JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
YVES BOT
10 päivänä maaliskuuta 2011 [1]

1. Unionin tuomioistuimen on nyt käsiteltävässä asiassa tarkasteltava ensi kertaa bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta 6.7.1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/44/EY [2] 6 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettua käsitettä ”ihmisalkioiden käyttö teollisiin tai kaupallisiin tarkoituksiin”.

2. Direktiivillä 98/44 pyritään ottamaan käyttöön yhteisön oikeudellinen sääntely, joka koskee elävään materiaaliin liittyviä keksintöjä ja erityisesti sitä, mikä on patentoitavissa ja mikä ei.

3. Kyseisen direktiivin 6 artiklan 1 kohdassa säädetään näin ollen, että keksinnöt, joiden kaupallinen hyödyntäminen olisi vastoin yleistä järjestystä tai hyviä tapoja, eivät ole patentoitavia. Kyseisen direktiivin 6 artiklan 2 kohdan c alakohdassa mainitaan ihmisalkioiden käyttö teollisiin tai kaupallisiin tarkoituksiin esimerkkinä keksinnöistä, jotka eivät ole patentoitavia.

4. Tiedustellessaan unionin tuomioistuimelta nimenomaan tämän ulkopuolelle jättämisen merkitystä ja ulottuvuutta Bundesgerichtshof (Saksa) esittää todellisuudessa perustavanlaatuisen kysymyksen siitä, mikä on ihmisalkion määritelmä, vaikka määritelmää pyydetään vain direktiivin 98/44 merkityksen osalta eli bioteknologian keksintöjen suojaa varten.

5. Keksinnöt, joiden patentoitavuus on kyseenalaistettu kansallisessa tuomioistuimessa, koskevat sitä, että käytetään ihmisen pluripotentteja kantasoluja, jotka on otettu siittiösolulla hedelmöitetyn munasolun tietyssä kehitysvaiheessa. Esitetty kysymys koskee sanamuodostaan riippumatta nimenomaan sitä, onko tätä lopputulosta, joka nimitetään yleisessä kielenkäytössä ”alkioksi”, pidettävä oikeudellisesti alkiona kaikkine siitä johtuvine seurauksineen alkaen hedelmöityshetkestä vai jostain myöhemmästä vaiheesta, joka on siinä tapauksessa määritettävä.

6. Omaksutusta ratkaisusta saadaan vastaukset esitettyihin kysymyksiin ja erityisesti siihen kysymykseen, onko pluripotentteja kantasoluja itseään pidettävä alkioina.

1 – Alkuperäinen kieli: ranska.
2 – EYVL L 213, s. 13.

7. Esitän tässä ratkaisuehdotuksessa syyt, joiden vuoksi ihmisalkion käsitteelle pitäisi mielestäni löytää yhteinen merkitys kaikissa Euroopan unionin jäsenvaltioissa. Totean tämän jälkeen, että direktiivin 98/44 6 artiklan 2 kohdan c alakohtaa on mielestäni tulkittava siten, että ihmisalkion käsitettä sovelletaan jo silloin, kun totipotentit alkusolut hedelmöittyvät ja koko sitä seuraavan ihmiskehon muodostumisen ja kehityksen ajan. Tämä koskee esimerkiksi alkiorakkulaa. Väitän lisäksi, että myös hedelmöittymättömät munasolut, joihin on sijoitettu kypsän ihmissolun ydin [3] tai jotka on saatu jakautumaan ja kehittymään partenogeneesin avulla, kuuluvat ihmisalkion käsitteen piiriin, koska näiden tekniikoiden käyttö johtaisi totipotenttien solujen aikaansaamiseen. Totean sitä vastoin, että koska pluripotentit alkion kantasolut eivät kykene yksinään kehittymään ihmisiksi, ne eivät kuulu tämän käsitteen piiriin.

8. Ehdotan kuitenkin, että unionin tuomioistuin toteaa, että on katsottava, ettei keksintö ole patentoitavissa direktiivin 98/44 6 artiklan 2 kohdan c alakohdan nojalla, jos patentoitavan teknisen menetelmän toteuttaminen edellyttää ensin joko ihmisalkioiden tuhoamista tai niiden käyttämistä lähtömateriaalina, vaikka tämän menetelmän kuvaus ei sisältäisi viittausta ihmisalkioiden käyttämiseen.

9. Selitän lopuksi, miksi mielestäni poikkeus kiellosta, jonka mukaan ihmisalkioiden käyttö teollisiin tai kaupallisiin tarkoituksiin ei ole patentoitavissa, koskee vain keksintöjä, joilla on terapeuttinen tai diagnostinen tarkoitus ja joita sovelletaan ihmisalkioihin ja joista on niille hyötyä.

I Asiaa koskeva lainsäädäntö

A *Kansainvälinen oikeus*

1. TRIPS-sopimus

10. Marrakechissa 15.4.1994 allekirjoitetun Maailman kauppajärjestön perustamisesta tehdyn sopimuksen liitteessä 1C oleva sopimus teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyvistä näkökohdista hyväksyttiin Uruguayn kierroksen monenvälisissä

3 – Tätä tekniikkaa kutsutaan myös nimellä ”terapeuttinen kloonaus”.

kauppaneuvotteluissa (1986–1994) laadittujen sopimusten tekemisestä Euroopan yhteisön puolesta yhteisön toimivaltaan kuuluvissa asioissa 22.12.1994 tehdyllä neuvoston päätöksellä 94/800/EY.[4]

11. TRIPS-sopimuksen 27 artiklassa määrätään seuraavaa:

”1. Jollei jäljempänä 2 ja 3 kohdan määräyksistä muuta johdu, miltä tekniikan alalta tahansa olevaa tuotetta tai menetelmää koskevan keksinnön tulee olla patentoitavissa edellyttäen, että se on uusi ja keksinnöllinen ja sitä voidaan käyttää teollisesti hyväksi. Jollei 65 artiklan 4 kohdasta, 70 artiklan 8 kohdasta ja tämän artiklan 3 kohdasta muuta johdu, patenttien saaminen ja patenttioikeuksista nauttiminen eivät saa olla riippuvaisia siitä, missä keksintö on tehty, mikä tekniikan ala on kyseessä eivätkä siitä, onko tuotteet tuotu maahan vai ovatko ne paikallisesti valmistettuja.

2. Jäsenet voivat sulkea patenttisuojan ulkopuolelle keksinnöt, joiden kaupallisen hyödyntämisen estäminen niiden alueella on välttämätöntä yleisen järjestyksen tai moraalin suojelemiseksi, mukaan lukien ihmisten, eläinten tai kasvien elämän tai terveyden suojeleminen tai ympäristölle aiheutuvan vakavan haitan välttäminen, edellyttäen, että suojan ulkopuolelle sulkeminen ei perustu yksinomaan siihen, että kansallinen laki kieltää sellaisen hyödyntämisen.

– –”

2. Münchenin yleissopimus

12. Eurooppapatenttien myöntämisestä Münchenissä 5.10.1973 tehdyn ja sittemmin muutetun yleissopimuksen,[5] jossa unioni ei ole sopimuspuolena mutta jonka jäsenvaltiot ovat allekirjoittaneet, 53 artiklan a kohdan sanamuoto on seuraava:

”Eurooppapatenttia ei myönnetä:

a) keksintöihin, joiden julkaiseminen tai hyödyntäminen olisi yleisen järjestyksen tai siveellisyyden vastaista; keksintöjen hyödyntämistä ei kuitenkaan katsota sellaiseksi pelkästään sillä perusteella, että se on säännöksellä tai määräyksellä kielletty joissakin sopimusvaltioissa tai kaikissa niissä.”

4 – EYVL L 336, s. 1; jäljempänä TRIPS-sopimus.

5 – Jäljempänä Münchenin yleissopimus.

B *Unionin oikeus*

1. Euroopan unionin perusoikeuskirja

13. Euroopan unionin perusoikeuskirjan [6] 1 artiklan mukaan ihmisarvo on loukkaamaton, ja sitä on kunnioitettava ja suojeltava.

14. Perusoikeuskirjan 3 artiklassa määrätään seuraavaa:

”1. Jokaisella on oikeus ruumiilliseen ja henkiseen koskemattomuuteen.

2. Lääketieteen ja biologian alalla on noudatettava erityisesti seuraavia vaatimuksia ja kieltoja:

– –

c) kielto hankkia taloudellista hyötyä ihmisruumiista ja sen osista sellaisinaan;

– –”

6 – Jäljempänä perusoikeuskirja.

2. Direktiivi 98/44

15. Direktiivin 98/44 tarkoituksena on paitsi ottaa käyttöön bioteknologian keksintöjen oikeudellista suojaa koskeva lainsäädäntö, jolla muun muassa suojataan ja kannustetaan bioteknologian alalla tehtäviä investointeja, myös poistaa erot tätä alaa koskevassa jäsenvaltioiden lainsäädännössä ja käytännössä. [7]

16. Kyseisen direktiivin 1 artiklan 1 kohdassa säädetään, että jäsenvaltioiden on suojattava bioteknologiset keksinnöt kansallisen patenttilainsäädännön mukaisesti ja että niiden on tarvittaessa mukautettava kyseistä lainsäädäntöään direktiivin säännösten huomioon ottamiseksi. Direktiivin 98/44 1 artiklan 2 kohdassa säädetään, että tämä direktiivi ei rajoita kansainvälisistä yleissopimuksista, erityisesti TRIPS-sopimuksesta ja biologista monimuotoisuutta koskevasta yleissopimuksesta, [8] johtuvia jäsenvaltioiden velvoitteita.

17. Kyseisessä direktiivissä vahvistetaan patentoitavuuden kohteena olevan materiaalin eli elävän materiaalin erityisyyden perusteella rajat sille, mikä on patentoitavissa ja mikä ei.

7 – Ks. kyseisen direktiivin johdanto-osan kolmas ja viides perustelukappale.

8 – Yleissopimus avattiin allekirjoituksille Yhdistyneiden Kansakuntien ympäristö- ja kehityskonferenssin (UNCTAD) yhteydessä Rio de Janeirossa 5.6.1992 ja hyväksyttiin Euroopan yhteisön nimissä 25.10.1993 tehdyllä neuvoston päätöksellä 93/626/ETY (EYVL L 309, s. 1). Se tuli voimaan 29.12.1993.

18. Siten direktiivin 98/44 3 artiklan 1 kohdassa säädetään, että sellaiset uudet keksinnöt ovat patentoitavia, jotka ovat keksinnöllisiä ja joita voidaan käyttää teollisesti, vaikka niiden kohteena on biologisesta materiaalista koostuva tai biologista materiaalia sisältävä tuote tai menetelmä, jonka avulla voidaan valmistaa, muokata tai käyttää mainittua materiaalia. Samoin kyseisen direktiivin 3 artiklan 2 kohdassa todetaan, että luonnollisesta ympäristöstään eristetty tai teknisen menetelmän avulla tuotettu biologinen materiaali voi olla keksinnön kohteena myös silloin, kun sitä esiintyy luonnollisessa tilassa.

19. Sitä vastoin kyseisen direktiivin 5 artiklan 1 kohdan nojalla ”muodostumisensa ja kehityksensä eri vaiheissa oleva ihmiskeho sekä pelkästään sen ainesosaa –– koskeva löytö eivät voi olla patentoitavissa olevia keksintöjä”. Direktiivin 98/44 5 artiklan 2 kohdassa myönnetään kuitenkin, että ihmisen kehosta eristetty tai muuten teknisellä menetelmällä valmistettu ainesosa voi muodostaa patentoitavissa olevan keksinnön, vaikka tällaisen ainesosan rakenne olisi samanlainen kuin luonnollisen ainesosan rakenne.

20. Kyseisen direktiivin 6 artiklassa säädetään niin ikään patentoitavuutta koskevista kielloista. Tämän säännöksen sanamuoto on seuraava:

”1. Keksinnöt, joiden kaupallinen hyödyntäminen olisi vastoin yleistä järjestystä tai hyviä tapoja, eivät ole patentoitavia, jolloin hyödyntämistä ei voida pitää tällaisena pelkästään sillä perusteella, että se on kiellettyä lain tai asetuksen säännöksillä.

2. Edellä 1 kohdan mukaisesti erityisesti seuraavat keksinnöt eivät ole patentoitavia:

––

c) ihmisalkioiden käyttö teollisiin tai kaupallisiin tarkoituksiin;

––”

21. Kyseisen direktiivin johdanto-osan 42 perustelukappaleessa todetaan myös, että ”tämä ulkopuolelle jättäminen ei koske keksintöjä, joilla on terapeuttinen tai diagnostinen tarkoitus ja joita sovelletaan ihmisalkioihin ja joista on niille hyötyä”.

C *Kansallinen oikeus*

22. Patenttilain (Patentgesetz) 2 §:n 1 momentissa ja 2 momentin 3 kohdassa, siinä muodossa kuin se oli voimassa

28.2.2005,[9] toistetaan direktiivin 98/44 6 artiklan 1 kohdan ja 2 kohdan c alakohdan sanamuoto ja säädetään, että keksinnöt, joiden kaupallinen hyödyntäminen olisi vastoin yleistä järjestystä tai hyviä tapoja, eivät ole patentoitavissa, ja erityisesti, että ihmisalkioiden käyttö teollisiin tai kaupallisiin tarkoituksiin ei ole patentoitavissa.

23. Alkioiden suojelemisesta 13.12.1990 annetun lain (Embryonenschutzgesetz)[10] 1 §:n 1 momentin 2 kohdassa ja 2 §:n 1 ja 2 momentissa kielletään rikosoikeudellisen seuraamuksen uhalla munasolujen keinotekoinen hedelmöittäminen muussa tarkoituksessa kuin munasolut luovuttaneen naisen raskauden alkamista varten, kehon ulkopuolella tuotettujen tai naiselta ennen solujen kiinnittymistä kohtuun otettujen ihmisalkioiden myynti, luovuttaminen hankinta tai käyttö muuhun kuin säilyttämistarkoitukseen sekä ihmisalkioiden kehittäminen kehon ulkopuolella muussa tarkoituksessa kuin raskauden alkamista varten.

24. ESchG:n 8 §:n 1 momentin mukaan alkiolla tarkoitetaan hedelmöittynyttä, kehityskykyistä ihmisen munasolua tumien yhdistymisestä lähtien sekä jokaista alkiosta irrotettua solua, joka kykenee muiden edellytysten täyttyessä jakautumaan ja kehittymään yksilöksi. ESchG:n mukaan nämä solut, jotka kykenevät kehittymään yksilössä, ovat totipotentteja soluja, kun puolestaan kantasoluja, jotka voivat kehittyä miksi tahansa solutyypiksi mutta eivät täydelliseksi yksilöksi, pidetään pluripotentteina soluina.

25. Ihmisalkion kantasolujen tuonti ja käyttäminen on kielletty alkioiden suojelun varmistamisesta ihmisalkion kantasolujen tuonnin ja käytön yhteydessä 28.6.2002 annetun lain (Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen)[11] 4 §:n 1 momentin nojalla. Tästä kiellosta on kuitenkin poikkeuksia. Siten tämän lain 4 §:n 2 momentin ja 5 §:n 1 momentin mukaan kyseisestä kiellosta tehdään poikkeus, jos alkion kantasolut on otettu lähtövaltiossa voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti, jos alkiot, joista ne on saatu, on tuotettu kehon ulkopuolella tapahtuneella hedelmöityksellä raskauden alkamista varten, jos niitä ei enää missään tapauksessa käytetä tähän tarkoitukseen eikä mikään viittaa siihen, että tämä johtuisi itse alkioihin liittyvistä syistä, jos mitään palkkiota tai muuta rahanarvoista etua ei ole annettu tai luvattu vastikkeeksi alkioiden luovuttamisesta ja jos kantasoluja käytetään tutkimustyössä, jolla pyritään tärkeisiin tutkimustavoitteisiin,

9 – BGBl. 2005 I, s. 2521.

10 – BGBl. 1990 I, s. 2746; jäljempänä ESchG.

11 – BGBl. 2002 I, s. 2277.

joiden tarkoituksena on lisätä tieteellistä tietämystä perustutkimuksen tai lääketieteen alalla, jotta kehitettäisiin diagnostiikkaa, ennalta ehkäiseviä menetelmiä tai hoitomuotoja ihmisten käyttöön.

28. Näiden hermosolujen poikkeavuuksien korjaamiseksi on välttämätöntä siirtää kypsymättömiä esiastesoluja. Asiakirja-aineistossa täsmennetään, että tämäntyyppisiä soluja on olemassa vain aivojen kehitysvaiheen aikana muutamia poikkeuksia lukuun ottamatta. Ihmisalkioiden aivokudoksen käyttäminen tuo esiin merkittäviä eettisiä ongelmia eikä voi korvata esiastesoluja, joita tarvittaisiin, jotta soluterapiahoito voitaisiin saada suuren yleisön saataville.

II Pääasian riidan taustalla olevat tosiseikat

26. Brüstle on 19.12.1997 haetun saksalaisen patentin haltija. Patentti koskee eristettyjä ja puhdistettuja [12] esiastehermosoluja, [13] menetelmää niiden valmistamiseksi alkion kantasoluista ja esiastehermosolujen käyttämistä hermovaurioiden hoidossa.

29. Asiakirja-aineiston perusteella alkion kantasolut tarjoavat uusia näkymiä siirrettäviksi tarkoitettujen solujen tuottamiseen.

27. Brüstlen esittämissä patenttiasiakirjoissa todetaan, että aivosolujen siirtäminen hermojärjestelmään mahdollistaa monien neurologisten sairauksien hoitamisen. Ensimmäisiä kliinisiä sovelluksia on jo olemassa erityisesti Parkinsonin tautia sairastavien potilaiden osalta.

30. Siinä todetaan, että alkion kantasolut ovat pluripotentteja, [14] eli ne voivat eriytyä kaikentyyppisiksi soluiksi ja kehon kudokseksi, joita tarvitaan sikiön elinten sopusointuiseen kehittymiseen (verisolut, ihosolut, aivosolut, maksasolut jne.). Näillä soluilla on se etu, että ne säilyvät useissa vaiheissa tässä pluripotenttiuden ja nopean lisääntymisen tilassa.

12 – Brüstlen esittämien kirjallisten huomautusten 13 kohdassa todetaan, että esiastesoluilla tarkoitetaan kypsymättömiä kehon soluja, jotka kykenevät vielä jakautumaan. Nämä esiastesolut kykenevät kehittymään ja erilaistumaan tietyiksi kypsiksi kehon soluiksi.

13 – Samojen huomautusten 15 kohdassa määritellään esiastehermosolut kypsymättömiksi soluiksi, jotka kykenevät muodostamaan hermojärjestelmän kypsiä soluja, esim. neuroneita.

14 – Brüstle esittää kirjallisten huomautustensa 20 kohdassa, että hän käyttää ilmaisua ”totipotentti” suppeassa merkityksessä kuvamaan näitä soluja, toisin kuin Saksan lainsäädännössä, jossa käytetään ilmaisua ”pluripotentti”. Selkeyden vuoksi ja epäselvyyksien välttämiseksi käytän tässä ratkaisuehdotuksessa ilmaisua ”pluripotentti” kuvaamaan tämäntyyppisiä soluja, koska tämä ilmaisu on hyväksytty ja käytössä suurimmassa osassa tiedeyhteisöä.

31. Brüstlen keksinnön ansiosta voidaan korjata muun muassa tekninen ongelma, joka liittyy sellaisten eristettyjen ja puhdistettujen esiastesolujen käytännössä määrältään rajoittamattomaan tuotantoon, joilla on hermosolujen tai hermotukisolujen [15] ominaisuuksia ja joita saadaan alkion kantasoluista.

32. Greenpeace eV [16] nosti kanteen, jossa vaadittiin Brüstlen patentin mitätöintiä, koska tietyt tämän patentin patenttivaatimukset koskevat ihmisen alkion kantasoluista saatuja esiastesoluja. Greenpeacen mukaan Brüstlen keksintö ei ole patenttilain, sellaisena kuin se oli voimassa 28.2.2005, 2 §:n nojalla patentoitavissa.

33. Bundespatentgericht (liittotasavallan patenttituomioistuin) hyväksyi Greenpeacen vaatimuksen osittain ja julisti Brüstlen patentin mitättömäksi siltä osin kuin ensimmäinen patenttivaatimus koskee ihmisen alkion kantasoluista saatuja esiastesoluja ja patenttivaatimukset 12 ja 16 menetelmiä näiden esiastesolujen valmistamiseksi.

34. Brüstle valitti tästä tuomiosta ennakkoratkaisupyynnön esittäneelle tuomioistuimelle.

15 – Hermotukisolut kuuluvat hermojärjestelmään mutta eivät ole varsinaisia hermosoluja. Ne eivät välitä sähkökemiallista signaalia mutta ovat välttämättömiä hermosolujen biokemiallisen ympäristön säilyttämiselle. Niiden osuus hermojärjestelmän kaikista soluista on 70–80 prosenttia

16 – Jäljempänä Greenpeace.

Sen mielestä nyt käsiteltävän riidan ratkaiseminen riippuu direktiivin 98/44 tiettyjen säännösten tulkinnasta, joten se on päättänyt lykätä asian käsittelyä.

III Ennakkoratkaisukysymykset

35. Bundesgerichtshof on esittänyt unionin tuomioistuimelle seuraavat kysymykset:

”1) Mitä on tulkittava tarkoitettavan direktiivin 98/44 6 artiklan 2 kohdan c alakohdan käsitteellä ’ihmisalkiot’?

a) Kuuluvatko tämän käsitteen piiriin kaikki ihmiselämän kehitysvaiheet munasolun hedelmöittymisestä alkaen vai edellytetäänkö joidenkin lisäedellytysten täyttymistä, kuten tietyn kehitysvaiheen saavuttamista?

b) Kuuluvatko käsitteen piiriin myös seuraavat organismit:

– ihmisen hedelmöittymättömät munasolut, joihin siirretään tuma kypsästä ihmissolusta;

– ihmisen hedelmöittymättömät munasolut, jotka on saatu jakautumaan ja kehittymään partenogeneesin avulla?

c) Kuuluvatko käsitteen piiriin myös kantasolut, jotka on saatu ihmisalkioista alkiorakkulavaiheessa?[17]

– koska patentti koskee sellaista menetelmää, jonka lähtömateriaaliksi tarvitaan tällaista tuotetta?”

IV Oikeudellinen arviointi

2) Mitä on ymmärrettävä tarkoitettavan käsitteellä ’ihmisalkioiden käyttö teollisiin tai kaupallisiin tarkoituksiin’? Kuuluuko sen piiriin kaikenlainen direktiivin [98/44] 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu kaupallinen hyödyntäminen, erityisesti myös käyttäminen tieteelliseen tutkimukseen?

36. Näillä kolmella kysymyksellä, jotka ovat täysin selviä ja joita on johdonmukaisuuden vuoksi käsiteltävä yhdessä, pyydetään unionin tuomioistuinta määrittelemään ensin ihmisalkion käsite ja toteamaan, sovelletaanko tätä käsitettä tiettyihin tilanteisiin. Sovelletaanko määritelmää hedelmöitymisestä alkaen? Onko odotettava tiettyä kehitystä? Onko alkiorakkula alkio? Sovelletaanko samaa määritelmää tuloksiin, joita saadaan partenogeneesin tai terapeuttisen kloonauksen menetelmin?

3) Onko tekninen ratkaisu jätettävä patentoitavuuden ulkopuolelle direktiivin 98/44 6 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti myös silloin, jos ihmisalkioiden käyttö ei kuulu patentoitavaan tekniseen ratkaisuun mutta on sen soveltamisen välttämätön edellytys,

– koska patentti koskee tuotetta, jonka valmistaminen edellyttää ensin ihmisalkioiden tuhoamista, tai

37. Tähän liittyy lisäksi kaksi kysymystä, jotka koskevat patentoitavuuden ulkopuolelle jättämisen perusteluja. Ensimmäinen koskee alkioiden käyttöä teollisiin tai kaupallisiin tarkoituksiin koskevaa käsitettä, toinen päätelmiä, joita on tehtävä siitä, että keksinnön toteuttaminen edellyttää alkion tuhoamista, vaikka ihmisalkioiden käyttö ei kuuluisi patenttivaatimuksen kohteena olevaan tieteelliseen menetelmään.

17 – Alkiorakkulavaihe saavutetaan noin viisi päivää hedelmöityksen jälkeen.

A *Alustavia huomautuksia*

38. Olen tietoinen siitä, että esitetyt kysymykset, joista ainoastaan kaksi jäsenvaltiota on pitänyt tarkoituksenmukaisena esittää näkemyksiä istunnossa, ovat erittäin arkaluonteisia.

39. Alkion määritelmää koskevan kysymyksen osalta kohtaavat eri filosofioiden ja uskontojen keskeiset näkemykset sekä tieteessä tehtävä jatkuva kyseenalaistaminen.

40. En pyri ratkaisemaan uskonkysymyksiä enkä määräämään niistä.

41. Pidän mielessä myös unionin tuomioistuimelle esitettyjen kysymysten taloudellisen ja rahoituksellisen merkityksen. Siihen viitattiin myös istunnossa, kun kantaja vetosi siihen, että patentoitavuuden mahdollinen epääminen saattaisi vaarantaa tutkimuksen ja tutkijoiden pitämisen Euroopassa ja että pitäisi välttää heidän lähtönsä Yhdysvaltoihin tai Japaniin. Viittaus Japaniin ei ole mielestäni myöskään merkityksetön, koska siellä on suojattu patentilla professori Yamanakan työ, joka koskee pluripotenttien kantasolujen ottamista aikuiselta saaduista kypsistä ihmissoluista, eli menetelmä, joka ei ilmeisesti aiheuta mitään eettistä ongelmaa. [18]

42. En aio ratkaista tiedemiesten välistä keskustelua, joka koskee milloin minkin menetelmän tehokkuutta tai turvallisuutta. En aio edes avata tätä keskustelua.

43. En jätä huomiotta myöskään niiden henkilöiden odotuksia, jotka odottavat tieteen kehityksestä helpotusta sairauksiinsa.

44. Patentoitavuus ja tutkimus eivät ole mielestäni erotettavissa toisistaan. Jäsenvaltiot voivat selvästi sallia vapaasti tutkimuksen lainsäädännössä määrittelemillään edellytyksillä. Patentoitavuuden eli itse asiassa markkinoille saattamisen siitä johtuvine tuotannon edellytyksineen on lisäksi oltava niiden edellytysten mukaista, joista säädetään direktiivissä 98/44 tarkoituksena yhdenmukaistaa kyseistä alaa ja ottaa tällöin huomioon eettiset näkökohdat, jotta voidaan välttää se, että markkinoiden taloudellinen toiminta johtaisi kilpailuun, jota käydään unionin perustana olevien arvojen kustannuksella.

45. Unionin tuomioistuimelle esitetty kysymys on vaikea. Se on kuitenkin täysin juridinen kysymys. Esitetyn kysymyksen vaikeutta

18 – Kyseessä ovat tässä tapauksessa indusoidut pluripotentit kantasolut, ns. iPS-solut. Brüstlen patentin kohteena olevat alkion kantasolut ovat ns. ES-soluja.

lisää viittaus yleistä järjestystä, moraalia tai etiikkaa koskeviin käsitteisiin, jotka ovat aina mukana lainsäädännössä mutta tässä tapauksessa erityisen painavalla tavalla, mikä johtuu lainsäätäjän itsensä esimerkiksi direktiivin 98/44 johdanto-osan 16 perustelukappaleessa tai sen 6 artiklassa esittämistä täsmennyksistä, riippumatta perusoikeuskirjan periaatteista, jotka ovat voimassa koko unionin oikeudessa.

46. Näissä viittauksissa ilmaistaan asianmukaisesti, että unioni ei muodosta vain säänneltäviä markkinoita vaan sillä on myös arvoja. Unionin tuomioistuin oli tunnustanut ihmisarvon periaatteen yleiseksi oikeusperiaatteeksi jo ennen kuin se kirjattiin EU:n perustamissopimuksen 2 artiklaan perusarvoksi.

47. Näin määritellyssä oikeudellisessa kehyksessä ainoastaan objektiivisten ja tieteellisesti saatujen tietojen perusteella tehdyt oikeudelliset selvitykset voivat mielestäni olla perustana ratkaisulle, jonka kaikki jäsenvaltiot voivat hyväksyä. Sama objektiivisuuden tarve johtaa siihen, että se, ettei tieteessä todeta jostain aiheesta mitään tai ei kyetä näyttämään sitä toteen, ovat myös objektiivisia tietoja, jotka voivat olla oikeudellisen selvityksen perustana.

48. Tämän seurauksena ratkaisu, jota ehdotan, tai ratkaisu, jonka unionin tuomioistuin valitsee, on mielestäni voimassa vain sillä hetkellä, jona se esitetään. Tieteen edistysaskeleet voivat antaa aiheen muuttaa sitä tulevaisuudessa.

49. On mielestäni hyödyllistä täsmentää myös, että ehdottamani oikeudellinen määritelmä liittyy tutkittuun tekniseen direktiiviin, eikä siitä voida mielestäni tehdä oikeudellisia päätelmiä, jotka olisivat voimassa myös muilla inhimilliseen elämään liittyvillä aloilla mutta täysin toisella tasolla ja ennen kaikkea unionin oikeuden ulkopuolella. Tästä syystä vaikuttaa siltä, että istunnossa esitetty viittaus Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen antamiin abortteja koskeviin tuomioihin menee jo lähtökohtaisesti aiheen ulkopuolelle. Ei näet voida verrata keskenään kysymystä, joka koskee alkioiden mahdollista käyttöä teollisiin tai kaupallisiin tarkoituksiin, ja kansallista lainsäädäntöä, jolla pyritään antamaan ratkaisuja vaikeisiin henkilökohtaisiin tilanteisiin.

B *Kysymykset*

50. Ennen kuin tutkin ihmisalkion määritelmää, on ratkaistava, onko määritteleminen välttämätöntä.

51. Jäsenvaltioiden hallitusten esittämissä huomautuksissa esitetään pääsääntöisesti, että tämän käsitteen määritteleminen on jätettävä yksin niiden harkintavaltaan.

52. En ole samaa mieltä.

53. Katson Euroopan komission tavoin, että kyseiselle käsitteelle on annettava unionin oikeuden itsenäinen määritelmä. Tämä seuraa sekä direktiivin 98/44 sanamuodosta ja tavoitteesta että säännöistä, joita unionin tuomioistuin antoi jo tämän säädöksen ensimmäisten tulkintojen yhteydessä.

54. Direktiivin sanamuodosta on ensinnäkin muistutettava, että se on yhdenmukaistamisdirektiivi. Sen johdanto-osan kolmannessa perustelukappaleessa näet todetaan, että ”tehokas ja yhdenmukaistettu suoja kaikissa jäsenvaltioissa on olennaisen tärkeä bioteknologian alalla tehtävien investointien suojaamiseksi ja kannustamiseksi”.

55. Direktiivin antaminen johtui nimenomaan siitä, että tietyt keksinnöt eivät olleet patentoitavissa tietyissä jäsenvaltioissa. [19] Sillä edistetään tutkimus- ja kehitystoimintaa bioteknologian alalla poistamalla oikeudelliset esteet, joita ovat sisämarkkinoilla jäsenvaltioiden väliset lainsäädännön ja oikeuskäytännön erot. [20]

56. Kun otetaan huomioon vallitsevat näkemyserot, ihmisalkion käsitteen määrittelemisen jättämisestä jäsenvaltioiden tehtäväksi seuraisi esimerkiksi se, että Brüstlen keksinnön kaltainen keksintö saattaisi olla patentoitavissa tietyissä jäsenvaltioissa, vaikka tällainen keksinnön patentoiminen ei olisi mahdollista muissa jäsenvaltioissa. Tämä olisi vastoin kyseisen direktiivin päätarkoitusta, joka on tehokkaan ja yhdenmukaistetun suojan käyttöönottaminen bioteknologian keksintöjen alalla. [21]

57. Unionin tuomioistuimen oikeuskäytännöstä voidaan löytää muitakin samansuuntaisia perusteluja.

58. Ensinnäkin vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan sekä unionin oikeuden yhdenmukainen soveltaminen että yhdenvertaisuusperiaate edellyttävät, että unionin oikeuden sellaisen säännöksen sanamuotoa, joka ei sisällä nimenomaista viittausta jäsenvaltioiden oikeuteen säännöksen sisällön ja ulottuvuuden määrittämiseksi, on tavallisesti

19 – Ks. vastaavasti asia C-377/98, Alankomaat v. parlamentti ja neuvosto, tuomio 9.10.2001 (Kok., s. I-7079, 25 kohta).

20 – Ks. direktiivin 98/44 johdanto-osan viides, kuudes ja seitsemäs perustelukappale. Ks. myös em. asia Alankomaat v. parlamentti ja neuvosto, tuomion 27 kohta.

21 – Ks. kyseisen direktiivin johdanto-osan kolmas perustelukappale.

tulkittava koko Euroopan yhteisössä itsenäisesti ja yhdenmukaisesti. [22] Tässä tapauksessa on todettava, että direktiivin 6 artiklan 2 kohdan c alakohtaan, jossa siis säädetään, että ihmisalkioiden käyttö teollisiin tai kaupallisiin tarkoituksiin ei ole patentoitavissa, ei sisälly nimenomaista viittausta jäsenvaltioiden oikeuteen.

59. Toiseksi kyseisestä direktiivistä on todettu Alankomaiden kuningaskunnan nostaman kumoamiskanteen yhteydessä edellä mainitussa asiassa Alankomaat vastaan parlamentti ja neuvosto annetussa tuomiossa, että kun direktiivissä 98/44 on velvoitettu jäsenvaltiot suojelemaan bioteknologian keksintöjä kansallisessa patenttioikeudessaan, direktiivillä on todellisuudessa pyritty estämään se, että sisämarkkinoiden yhtenäisyys vaarantuisi siksi, että jäsenvaltiot päättävät yksipuolisin toimin suojata tai olla suojaamatta näitä keksintöjä. [23]

60. Kolmanneksi oikeuskäytännössä on todettu kyseisen direktiivin 6 artiklan 2 kohdan ulottuvuudesta jäsenvaltioihin nähden, ettei tässä säännöksessä jäsenvaltioille jätetä minkäänlaista harkintavaltaa sen osalta, ettei siinä lueteltuja menetelmien ja käyttöjen patentoiminen ole mahdollista. [24] Se, että yksi kyseisen direktiivin olennaisista säännöksistä on pakottava, puoltaa mielestäni myös ihmisalkion käsitteen yhtenäistä tulkintaa unionin sisällä. En näet ymmärrä, miten näin kategorinen kielto, jota sovelletaan kaikkiin jäsenvaltioihin, voisi olla olemassa sellaisten käsitteiden perusteella, jotka eivät ole yhteisiä.

61. Katson näin ollen, että ihmisalkion käsitteellä on oltava unionin laajuinen merkitys.

62. Ensimmäinen kysymys antaa siis aiheen määritellä, mikä on direktiivin 98/44 6 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettu ihmisalkio.

63. Tuleeko ihmisalkiosta ihmisalkio jo silloin, kun siittiö hedelmöittää munasolun, vai edellytetäänkö, että se saavuttaa jonkin muun kehitysvaiheen? Entä pidetäänkö hedelmöittämättömiä munasoluja, joihin on siirretty kypsän ihmissolun ydin tai jotka on saatu jakautumaan ja kehittymään partenogeneesin avulla, tässä säännöksessä tarkoitettuina ihmisalkioina?

64. Direktiivissä 98/44 ei määritellä ihmisalkiota millään tavoin. Sen laatimiseen johtaneissa esitöissä ei ole myöskään sanottu mitään tämän käsitteen sisällöstä.

22 – Ks. mm.. asia C-373/00, Adolf Truley, tuomio 27.2.2003 (Kok., s. I-1931, 35 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

23 – Ks. tuomion 18 kohta.

24 – Ks. em. asia Alankomaat v. parlamentti ja neuvosto, tuomion 37–39 kohta ja asia C-456/03, komissio v. Italia, tuomio 16.6.2005 (Kok., s. I-5335, 78 kohta).

65. Seikkoja, jotka voivat auttaa selvityksessäni, voidaan ensi arviolta etsiä kolmesta eri lähteestä eli jäsenvaltioiden lainsäädännöstä, direktiivin sanamuodosta ja tämänhetkisestä tieteellisestä tiedosta.

66. Jäsenvaltioiden lainsäädännöstä on turha etsiä yhteistä näkemystä.

67. Myös lainsäädäntö ja oikeuskäytäntö poikkeavat jäsenvaltioissa toisistaan. Voidaan erottaa kaksi suurta ryhmää, joista ensimmäisen mukaan ihmisalkio on olemassa hedelmöityksestä lähtien ja toisen mukaan se on olemassa siitä lähtien, kun hedelmöitetty munasolu kiinnittyy kohdun limakalvolle.

68. Esimerkiksi Virossa keinohedelmöityksestä ja alkioiden suojelemisesta annetun lain (Kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seadus) [25] 3 §:ssä säädetään, että alkio on sikiö varhaisessa kehitysvaiheessa eli hedelmöityksestä lähtien. Kuten edellä on todettu, myös Saksassa alkio on hedelmöitetty kehityskelpoinen ihmisen munasolu tuman yhtymisestä lähtien, sekä mikä tahansa solu, joka otetaan niin sanotusta ”totipotentista” alkiosta ja kykenee jakautumaan ja kehittymään yksilöksi. [26] Yhdistyneessä kuningaskunnassa ihmisen hedelmöityksestä ja alkiokehitysopista vuonna 1990 annetun lain (The Human Fertilisation and Embryology Act 1990) [27] 1 §:n 1 momentin b kohdassa, sellaisena kuin se on muutettuna hedelmöityksestä ja alkiokehitysopista vuonna 2008 annetulla lailla (The Human Fertilisation and Embryology Act 2008), [28] todetaan, että viittaukset alkioon sisältävät hedelmöitysvaiheessa olevan munasolun tai munasolun, joka on alkion syntymiseen johtavassa prosessissa.

69. Muissa jäsenvaltioissa, kuten Espanjan kuningaskunnassa tai Ruotsin kuningaskunnassa, ihmisalkiota pidetään ihmisalkiona siitä hetkestä lähtien, jona munasolu kiinnittyy kohtuun.

70. Esimerkiksi Espanjan lainsäädännössä tunnetaan näet esialkio, joka on avustetuista lisääntymismenetelmistä 26.5.2006 annetun lain nro 14/2006 (ley 14/2006 sobre técnicas de reproducción humana asistida) [29] 1 §:n 2 momentin mukaan kehon ulkopuolella tuotettu alkio, jonka muodostaa ryhmä soluja sen seurauksena, että ovosyytti jakautuu jatkuvasti hedelmöitymisestä 14. päivään saakka. Alkio määritellään biolääketieteellisestä tutkimuksesta 3.7.2007 annetun lain nro 14/2007 (ley 14/2007 de Investigación Biomédica) [30] 3 §:n l kohdassa alkion kehitysvaiheeksi, joka alkaa siitä hetkestä, jona

25 – RT I 1997, 51, 824.

26 – ESchG:n 8 §:n 1 momentti.

27 – Laki on saatavilla internetsivuilta http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1990/37/contents.

28 – Laki on saatavilla internetsivuilta http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2008/22/contents.

29 – BOE nro 126, 27.5.2006, s. 19947.

30 – BOE nro 159, 4.7.2007, s. 28826.

hedelmöitetty ovosyytti on naisen kohdussa, organogeneesiin saakka ja päättyy 56 päivää hedelmöittymisen jälkeen, lukuun ottamatta päiviä, joiden aikana kehitys olisi voinut keskeytyä.

71. Direktiivin 98/44 ja asiaa koskevien kansainvälisten sopimusten sanamuoto antaa sitä vastoin hyödyllisiä ohjeita.

72. Direktiivin 98/44 sanamuoto antaa merkittävän tiedon. Mitä pitää määritellä? Elämän ilmeneminen? Se hämmästyttävä hetki, jona kohdussa nähdään jotain, joka oli ehkä vain sitä, että kaikki solut muuttivat luonnettaan ja muuttuivat, eivät varmasti vielä ihmisolennoksi mutta jo oikeuden kohteeksi tai jopa oikeussubjektiksi? Ei missään tapauksessa. Tämä ei ole se kysymys, joka johtuu direktiivin sanamuodosta ja lähestymistavasta, sillä direktiivi saa minut käytettyjen ilmaisujen viisauden vuoksi määrittelemään elämän sijasta ihmisen kehon. Direktiivissä vaadittavan suojan kohteena on näet ”muodostumisensa ja kehityksensä eri vaiheissa oleva ihmiskeho”,[31] kun siinä todetaan nimenomaisesti, ettei se ole patentoitavissa.

31 – Ks. kyseisen direktiivin 5 artiklan 1 kohta. Ks. myös sen johdanto-osan 16 perustelukappale.

73. Keho on olemassa, se muodostuu ja kehittyy riippumatta siitä, kuka sen asuttaa.

74. Viime kädessä ratkaistavana on nimenomaan se kysymys, mitä muotoa, mitä ihmisen kehon kehitysvaihetta on luonnehdittava oikeudellisesti alkioksi.

75. Toinen tulkinnan osatekijä, joka näkyy lukijalle, on edellä korostettu etiikkaan liittyvän viittauksen tärkeys. Tämä selittyy helposti, koska bioteknologia koskee elävää materiaalia ja tässä tapauksessa aivan erityisesti ihmisolentoa.[32]

76. Direktiivissä 98/44 säädetään tältä osin, että patenttioikeutta on sovellettava ihmisen arvokkuuden ja koskemattomuuden takaavia perustavanlaatuisia periaatteita kunnioittaen.[33]

77. Unionin lainsäätäjä korostaa myös periaatetta, jonka mukaan patentoitavuuden ulkopuolelle on jätettävä keksinnöt, joiden kaupallinen hyödyntäminen olisi yleisen järjestyksen tai hyvien tapojen vastaista, ja

32 – Ks. muutettu ehdotus bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta annettavaksi Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi (KOM(97) 446 lopullinen), s. 1. Ks. myös Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunto 11.7.1996 nro 878 ehdotuksesta bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta annettavaksi Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi, 1.4 kohta, saatavilla kyseisen komitean internetsivuilta.

33 – Ks. kyseisen direktiivin johdanto-osan 16 perustelukappale.

katsoo, että nämä kaksi periaatetta vastaavat muun muassa jäsenvaltiossa tunnustettuja eettisiä tai moraalisia periaatteita, joiden noudattaminen on *erityisen tärkeää* [34] bioteknologian alalla. [35]

78. Asiaa koskevissa kansainvälisissä sopimuksissa määrätään puolestaan myös yleisen järjestyksen rajoista. Esimerkiksi TRIPS-sopimuksen 27 artiklan 2 kohdassa määrätään, että jäsenet voivat sulkea patenttisuojan ulkopuolelle keksinnöt, joiden kaupallisen hyödyntämisen estäminen niiden alueella on välttämätöntä yleisen järjestyksen tai moraalin suojelemiseksi. Samoin Münchenin yleissopimuksen 53 artiklan a kohdassa määrätään, ettei patenttia myönnetä keksintöihin, joiden julkaiseminen tai hyödyntäminen olisi yleisen järjestyksen tai siveellisyyden vastaista.

79. Kun tieteen tämänhetkiset tiedot yhdistetään edellä mainittuihin seikkoihin, ne johtavat mielestäni etsittyyn määritelmään, kun nojaudutaan samalla kertaa täsmällisiin tieteellisiin tietoihin, ja päätelmiin, joita voidaan tehdä tieteellisen tiedon puuttumisesta.

80. Tässä tapauksessa on näet todettava, että nykytiede kykenee antamaan hienon tietämyksen biologisesta prosessista, joka johtaa hedelmöityksestä syntymään, mutta se ei ole kyennyt tähän mennessä kertomaan, mistä hetkestä ihminen henkilönä todellisuudessa alkaa. Onko tässä jatkuvassa prosessissa, joka alkaa sukusolujen yhtymisestä, mahdollista sanoa tätä tieteellisesti kiistattoman täsmällisellä tavalla, joka olisi ainoa keino välttää eettiset tai moraaliset kysymykset, koska sillä ratkaistaisiin ne?

81. On myönnettävä, että tietämyksen nykytilassa näin esitettyyn kysymykseen voidaan vastata vain kieltävästi, koska tällä hetkellä on mahdotonta todeta, milloin elämä alkaa, ehkä siksi, ettei sitä voida myöskään määritellä. Lisäksi pitäisi pohtia, minkä nimissä elämän esivaihe ansaitsisi vähemmän suojaa kuin se, johon se luonnollisesti johtaa.

82. Näin esitettynä kysymys viittaisi siis ratkaisuun, joka perustuu suoraan filosofisiin tai uskonnollisiin näkökohtiin, ja näyttäisi siis mahdottomalta muotoilla sitä siten, että kaikki sen hyväksyisivät.

83. Tämä ei ole minun lähestymistapani.

84. Tiede opettaa – nykyään ainakin jäsenvaltioissa yleisesti omaksutulla tavalla –, että kehitys hedelmöityksestä lähtien alkaa muutamista harvoista soluista, jotka pysyvät alkuperäisessä muodossaan vain muutaman päivän ajan. Ne ovat totipotentteja soluja, joiden olennainen ominaispiirre on, että kukin niistä kykenee kehittymään täydelliseksi

34 – Kursivointi tässä.

35 – Ks. kyseisen direktiivin johdanto-osan 37 ja 39 perustelukappale.

ihmisolennoksi. Niihin sisältyy koko myöhempi jakautumiskyky ja tämä jälkeen erikoistumiskyky, joka johtaa lopulta ihmisolennon syntymään. Yhteen soluun on siis keskittynyt koko myöhempi kehityskyky.

85. Näin ollen totipotentit solut ovat mielestäni sen ihmiskehon ensimmäinen vaihe, joka niistä tulee. Niitä on näin ollen luonnehdittava oikeudellisesti alkioiksi.

86. Sillä, onko tämä luonnehdinta tunnustettava jo ennen kohtuun kiinnittymistä vai vasta sen jälkeen, ei ole mielestäni merkitystä tässä tapauksessa, vaikka pidän tätä kysymystä hyödyllisenä.

87. Miten pitäisi perustella sitä, että oikeudellinen luonnehdinta on erilainen tämän erityispiirteen vuoksi? Silläkö, että niin kauan kuin munasolu ei ole vielä kiinnittynyt kohtuun, hedelmöitetyn munasolun tulevaisuus on epävarma? Eikö se ole epävarma myös kiinnittymisen jälkeen? Johtaako kiinnittyminen aina syntymään? On selvää, että vastaus on kieltävä. En sitä vastoin ymmärrä, miksi tämä luonnehdinta evättäisiin sillä verukkeella, että riski voi toteutua ennen kiinnittymistä eikä sen jälkeen, vaikka sama riski on olemassa, mutta se konkretisoituu harvemmin. Onko todennäköisyys tässä tapauksessa oikeuslähde?

88. Johdonmukaisuuden vuoksi en ymmärrä myöskään, mistä syystä oikeudellinen luonnehdinta alkioksi evätään tilanteissa, joissa hedelmöitys tapahtuu kehon ulkopuolella, ellei sitä suoriteta siksi, että pariskunta saisi perheeseensä lapsia.

89. Tässä syrjivä oikeudellinen peruste olisi psykologinen ja sijaitsisi sukusolujen yhtymistä edeltävän aikomuksen tasolla. Jäsenvaltiot eivät voisi saavuttaa yksimielisyyttä tällaisesta perusteesta. Se herättäisi vastustusta myös suoraan eettisistä syistä, jotka vaikuttavat yleisen järjestyksen ja moraalin arviointiin, käyttääkseni direktiivin 98/44 ja edellä mainittujen kansainvälisten sopimusten ilmaisuja.

90. Tällainen ratkaisu avaisi näet välittömästi mahdollisuuden alkion kantasolujen tuottamiseen tarkoitettujen alkioiden teolliseen viljelyyn. Tällaiset menettelytavat edellyttävät tietenkin sukusolujen ottamista ilmaiseksi tai vastiketta vastaan. Näitä menettelytapoja ei voitaisi enää kieltää kansallisessa lainsäädännössä, kuten Saksan laissa, koska unionin tuomioistuimen antaman määritelmän mukaisesti jäsenvaltio, joka haluaisi kieltää ne, ei voisi enää pitää niitä yleisen järjestyksen vastaisena. Direktiivissä 98/44 täsmennetään, ettei menettelytapa ole yleisen järjestyksen vastainen pelkästään sillä perusteella, että jäsenvaltio kieltää sen. Yleisen järjestyksen perusteita arvioidaan tässä direktiivissä annettujen sääntöjen perusteella. Sitä, mikä

sallitaan kyseisellä direktiivillä, ei voida enää kieltää kansallisessa oikeudessa.

91. Tämän määritelmän perusteella katson myös, että aina, kun kyseessä ovat totipotentit solut, riippumatta siitä, millä keinolla ne on saatu, kyseessä on alkio, ja ne pitäisi jättää kokonaan patentoitavuuden ulkopuolelle.[36] Tällä tavoin määritellään hedelmöittämättömät munasolut, joihin kypsän solun ydin on siirretty, ja hedelmöittämättömät munasolut, jotka on saatu jakautumaan partenogeneesin avulla, koska unionin tuomioistuimelle esitettyjen kirjallisten huomautusten mukaan totipotentteja soluja saadaan tällä tavoin.

92. Totipotentin solun luonnehtiminen alkioksi ratkaisee kuitenkin ongelman vain osittain.

93. Sitä mukaa kuin totipotentit solut kasvattavat alkiota alusta lähtien, alkio, joka on vielä kehityksensä hyvin aikaisessa vaiheessa, ei näet koostu enää totipotenteista soluista vaan pluripotenteista soluista, eli juuri niistä, jotka ovat Brüstlen patentin kohteena. Nämä solut voivat kehittyä kaikenlaisiksi soluiksi ja muodostaa vähitellen ihmiskehon kaikki elimet. Suuri ero on kuitenkin siinä, etteivät ne voi kehittyä erikseen täydelliseksi ihmisolennoksi. Ne ovat jo merkki eriytymisestä, joka jatkuessaan johtaa solujen moninkertaistuessa erikoistumiseen ja eriytymiseen, joka johtaa elinten ja kaikkien ihmiskehon eri osien ilmestymiseen, sellaisena kuin hän syntyy.

94. Yhtä ensimmäisistä saavutetuista vaiheista, jossa totipotentit solut ovat muuttuneet pluripotenteiksi soluiksi, kutsutaan alkiorakkulaksi. Onko myös se oikeudellisesti alkio? Muistutuksena, vaikkakin kömpelönä ja epätäydellisenä, kehitysprosessista se osoittaa hyvin, että se, mitä on tullut totipotenttien solujen tilalle, on niiden oman erityisyyden tuotetta, jonka vuoksi ne ovat olemassa. Kun totipotentit solut sisältävät itse koko ihmiskehon kehityskyvyn, alkiorakkula on tämän kehityskyvyn tietyn hetken tuote. Se on siis yksi ihmiskehon kehityksen piirteistä, joista yhden vaiheen se muodostaa.

95. Näin ollen sitä itseään on pidettävä alkiona, kuten kaikkia tätä kehitystä edeltäviä tai seuraavia vaiheita. Olisi ristiriitaista hylätä alkiorakkulan oikeudellinen luonnehdinta alkioksi, koska se on tulosta lähtösolujen

36 – Huomautettakoon tässä yhteydessä, että komissio toteaa neuvostolle ja Euroopan parlamentille 14.7.2005 antamassaan kertomuksessa, jonka otsikkona on ”Patenttioikeuden kehittyminen ja vaikutukset bioteknologian ja geenitekniikan alalla” (KOM(2005) 312 lopullinen), että samoista syistä totipotentteja soluja ei voida patentoida (2.2 kohdan viides alakohta).

normaalista kasvusta. Tämä merkitsisi sitä, että heikennettäisiin ihmiskehon suojaa sen kehityksen edistyksellisemmässä vaiheessa.

96. Lisäksi on muistutettava, että direktiivissä 98/44 kielletään ihmisen arvokkuuden ja koskemattomuuden periaatteen nimissä ihmiskehon patentoitavuus kaikissa muodostumisensa ja kehityksensä vaiheissa, mukaan lukien sukusolut. [37] Se osoittaa näin ollen, että ihmisarvo on periaate, jota on sovellettava paitsi olemassa olevaan ihmiseen, syntyneeseen lapseen, myös ihmisen kehoon sen ensimmäisestä kehitysvaiheesta eli hedelmöityksestä alkaen.

97. Nämä periaatteet ohjaavat selvitystäni muilta osin.

98. Näin ollen pluripotenttia solua ei voida siis erikseen arvioituna pitää sellaisenaan alkiona. Yhdyn tältä osin näkemykseen, joka on esitetty monien jäsenvaltioiden kansallisessa lainsäädännössä.

99. Suurimmassa osassa jäsenvaltioita näet katsotaan, etteivät pluripotentit kantasolut ole ihmisalkioita. Esimerkiksi Saksan oikeudessa tämä seuraa suoraan pluripotenttien ja totipotenttien solujen välisestä erottelusta. Esimerkiksi ESchG:n 8 §:n 1 momentin mukaan ihmisalkio on myös mikä tahansa niin sanotulta ”totipotentilta” alkiolta otettu solu. Yhdistyneen kuningaskunnan lain mukaan ihmisalkiosta alkiorakkulavaiheessa otetut kantasolut eivät kuulu ihmisalkion käsitteen piiriin, ja näin on osittain sen siksi, etteivät ne ole kehityskykyisiä. [38] Samoin Tšekin tasavallassa lainsäätäjä määrittelee ihmisalkion totipotentiksi soluksi tai totipotenttien solujen kokonaisuudeksi, joka kykenee kehittymään ihmisyksilöksi. [39]

100. Koska alkion kantasolut eivät kykene erillään enää kehittymään täydelliseksi yksilöksi, niitä ei siis voida mielestäni enää pitää ihmisalkioina. Nämä solut on otettu alkion tietyssä kehitysvaiheessa, eivätkä ne voi enää yksinään jatkaa tätä kehityskulkua.

37 – Ks. direktiivin 5 artiklan 1 kohta ja johdanto-osan 16 perustelukappale.

38 – Ks. hedelmöityksestä ja alkiokehitysopista vuonna 1990 annetun lain 1 §:n 1 momentti, sellaisena kuin se on muutettuna.

39 – Ks. ihmisten kantasoluja koskevasta tutkimuksesta annetun lain (zákon o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách, 227/2006 Sb.) 2 §:n d momentti, sellaisena kuin se on muutettuna.

101. Alkion kantasoluja on mielestäni pidettävä direktiivin 98/44 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuina ihmisen kehosta eristettyinä ainesosina. Kuten Brüstle toteaa unionin tuomioistuimelle esittämissään huomautuksissa, alkion kantasolut on näet saatu alkiorakkulan sisäpuolella olevasta solumassasta, joka siis poistetaan. [40] Ihmisen kehon ainesosa, joka on kehittymässä, on siis eristetty, jotta tähän solumassaan sisältyvät solut saataisiin lisääntymään nopeasti.

102. Todettakoon lisäksi, että myös unionin lainsäätäjä näyttää pitävän alkion kantasolua ihmisen kehosta eristettynä ainesosana, koska direktiivin 2004/23/EY, [41] jossa säädetään ihmisessä käytettäväksi tarkoitettuja ihmiskudoksia ja -soluja koskevista laatu- ja turvallisuusvaatimuksista, [42] johdanto-osan seitsemännessä perustelukappaleessa todetaan, että sitä sovelletaan myös aikuisen kantasoluihin ja alkion kantasoluihin.

103. Näin ollen tämän pluripotentin solun alkuperä on välttämättä otettava huomioon. Se, että se on peräisin mistä tahansa ihmisen kehon kehitysvaiheesta, ei sinänsä ole ongelma, kunhan niiden ottaminen ei aiheuta tämän ihmiskehon tuhoamista siinä kehitysvaiheessa, jossa se otetaan.

104. Pluripotentti kantasolu otetaan kuitenkin nyt käsiteltävässä asiassa alkiorakkulasta, joka on edellä määritellyllä tavalla itse alkio eli ihmiskehon muodostumisen ja kehityksen vaihe, jonka kantasolun ottaminen tuhoaa.

105. Unionin tuomioistuimelle istunnossa esitettyä perustelua, jonka mukaan patentoitavuuden ongelma liittyy otettavaan soluun ja tapaan, jolla se otetaan, sekä siihen, että solun ottamisen seurauksia ei ole otettu huomioon, ei mielestäni voida hyväksyä syistä, jotka liittyvät tässäkin tapauksessa yleiseen järjestykseen ja hyviin tapoihin. Tätä voidaan havainnollistaa yksinkertaisella esimerkillä.

106. Entisen Jugoslavian asioita käsittelevän kansainvälisen rikostuomioistuimen toiminnasta johtuva tämänhetkinen oikeudellinen tilanne osoittaa, tietenkin syyttömyysolettamaa koskevin varauksin, että näiden tapahtumien aikana vankeja ammuttiin, jotta heidän elimiään olisi voitu ottaa salakuljetusta varten. Jos kyseessä olisivat olleet salakuljetuksen sijasta tutkimukset, jotka olisivat johtaneet patenttioikeudessa tarkoitettuihin

40 – Ks. 71 kohta.

41 – Ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta 31.3.2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/23/EY (EUVL L 102, s. 48).

42 – Ks. kyseisen direktiivin 1 artikla.

”keksintöihin”, olisiko ne pitänyt tunnustaa patentoitaviksi sillä perusteella, että tapa, jolla ne oli saatu, olisi jäänyt teknisen patenttivaatimuksen ulkopuolelle?

107. Perusteleminen tällaisilla tekosyillä ei antaisi mahdollisuutta päästä ratkaisuun, jonka useimmat hyväksyisivät.

108. Vaikka patenttivaatimuksissa ei täsmennettäisi, että ihmisalkioita käytetään keksinnön toteuttamiseen, mutta niitä kuitenkin käytettäisiin, tällaisen keksinnön patentoitavuus on siis evättävä. Jos näin ei olisi, direktiivin 98/44 6 artiklan 2 kohdan c alakohdan kielto olisi helposti kierrettävissä, koska henkilön, joka hakee patenttia keksinnölleen, tarvitsisi vain ”unohtaa” täsmentää patenttivaatimuksissaan, että ihmisalkioita on käytetty tai tuhottu. Tämä säännös menettäisi siten kokonaan tehokkaan vaikutuksensa. [43]

109. On siis myönnettävä, vaikka vain johdonmukaisuuden vuoksi, että pluripotentteja soluja koskevat keksinnöt voivat olla patentoitavissa vain, jos alkiolle ei aiheudu vahinkoa solujen ottamisesta, riippumatta siitä, onko kyseessä sen tuhoaminen tai muuttaminen.

110. Nämä solut otetaan näet ihmisalkiosta alkiorakkulavaiheessa, ja niiden ottaminen merkitsee väistämättä ihmisalkion tuhoutumista. Jos alkion kantasoluja käyttävälle keksinnölle annettaisiin teollinen sovellus, tämä merkitsisi ihmisalkioiden käyttämistä pelkkänä materiaalina. Tällaisella keksinnöllä välineellistettäisiin ihmiskeho jo sen varhaisissa kehitysvaiheissa. On tarpeetonta viitata tässäkin yhteydessä jo edellä esittämiini etiikan ja yleisen järjestyksen käsitteisiin.

111. Yksi poikkeus patentoitavuutta koskevasta kiellosta on olemassa. Siitä säädetään direktiivissä 98/44 itsessään, eli poikkeus koskee keksintöjä, joilla on terapeuttinen tai diagnostinen tarkoitus ja joita sovelletaan ihmisalkioihin ja joista on niille hyötyä. [44] Kyseisen direktiivin laatimiseen johtaneista esitöistä ilmenee, että Euroopan unionin neuvosto halusi ottaessaan käyttöön käsitteen ”teollisiin tai kaupallisiin tarkoituksiin” nimenomaan erottaa nämä käyttötarkoitukset

43 – Todettakoon tässä yhteydessä, että Euroopan patenttiviraston suuri valituslautakunta totesi asiassa G 2/06, WARF, 25.11.2008 tekemässään päätöksessä, että oli kiellettyä antaa patentteja sellaisten vaatimusten perusteella, jotka koskivat tuotteita, jotka voitiin saada vain menetelmällä, joka edellytti välttämättä ihmisalkioiden tuhoamista näiden tuotteiden alkuvaiheessa, vaikka kyseinen menetelmä ei kuulunut vaatimuksiin.

44 – Ks. kyseisen direktiivin johdanto-osan 42 perustelukappale.

keksinnöistä, joilla on terapeuttinen tai diagnostinen tarkoitus ja joita sovelletaan ihmisalkioihin ja joista on niille hyötyä. [45]

112. Koska poikkeuksia on sovellettava suppeasti, niiden on koskettava vain direktiivin 98/44 sanamuodossa täsmällisesti mainittua tapausta. Vaikka jäsenvaltiot voivat edelleen sallia tutkimuksen kussakin kansallisessa lainsäädännössä säädettyjen yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti, keksinnöt ovat patentoitavissa vain tämän direktiivin sääntöjen mukaisesti.

113. Kun kyseessä on käyttöä teollisiin tai kaupallisiin tarkoituksiin koskeva käsite, on mielestäni selvää, ettei ole olemassa näiden kahden tilanteen sekaantumisen vaaraa. Käyttö teollisiin tai kaupallisiin tarkoituksiin edellyttää laajamittaista tuotantoa, joka ei missään tapauksessa ole yhteismitallista esimerkiksi niiden toimenpiteiden kanssa, joita suoritetaan tai joita voitaisiin suorittaa kohdussa alkiolle epämuodostuman korjaamiseksi ja elinmahdollisuuksien parantamiseksi.

114. Teollinen ja kaupallinen hyödyntäminen edellyttäisi esimerkiksi soluviljelmiä, jotka olisi tarkoitettu lääkelaboratorioihin lääkkeiden valmistamista varten. Mitä paremmin tekniikka mahdollistaisi tapausten käsittelemisen, sitä suurempaa solujen tuotannon pitäisi olla, mikä edellyttäisi siis turvautumista suhteellisesti vastaavaan määrään alkioita, jotka näin ollen luotaisiin vain tuhottaviksi muutamia päiviä myöhemmin. Olisiko määritelmä, jonka perusteella tällainen menettelytapa sallittaisiin, sellaisen yleisen järjestyksen käsitteen ja eettisen näkemyksen mukainen, jonka kaikki unionin jäsenvaltiot voivat jakaa? On mielestäni ilmeistä, ettei näin ole. [46]

115. Edellä esitetyn perusteella katson siis, että direktiivin 98/44 6 artiklan 2 kohdan c alakohtaa on tulkittava siten, että ihmisalkion käsitettä sovelletaan jo silloin, kun totipotentit alkusolut hedelmöittyvät, ja koko sitä seuraavan ihmiskehon muodostumisen ja kehityksen ajan. Tämä koskee esimerkiksi alkiorakkulaa. Lisäksi myös hedelmöittymättömät munasolut, joihin on siirretty kypsän ihmissolun ydin tai jotka on saatu jakautumaan ja kehittymään partenogeneesin avulla, kuuluvat ihmisalkion käsitteen piiriin, sikäli kuin näiden tekniikoiden käyttö johtaisi totipotenttien solujen aikaansaamiseen.

45 – Ks. neuvoston perustelujen 37 kohta neuvoston 26.2.1998 vahvistamassa yhteisessä kannassa (EY) nro 19/98 direktiivin 98/44 antamiseksi.

46 – Todettakoon tältä osin, että luonnontieteiden ja uusien teknologioiden etiikkaa käsittelevä eurooppalainen työryhmä on arvioinut, että ihmisalkioiden luominen kantasolujen saamiseksi ei ole eettisesti hyväksyttävää (ks. ihmisten kantasolujen tutkimusta ja käyttöä koskevista eettisistä seikoista 14.11.2000 annetun lausunnon nro 15 2.7 kohta, saatavilla tämän työryhmän internetsivuilta).

116. Koska pluripotentit alkioiden kantasolut eivät kykene yksinään kehittymään ihmisolennoksi, ne eivät sen sijaan kuulu erikseen tämän käsitteen piiriin.

117. Katson lisäksi, ettei keksintö ole patentoitavissa tämän säännöksen mukaisesti, jos patentoitavan teknisen menetelmän toteuttaminen edellyttää ensin joko ihmisalkioiden tuhoamista tai niiden käyttämistä lähtömateriaalina, vaikka tämän menetelmän kuvaus ei sisältäisi viittausta ihmisalkioiden käyttämiseen.

118. Katson lopuksi, että kyseistä säännöstä on tulkittava siten, että poikkeus kiellosta, jonka mukaan ihmisalkioiden käyttö teollisiin tai kaupallisiin tarkoituksiin ei ole patentoitavissa, koskee vain keksintöjä, joilla on terapeuttinen tai diagnostinen tarkoitus ja joita sovelletaan ihmisalkioihin ja joista on niille hyötyä.

V Ratkaisuehdotus

119. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin vastaa Bundesgerichtshofin esittämiin kysymyksiin seuraavasti:

Bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta 6.7.1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/44/EY 6 artiklan 2 kohdan c alakohtaa on tulkittava seuraavasti:

– Ihmisalkion käsitettä sovelletaan jo silloin, kun totipotentit alkusolut hedelmöityvät, ja koko sitä seuraavan ihmiskehon muodostumisen ja kehityksen ajan. Tämä koskee esimerkiksi alkiorakkulaa.

– Myös hedelmöittymättömät munasolut, joihin on siirretty kypsän ihmissolun ydin tai jotka on saatu jakautumaan ja kehittymään partenogeneesin avulla, kuuluvat ihmisalkion käsitteen piiriin, sikäli kuin näiden tekniikoiden käyttö johtaisi totipotenttien solujen aikaansaamiseen.

– Koska pluripotentit alkioiden kantasolut eivät kykene yksinään kehittymään ihmisolennoksi, ne eivät sen sijaan kuulu erikseen tämän käsitteen piiriin.

– Keksintö ei ole patentoitavissa tämän säännöksen mukaisesti, jos patentoitavan teknisen menetelmän toteuttaminen edellyttää ensin joko ihmisalkioiden tuhoamista tai niiden käyttämistä lähtömateriaalina, vaikka tämän menetelmän kuvaus ei sisältäisi viittausta ihmisalkioiden käyttämiseen

– Poikkeus kiellosta, jonka mukaan ihmisalkioiden käyttö teollisiin tai kaupallisiin tarkoituksiin ei ole patentoitavissa, koskee vain keksintöjä, joilla on terapeuttinen tai diagnostinen tarkoitus ja joita sovelletaan ihmisalkioihin ja joista on niille hyötyä.