryon, der er fremstillet in vitro og dannet af en gruppe celler, som følger af en progressiv deling af ægcellen efter befrugtningen og indtil den 14. dag. Embryonet er defineret i artikel 3, litra l), i lov af 3. juli 2007 nr. 14/2007 om biomedicinske opfindelser (ley 14/2007 de Investigación Biomédica) [30] som den embryonale udviklingsfase, der

25 — RT I 1997, 51, 824.

26 — EschG § 8, stk. 1.

27 — Loven kan findes på internettet http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1990/37/contents

28 — Loven kan findes på internettet http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2008/22/contents

29 — BOE nr. 126 af 27.5.2006, s. 19947.

30 — BOE nr. 159 af 4.7.2007, s. 28826.

begynder fra det tidspunkt, hvor den befrugtede ægcelle befinder sig i kvindens livmoder, og indtil tidspunktet for organogenesen, og slutter 56 dage efter befrugtningen, med undtagelse af de dage, hvorunder udviklingen kunne standses.

71. Ordlyden af direktiv 98/44 og andre relevante internationale tekster giver mig derimod nyttige indikationer.

72. For så vidt angår direktiv 98/44 giver ordlyden mig en kraftig indikation. Hvad skal defineres? Livets opståen? Det forbløffende tidspunkt, »in utero«, hvor det, der kun var en helhed af celler, skifter karakter og bliver — ganske vist endnu ikke et menneske — men allerede et retsobjekt, eller endog et retssubjekt? På ingen måde. Det er ikke her spørgsmålet, der følger af direktivets ordlyd og fremgangsmåde, som på grund af det fornuftige ordvalg fører mig til at definere ikke livet, men menneskelegemet. Det er nemlig »[d]et menneskelige legeme på alle de forskellige stadier af dets opståen og udvikling«, der beskyttes [31], når direktivet udtrykkeligt udelukker patenterbarheden heraf.

31 — Jf. direktivets artikel 5, stk. 1. Jf. ligeledes 16. betragtning hertil.

73. Kroppen eksisterer, består og udvikler sig uafhængigt af det, som lever i den.

74. Det stillede spørgsmål er i sidste ende et spørgsmål om, hvilken form og hvilket stade af menneskelegemets udvikling der retligt skal kvalificeres som et embryon.

75. Det andet fortolkningselement, som slår læseren, er betydningen af henvisningen til etik, som jeg allerede tidligere har understreget. Dette kan uden besvær forklares, idet bioteknologien vedrører levende materiale og her særligt berører menneskelivet [32].

76. Direktiv 98/44 bestemmer således i denne henseende, at patentretten bør anvendes under overholdelse af de grundlæggende principper, som garanterer menneskets værdighed og integritet [33].

77. På samme måde insisterer unionslovgiver på princippet om, at opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse strider mod offentlig orden eller sædelighed, er udelukket fra

32 — Jf. s. 1 i Europa-Parlamentets og Rådets ændrede forslag til direktiv om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser (KOM(97) 446 endelig udg.). Jf. ligeledes punkt 1.4 i Det Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse nr. 878 af 11.7.1996 om Europa-Parlamentets og Rådets forslag til direktiv om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser, der er til rådighed på udvalgets hjemmeside.

33 — Jf. 16. betragtning til direktivet.

patentering, og er af den opfattelse, at disse to begreber navnlig svarer til etiske eller moralske principper, der er anerkendt i en medlemsstat, og hvis overholdelse *i særdeleshed* [34] skal tilgodeses inden for bioteknologien [35].

78. De relevante internationale aftaler fastsætter ligeledes grænser af samme art. TRIPs-aftalens artikel 27, stk. 2, bestemmer, at medlemmerne kan nægte patentering af opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse det er nødvendigt at forhindre for at beskytte »ordre public« eller moralen. Ligeledes anfører München-konventionens artikel 53, litra a), at opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse ville stride mod offentlig orden eller sædelighed, ikke kan patenteres.

79. Sammenholdt med ovenstående betragtninger leder de nuværende videnskabelige oplysninger efter min opfattelse mig til den eftersøgte definition, idet jeg både støtter mig til det, de bidrager med som nøjagtige kundskaber, og de følger, der kan udledes af tavshed.

80. Det skal nemlig her fastslås, at nutidig videnskab er i stand til at give et fint kendskab til den biologiske proces, som fører fra undfangelsen til fødslen, men den er indtil videre ikke i stand til at fortælle os, fra hvilket tidspunkt mennesket reelt begynder. Er det i denne fortsatte proces, som begynder med fusionen af kønsceller, muligt med den utvivlsomme videnskabelige nøjagtighed, som kræves, at besvare de etiske og moralske spørgsmål?

81. Det således stillede spørgsmål kan på det aktuelle kundskabsniveau kun besvares benægtende, fordi det på nuværende tidspunkt er umuligt at afsløre livets opståen; måske fordi det i øvrigt ikke kan defineres. Endvidere kan man spørge, hvorfor livets bebuder fortjener mindre beskyttelse end det, som den naturligt medfører.

82. Det således stillede spørgsmål fører dermed til en løsning, der er direkte inspireret af filosofiske eller religiøse betragtninger og forekommer dermed umulig at formulere på en måde, som alle kan godtage.

83. Dette er ikke min fremgangsmåde.

84. Videnskaben lærer os på en måde, der er universelt anerkendt i dag, i hvert fald i medlemsstaterne, at udviklingen fra undfangelsen begynder med nogle celler, som er ganske få, og som kun findes i deres oprindelige tilstand i nogle få dage. Det er totipotente celler, hvis væsentligste egenskab er, at hver af dem har evnen til at udvikle sig til et komplet

34 — Min fremhævelse.

35 — Jf. 37. og 39. betragtning til direktivet.

menneske. De indeholder i sig evnen til senere at dele sig, derefter til at specialisere sig, hvilket i sidste ende vil føre til, at et menneske fødes. I en celle er dermed koncentreret evnen til den senere udvikling.

85. De totipotente celler udgør dermed efter min opfattelse det første stadie af den menneskekrop, de bliver til. De skal derfor retligt kvalificeres som embryoner.

86. Spørgsmålet, om denne kvalificering skal anerkendes inden eller efter implantationen, er efter min opfattelse uden betydning her, selv hvis man medtager ethvert nyttigt aspekt.

87. Hvordan kan det begrundes, at den retlige kvalificering er anderledes efter denne begivenhed? Fordi, når implantationen ikke finder sted, er det befrugtede ægs fremtid usikker? Er den det ikke også bagefter? Fører enhver implantation til en fødsel? Det benægtende svar er åbenbart. Jeg kender ikke begrundelsen for, at kvalificeringen afvises under foregivende af en mulig farlig hændelse inden implantationen, og at det ikke sker efter denne, selv om der er den samme fare, som dog forekommer mindre ofte. Er sandsynligheden her en retskilde?

88. For at være sammenhængende kan jeg heller ikke se begrundelserne for, at den retlige kvalificering af et embryon afvises i situationer med befrugtning in vitro, medmindre de gennemføres med henblik på at give et par mulighed for at modtage børn i deres familie.

89. Det diskriminerende retlige kriterium er her psykologisk og befinder sig på niveau med den hensigt, der gik forud for fusionen af kønsceller. Et sådant kriterium kan ikke opnå enighed blandt medlemsstaterne. Der vil snarere komme direkte etiske indvendinger, som får eftervirkninger på offentlig orden og sædeligheden for nu at gentage udtrykkene i direktiv 98/44 og ovennævnte internationale konventioner.

90. En sådan løsning åbner nemlig omgående op for industriel avl af embryoner rettet mod fremstilling af embryonale stamceller. En sådan praksis forudsætter åbenbart udvinding af kønsceller, uanset om det er gratis eller ikke. En sådan praksis kan ikke længere forbydes ved de nationale lovgivninger, såsom den tyske lov, fordi det følger af Domstolens definition, at den ikke længere kan anses for at stride mod offentlig orden i de medlemsstater, som måtte ønske at forbyde den. Direktiv 98/44 præciserer nemlig, at en praksis ikke strider mod offentlig orden, blot fordi medlemsstaten forbyder den. Det er henset til disse regler i direktivet, at vurderingen af offentlig orden skal foretages. Det, der er tilladt

ved direktivet, kan ikke længere forbydes i national ret.

91. På grund af den således opstillede definition er det i øvrigt min opfattelse, at hver gang, man står over for totipotente celler, uanset hvorledes de er opnået, står man over for et embryon, og enhver patenterbarhed skal således udelukkes [36]. Omfattet af denne definition er ubefrugtede æg, hvori en moden cellekerne er blevet transplanteret, og ubefrugtede æg, der er stimuleret til at dele sig ved partenogenese, for så vidt som der herved i henhold til de skriftlige bemærkninger, der er indgivet til Domstolen, er opnået totipotente celler.

92. Anerkendelsen af kvalifikationen af et embryon til fordel for den totipotente celle løser imidlertid kun en del af det rejste problem.

93. Embryonet er på grund af den vækst, der er fremskyndet af totipotente celler, på et meget tidligt stadie af sin udvikling ikke længere totipotente celler, men pluripotente celler, som udgør kernen i Oliver Brüstles patent. Disse celler kan udvikle sig til alle former for celler, der langsomt kommer til at udgøre menneskekroppens organer. De kan dog ikke, hvilket udgør en væsentlig forskel, hver for sig udvikle sig til et komplet menneske. De er allerede tegnet på en spredning, der fortsætter og efterhånden fører til multiplikationen af celler med en specialisering og en spredning, som fører til, at der opstår organer og alle de individuelle bestanddele i menneskekroppen, således som den fødes.

94. Et af de første nåede stadier, hvor de totipotente celler har overladt pladsen til pluripotente celler, kaldes blastocyst. Udgør de ligeledes retligt et embryon? Den påmindelse, jeg netop er fremkommet med, selv om den måtte være ubehændig og ufuldstændig, vedrørende udviklingsprocessen viser, at det, som de totipotente celler har overladt pladsen til, er produktet af deres egen specificitet og årsagen til deres eksistens. Selv om disse totipotente celler i sig selv har evnen til at udvikle en komplet menneskekrop, så er blastocysten produktet af en givet tidspunkt i denne udviklingsevne. Den er dermed et af aspekterne ved udviklingen af menneskekroppen, hvoraf den udgør et af stadierne.

95. Den skal derfor selv kvalificeres som et embryon ligesom ethvert tidligere eller senere stadie i denne udvikling. Det ville således være paradoksalt at afvise den retlige kvalifikation af embryonet for blastocysten, som er

36 — Jeg bemærker i denne henseende, at i Kommissionens beretning til Rådet og Europa-Parlamentet af 14.7.2005, der har titlen »Patentrettens udvikling og følger inden for bio- og genteknologi« (KOM(2005) 312 endelig udg.), anfører Kommissionen, at totipotente celler af samme grunde skal udelukkes fra patentering (punkt 2.2, femte afsnit).

produktet af den normale vækst i udgangscellerne, som findes heri. Dette ville indebære, at beskyttelsen af menneskekroppen mindskes til et mere fremskredent stadie i udviklingen.

96. Det skal i øvrigt her bemærkes, at direktiv 98/44 forbyder patentering af det menneskelige legeme på alle de forskellige stadier af dets opståen og udvikling, herunder kønsceller [37]. Direktivet viser således, at den menneskelige værdighed er et princip, som ikke kun finder anvendelse på eksisterende mennesker, børn, der blevet født, men ligeledes på menneskekroppen efter det første stadie i dens udvikling, dvs. befrugtningen.

97. De således opstillede principper kan vejlede mig i den øvrige del af min analyse.

98. Det følger heraf, at en separat pluripotent celle ikke i sig selv kan anses for et embryon. Jeg tilslutter mig i denne henseende det standpunkt, som et vist antal af medlemsstaterne har givet udtryk for i de nationale lovgivninger.

99. Hovedparten af medlemsstaterne er nemlig af den opfattelse, at pluripotente stamceller ikke er menneskelige embryoner. I tysk ret fremgår det f.eks. direkte af sondringen mellem pluripotente celler og totipotente celler. I henhold til ESchG § 8, stk. 1, er et menneskeligt embryon også enhver celle, der er udvundet af et såkaldt totipotent embryon. I Det Forenede Kongerige bestemmer loven, at stamceller, der er opnået på grundlag af et menneskeligt embryon på blastocyst-stadiet, ikke er omfattet af begrebet menneskeligt embryon, ligeledes på grund af deres manglende evne til at udvikle sig [38]. På samme måde definerer lovgiver i Den Tjekkiske Republik et menneskeligt embryon som en celle eller en helhed af totipotente celler, som er i stand til at udvikle sig til et menneske [39].

100. Henset til, at embryonale stamceller isoleret set ikke er i stand til at udvikle sig til et komplet individ, forekommer det dermed mig, at de heller ikke kan kvalificeres som menneskelige embryoner. Disse celler udvindes på et bestemt stade i embryonets udvikling, og de er ikke i sig selv i stand til at gentage denne udviklingsproces.

37 — Jf. direktivets artikel 5, stk. 1, og 16. betragtning hertil.

38 — Jf. artikel 1(1) i loven af 1990 om befrugtning og menneskelig embryologi med senere ændringer.

39 — Jf. artikel 2, litra d), i loven om forskning i menneskelige stamceller (zákon o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách, 227/2006 Sb., med senere ændringer).

101. Efter min opfattelse skal embryonale stamceller anses for isolerede dele af det menneskelige legeme i den i artikel 5, stk. 2, i direktiv 98/44 omhandlede forstand. Således som Oliver Brüstle har forklaret i de bemærkninger, han har indgivet til Domstolen, udvindes embryonale stamceller af blastocystens interne cellemasse, som således udtages [40]. En del af menneskekroppen er dermed blevet isoleret i løbet af dens udvikling med henblik på at avle flere celler i denne cellemasse.

102. Endvidere konstaterer jeg, at unionslovgiver ligeledes forekommer at anse den embryonale stamcelle for en isoleret del af menneskekroppen, eftersom direktiv 2004/23/EF [41], som indfører standarder for humane væv og celler beregnet til anvendelse på mennesker [42], i syvende betragtning anfører, at det ligeledes finder anvendelse på voksne og embryonale stamceller.

103. Man kan derfor ikke undgå at tage hensyn til denne pluripotente celles oprindelse. Det er ikke i sig selv et problem, hvorfra et hvilket som helst stade i menneskekroppens udvikling stammer på den blotte betingelse, at deres udvinding ikke medfører, at denne menneskekrop destrueres på det stadie i udviklingen, hvor udvindingen finder sted.

104. Den pluripotente stamcelle i den foreliggende sag udvindes imidlertid fra blastocysten, som i sig selv, således som jeg har defineret ovenfor, er et embryon, dvs. et af de stadier i dannelsen og udviklingen af menneskekroppen, som udvindingen vil ødelægge.

105. Det argument, der blev fremsat for Domstolen under retsmødet, hvorefter der ikke er blevet taget hensyn til patenteringsproblemet for så vidt angår den udvundne celle og udvindingsmetoden samt følgerne af denne udvinding, forekommer mig umuligt at tage til følge af grunde, der også her vedrører offentlig orden og sædelighed. Et simpelt eksempel illustrerer min udtalelse.

106. Den retstilstand, der følger af aktiviteterne for Det Internationale Tribunal til Pådømmelse af Krigsforbrydelser i det Tidligere Jugoslavien viser — naturligvis med forbehold for uskyldsformodningen — at der under disse begivenheder blev dræbt fanger med det formål at udtage organer med henblik på salg heraf. Hvis der i stedet for salg var tale om

40 — Jf. punkt 71.

41 — Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 31.3.2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler (EUT L 102, s. 48).

42 — Jf. direktivets artikel 1.

forsøg, som førte til »opfindelser« i den inden for patentretten omhandlede forstand, skulle de så kunne patenteres med den begrundelse, at den måde, hvorpå de blev opnået, ligger uden for de tekniske krav i patentet?

107. Hvis der ræsonneres med sådanne skyklapper på, kan det ikke føre til en løsning, som kan godtages af de fleste.

108. Selv om patentkravene ikke præciserer, at der anvendes menneskelige embryoner til opfindelsens udførelse, selv om der gør det, skal en sådan opfindelse derfor udelukkes fra patentering. Hvis dette ikke var tilfældet, ville forbuddet i artikel 6, stk. 2, litra c), i direktiv 98/44 let kunne fordrejes, eftersom den person, der har ansøgt om patent på opfindelsen, nemlig blot skal »undlade« i patentkravene at præcisere, at der er blevet anvendt eller destrueret menneskelige embryoner. Bestemmelsen fratages således helt sin effektive virkning [43].

43 — Jeg anfører i denne henseende, at Det Udvidede Appelkammer ved Det Europæiske Patentkontor i sin afgørelse af 25.11.2008, G 2/06, WARF, anførte, at det var forbudt at udstede patenter på grundlag af krav vedrørende produkter, som kun kunne opnås ved hjælp af en metode, som nødvendigvis indebærer destruktion af menneskelige embryoner, som produkterne har deres oprindelse i, selv hvis denne metode ikke er en del af kravene.

109. Det skal således fastslås, selv om det kun er for at opnå sammenhæng, at opfindelser vedrørende pluripotente stamceller kun kan patenteres, hvis opnåelsen heraf ikke skader et embryon, uanset om det destrueres eller ændres.

110. Disse celler udvindes nemlig af det menneskelige embryon på blastocyst-stadiet, og de medfører nødvendigvis, at det menneskelige embryon destrueres. Hvis en opfindelse, der anvender embryonale stamceller, anvendes industrielt, indebærer det, at de menneskelige embryoner anvendes som et banalt udgangsmateriale. En sådan opfindelse instrumentaliserer menneskekroppen i de første udviklingsstadier. Det forekommer mig unyttigt, endog overflødigt, her også at påberåbe sig de allerede foretagne henvisninger til begreber i etikken og offentlig orden.

111. Der er en undtagelse til forbuddet mod patentering. Den findes i selve direktiv 98/44, nemlig når opfindelsen har et terapeutisk eller diagnostisk formål og anvendes på menneskelige embryoner og er nyttige for dem [44]. Det fremgår af forarbejderne til direktivet, at Rådet for Den Europæiske Union ved indførelsen af begrebet »til industrielle eller kommercielle formål« netop ønskede at indskrænke disse anvendelser til opfindelser,

44 — 42. betragtning til dette direktiv.

som har et terapeutisk eller diagnostisk formål, og som anvendes på menneskelige embryoner og er nyttige for dem [45].

112. Da undtagelser skal fortolkes indskrænkende, skal de begrænses til det netop i direktiv 98/44 angivne tilfælde. Hvis medlemsstaterne altid kan tillade forskning i henhold til fremgangsmåderne i de enkelte nationale lovgivninger, kan opfindelsers patenterbarhed kun fastsættes i overensstemmelse med direktivets regler.

113. For så vidt angår begrebet anvendelse til industrielle eller kommercielle formål forekommer det mig at være klart, at der ikke er nogen risiko for forveksling mellem disse to tilfælde. Anvendelsen til industrielle eller kommercielle formål forudsætter en større produktion, som ikke står mål med f.eks. antallet af opfindelser, der udføres eller kan udføres in utero på et embryon for at korrigere en defekt og forbedre embryonets overlevelseschancer.

114. Den industrielle og kommercielle udnyttelse forudsætter f.eks. cellekulturer, der er rettet mod farmaceutiske laboratorier med henblik på fremstilling af lægemidler. Jo mere teknikken muliggør behandling af tilfælde, jo større betydning får celleproduktionen, og det forudsætter dermed adgang til et proportionalt antal embryoner, som således kun skabes for at kunne destrueres nogle dage senere. Er en definition, som fører til, at en sådan praksis tillades, i overensstemmelse med begrebet offentlig orden og med en etisk forståelse, der deles af alle Unionens medlemsstater? Det forekommer mig oplagt, at svaret er nej [46].

115. På baggrund af alle ovenstående elementer er det derfor min opfattelse, at artikel 6, stk. 2, litra c), i direktiv 98/44 skal fortolkes således, at begrebet menneskeligt embryon finder anvendelse fra befrugtningsstadiet for de oprindelige totipotente celler og til hele fasen for udvikling og dannelse af den menneskekrop, der følger heraf. Der er således navnlig tale om blastocysten. Endvidere er ubefrugtede ægceller, hvori kernen af en moden menneskelig celle er blevet transplanteret, eller som er stimuleret til at dele og videreudvikle sig ved partenogenese, ligeledes omfattet af begrebet menneskeligt embryon, for så vidt som anvendelsen af disse teknikker fører til, at der opnås pluripotente celler.

45 — Jf. punkt 37 i Rådets betragtninger til fælles holdning (EF) nr. 19/98 fastlagt af Rådet den 26.2.1998 med henblik på vedtagelsen af direktiv 98/44.

46 — Jeg anfører i denne henseende, at Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi er af den opfattelse, at skabelsen af menneskelige embryoner med henblik på at fremskaffe stamceller er etisk uacceptabel (jf. punkt 2.7 i udtalelse nr. 15 af 14.11.2000 om etiske aspekter ved forskningen i menneskelige stamceller og anvendelsen heraf, der er til rådighed på gruppens hjemmeside).

116. Derimod er individuelle pluripotente embryonale stamceller ikke omfattet af dette begreb, fordi de ikke i sig selv er i stand til at udvikle sig til et menneske.

117. Herudover er det min opfattelse, at en opfindelse skal udelukkes fra patentering i overensstemmelse med denne bestemmelse, når udførelsen af den af patentet omfattede tekniske fremgangsmåde umiddelbart kræver enten destruktion af menneskelige embryoner eller anvendelse heraf som udgangsmateriale, selv hvis beskrivelsen af denne fremgangsmåde ikke indeholder nogen henvisning til anvendelsen af menneskelige embryoner.

118. Endelig skal denne bestemmelse efter min opfattelse fortolkes således, at undtagelsen til forbuddet mod patentering af anvendelse af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål kun vedrører de opfindelser, der har et terapeutisk eller diagnostisk formål, og som anvendes på menneskelige embryoner og er nyttige for dem.

V — Forslag til afgørelse

119. På baggrund af alle ovenstående betragtninger foreslår jeg Domstolen at besvare de af Bundesgerichtshof stillede spørgsmål således:

»Artikel 6, stk. 2, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/44/EF af 6. juli 1998 om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser skal fortolkes således:

— Begrebet menneskeligt embryon finder anvendelse fra befrugtningsstadet for de oprindelige totipotente celler og til hele fasen for udvikling og dannelse af den menneskekrop, der følger heraf. Der er således navnlig tale om blastocysten.

— Ubefrugtede æg, hvori kernen af en moden menneskelig celle er blevet transplanteret, eller som er stimuleret til at dele og videreudvikle sig ved partenogenese, er ligeledes omfattet af begrebet menneskeligt embryon, for så vidt som anvendelsen af disse teknikker fører til, at der opnås pluripotente celler.

— Individuelle pluripotente embryonale stamceller er ikke omfattet af dette begreb, fordi de ikke i sig selv er i stand til at udvikle sig til et menneske.

— En opfindelse skal udelukkes fra patentering i overensstemmelse med denne bestemmelse, når udførelsen af den af patentet omfattede tekniske fremgangsmåde umiddelbart kræver enten destruktion af menneskelige embryoner eller anvendelse heraf som udgangsmateriale, selv hvis beskrivelsen af denne fremgangsmåde ikke indeholder nogen henvisning til anvendelsen af menneskelige embryoner.

— Undtagelsen til forbuddet mod patentering af anvendelse af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål vedrører kun de opfindelser, der har et terapeutisk eller diagnostisk formål, og som anvendes på menneskelige embryoner og er nyttige for dem.«