



Datum van inontvangstneming : 30/07/2013

Zaak C-364/13

Verzoek om een prejudiciële beslissing

Datum van indiening:

28 juni 2013

Verwijzende rechter:

High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court (Verenigd Koninkrijk)

Datum van de verwijzingsbeslissing:

17 april 2013

Verzoekster:

International Stem Cell Corporation

Verweerder:

Comptroller-General of Patents

HIGH COURT OF JUSTICE (omissis)

CHANCERY DIVISION

PATENTS COURT

(omissis)

woensdag 17 april 2013

IN HET KADER VAN HET BEROEP TEGEN DE BESLISSING VAN DE
COMPTROLLER GENERAL OF PATENTS (omissis)

INTERNATIONAL STEM CELL CORPORATION

verzoekster

-en-

COMPTROLLER GENERAL OF PATENTS

verweerder

BESCHIKKING

IN HET KADER VAN HET BEROEP tegen de beslissing (omissis) van de
Comptroller General of Patents van 16 augustus 2012.

NA de raadsman van verzoekster en de raadsman van verweerder TE HEBBEN
GEHOORD

OVERWEGENDE DAT voor het doen van een uitspraak in deze zaak door de
Court een antwoord op een vraag over de uitlegging van het recht van de Europese
Unie noodzakelijk is, en dat het passend is het Hof van Justitie van de Europese
Unie (hierna: „Hof”) te verzoeken daarover uitspraak te doen bij wijze van
prejudiciële beslissing

BESLIST:

1. Het Hof wordt overeenkomstig artikel 267 het Verdrag betreffende de
werking van de Europese Unie verzocht om een prejudiciële beslissing over
de in de bijlage bij deze beschikking uiteengezette vraag.

[Or.1]

2. (omissis)

[Or. 2]

BIJLAGE

VERZOEK OM EEN PREJUDICIËLE BESLISSING VAN HET HOF VAN JUSTITIE VAN DE EUROPESE UNIE

Voorwerp van het geding

- 1 Verzoekster (International Stem Cell Corporation) verzoekt om inschrijving van twee nationale octrooien in het Verenigd Koninkrijk, die het United Kingdom Intellectual Property Office (Bureau voor intellectuele eigendom van het Verenigd Koninkrijk) momenteel onderzoekt:
 - (a) Aanvraag GB0621068.6 is genoemd „parthenogenetische activatie van oöcyten voor de productie van menselijke embryonale stamcellen” en bevat conclusies voor productiemethodes voor pluripotente menselijke stamcellijnen uit parthenogenetisch geactiveerde oöcyten, en voor overeenkomstig de geclaimde methodes geproduceerde stamcellijnen;
 - (b) Aanvraag GB0621069.4 is genoemd „Synthetische hoornvliezen van retinale stamcellen” en bevat conclusies voor productiemethodes voor synthetische hoornvliezen of synthetisch hoornvliesweefsel, waarbij pluripotente stamcellen uit parthenogenetisch geactiveerde oöcyten worden geïsoleerd, alsook product-by-process claims voor volgens deze methode geproduceerde synthetische hoornvliezen en synthetisch hoornvliesweefsel.
- 2 In een beslissing van 16 augustus 2012 (de beslissing waartegen bij de Patents Court beroep was ingesteld), heeft de Hearing Officer (omissis) geoordeeld dat de in de octrooiaanvragen beschreven uitvindingen van octrooiëring waren uitgesloten overeenkomstig artikel 3, sub d, van bijlage A2 bij de Patents Act 1977 (octrooiwet van 1977 van het Verenigd Koninkrijk), dat artikel 6, lid 2, sub c, van richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen (hierna: „richtlijn biotechnologie”) omzet.
- 3 Het geschilpunt in het beroep voor het Patents Court betreft de betekenis van de term „menselijk embryo” in artikel 6, lid 2, sub c, van de richtlijn biotechnologie. Inzonderheid rijst de vraag wat het Hof in zaak C-34/10, Oliver Brüstle / Greenpeace (hierna: „Brüstle”), bedoelde met de uitdrukking „het proces van ontwikkeling tot een mens in gang zetten”. Wordt daarmee bedoeld op het in gang zetten van een proces waaruit een menselijk wezen moet kunnen ontstaan? Of ziet die uitdrukking ook op het in gang zetten van een ontwikkelingsproces, ook al kan het proces niet worden voltooid, zodat daaruit geen menselijk wezen kan ontstaan?

Toepasselijke bepalingen

- 4 De richtlijn biotechnologie is op 30 juli 1998 in werking getreden en beoogt de nationale octrooiwetten inzake biotechnologische uitvindingen te harmoniseren. De juridische context van de richtlijn biotechnologie en de relevante punten van de considerans en artikelen worden door het Hof in de punten 3 tot en met 7 van het arrest Brüstle uiteengezet. In hetzelfde arrest gaf het Hof richtsnoeren voor de juiste uitlegging van artikel 6, lid 2, sub c, van de richtlijn biotechnologie.

[Or. 3]

- 5 In de considerans van de richtlijn heet het:

„[...]

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

[...]

- (16) Overwegende dat het octrooirecht moet worden toegepast onder naleving van de fundamentele beginselen ter garantie van de waardigheid en integriteit van de mens; dat de nadruk moet worden gelegd op het beginsel volgens hetwelk het menselijk lichaam in alle stadia van zijn vorming en ontwikkeling, met inbegrip van de geslachtscellen, evenals de loutere ontdekking van een van de delen of producten ervan, met inbegrip van de sequentie of partiële sequentie van een menselijk gen, niet octrooieerbaar zijn; dat deze beginselen stroken met de criteria van het octrooirecht inzake de octrooieerbaarheid, die niet toelaten dat een loutere ontdekking voor octrooiering in aanmerking komt;

- (17) Overwegende dat bij de behandeling van ziekten reeds doorslaggevende vorderingen zijn geboekt dankzij van geïsoleerde delen van het menselijk lichaam afgeleide en/of op andere wijze vervaardigde geneesmiddelen; dat deze geneesmiddelen voortkomen uit technische werkwijzen waarmee wordt beoogd delen te verkrijgen met een soortgelijke structuur als die van in het menselijk lichaam aanwezige natuurlijke delen, en dat derhalve het op het verkrijgen en isoleren van dergelijke voor de medicijnproductie waardevolle delen gerichte onderzoek door middel van het octrooistelsel dient te worden gestimuleerd;

[...]

- (20) Overwegende derhalve dat erop moet worden gewezen dat een uitvinding die betrekking heeft op een deel dat van het menselijk lichaam is geïsoleerd of anderszins door een technische werkwijze is verkregen en industrieel toepasbaar is, niet van octrooieerbaarheid uitgesloten is, zelfs indien de structuur van dit deel identiek is aan die van een natuurlijk deel, met dien verstande dat de aan het octrooi verbonden rechten zich niet uitstrekken tot het menselijk lichaam en de delen ervan in hun natuurlijke toestand;
- (21) Overwegende dat een dergelijk geïsoleerd of anderszins verkregen deel van het menselijk lichaam niet van octrooiering is uitgesloten, aangezien het hierbij bijvoorbeeld gaat om het resultaat van technische werkwijzen waarmee dit deel buiten het menselijk lichaam is geïdentificeerd, gezuiverd, gekarakteriseerd en vermeerderd, welke werkwijzen slechts door de mens kunnen worden uitgevoerd en welke de natuur zelf niet kan volbrengen;

[...]

- (37) Overwegende dat het beginsel dat uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie strijdig zou zijn met de openbare orde of de goede zeden, zijn uitgesloten van octrooiering, ook in de onderhavige richtlijn dient te worden benadrukt;
- (38) Overwegende dat het eveneens van belang is om in de bepalingen van deze richtlijn een indicatieve lijst van uitvindingen die van octrooiering zijn uitgesloten, op te nemen, teneinde de [verwijzende] rechter en octrooibureaus algemene richtsnoeren voor de interpretatie van het criterium openbare orde of goede zeden te verschaffen; dat deze lijst uiteraard niet limitatief is; dat werkwijzen waarvan de toepassing strijdig is met de menselijke waardigheid, zoals werkwijzen voor de voortbrenging van menselijk-dierlijke hybriden op basis van geslachtscellen of totipotente cellen van mens en dier, vanzelfsprekend eveneens van octrooiering zijn uitgesloten;
- (39) Overwegende dat de openbare orde en de goede zeden met name overeenstemmen met ethische en morele beginselen die in een lidstaat worden erkend en die in het bijzonder op het gebied van de biotechnologie moeten worden gerespecteerd, gezien de potentiële gevolgen van uitvindingen op dit gebied en hun inherente relatie met levend materiaal; dat dergelijke ethische en morele beginselen een aanvulling vormen bij de gebruikelijke juridische onderzoeken van het octrooirecht ongeacht het technische gebied van de uitvinding; [OR:4]

[...]

- (42) Overwegende, bovendien, dat ook het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden van octrooiering uitgesloten moet worden; dat deze uitsluiting echter in ieder geval niet geldt voor uitvindingen met een therapeutisch of diagnostisch doel, die toegepast worden op en nuttig zijn voor het menselijk embryo;
- (43) Overwegende dat artikel F, lid 2, van het Verdrag betreffende de Europese Unie bepaalt dat de Unie de grondrechten eerbiedigt, zoals die worden gewaarborgd door het op 4 november 1950 te Rome ondertekende Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden en zoals zij uit de gemeenschappelijke constitutionele tradities van de lidstaten voortvloeien, als algemene beginselen van het Gemeenschapsrecht;

[...]"

6 De richtlijn biotechnologie bepaalt:

[„]Artikel 5

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

Artikel 6

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

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

(a) [...]

(b) [...]

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

(d) [...]"

Technische achtergrond

Menselijke embryogenese

- 7 De ontwikkeling van een menselijk wezen begint met de bevruchting van de eicel (dit is strikt genomen een oöcyt in onbevruchte toestand). De oöcyt zelf is haploïd (bevat de helft van de gebruikelijke hoeveelheid genetisch materiaal) en krijgt de volledige vereiste hoeveelheid genetisch materiaal bij bevruchting doordat een zaadcel binnendringt. De bevruchte eicel is diploïd en bevat twee exemplaren van ieder chromosoom, één van de moeder en het andere van de vader. **[Or. 5]**
- 8 De beginfasen van embryogenese in een normaal bevruchte eicel worden gekenmerkt door celdeling die leidt tot de vorming van een holle bol met 100-200 cellen, blastocyst genoemd, die een centrale groep cellen bevat waaruit alle embryonale weefsels voortkomen (interne celmassa genoemd), omgeven door een laag cellen (trophectoderm) waaruit de extra-embryonale weefsels zoals de placenta voortkomen.
- 9 De ontwikkeling van een menselijk wezen vereist dat zowel DNA van de moeder als van de vader aanwezig is, wegens een verschijnsel dat bekend staat als genomische imprinting, een mechanisme waardoor de moederlijke of vaderlijke exemplaren van bepaalde genen niet tot expressie komen in het ontwikkelende embryo. Inzonderheid komen een aantal genen die betrokken zijn bij de ontwikkeling van extra-embryonale weefsels enkel tot expressie uit het DNA van de vader, waarbij repressie van de equivalente genen van de moeder plaatsvindt. Daaruit volgt dat, bij gebrek aan DNA van de vader, de ontwikkeling niet kan worden voltooid omdat geen geschikt extra-embryonaal weefsel aanwezig is.
- 10 Menselijke embryogenese kan ook zonder bevruchting worden gestart, door een procedé dat bekend staat als „somatic-cell nuclear transfer” („SCNT”, transfer van een somatische celkern) of therapeutisch klonen. Bij dit procedé wordt de kern van een onbevruchte eicel verwijderd en vervangen door een donorkern van een uitgerijpte volgroeide cel. De eicel is bijgevolg diploïd (aangezien zowel DNA van de vader als van de moeder voortkomen uit de kern van de uitgerijpte volgroeide cel) en kan bijgevolg alle normale fasen van embryonale ontwikkeling tot een menselijk wezen ondergaan.
- 11 Cellen die worden geproduceerd tijdens de eerste paar delingen na de bevruchting (in een normaal bevruchte eicel) zijn totipotent – zij kunnen differentiëren tot embryonale en extra-embryonale weefsels. In het stadium van de blastocyst zijn cellen van de interne celmassa pluripotent – zij kunnen differentiëren tot embryonaal, maar niet tot extra-embryonaal weefsel. Onderzocht moet nog worden of dergelijke pluripotente stamcellen kunnen worden geherprogrammeerd tot totipotente cellen, en tot op heden is dit niet aangetoond.

Parthenogenese

- 12 Parthenogenese heeft betrekking op het begin van embryogenese zonder bevruchting, door activatie van een oöcyt zonder zaadcel. Een dergelijke activatie kan worden teweeggebracht met uiteenlopende chemische en elektrische technieken. De geactiveerde oöcyt (parthenoot genoemd) bevat een enkel of dubbel stel van chromosomen die van de moeder afkomstig zijn, maar geen DNA van de vader.
- 13 Een parthenoot kan zich ontwikkelen tot een blastocystachtige structuur met trophectoderm en een interne celmassa. Hij kan zich evenwel niet volledig ontwikkelen omdat geen DNA van de vader aanwezig is. Zoals hierboven uiteengezet, is DNA van de vader vereist voor de goede ontwikkeling van extra-embryonaal weefsel.
- 14 Anders dan de bevruchte eicel en de cellen die zich tijdens de eerste fasen daaruit ontwikkelen, zijn de cellen van een parthenogenetisch geactiveerde oöcyt pluripotent, en niet totipotent, zelfs tijdens de eerste paar celdelingen na activatie. Hetzelfde geldt voor de cellen in een parthenogenetische blastocystachtige structuur.
- 15 Het deskundigenverslag van Dr. Paul De Souza dat verzoekster bij de Court heeft ingediend stelde dat „[p]arthenogenese betrekking heeft op het begin van embryogenese zonder bevruchting, maar door activatie van een oöcyt zonder zaadcel [...]. Brevini e.a. (Cell Prolif 41:20-30, 2008) [...] stellen dat „[p]arthenoten van zoogdieren zich na activatie van de oöcyt kunnen ontwikkelen tot verschillende stadia, afhankelijk van de soort, maar nooit tot volledige ontwikkeling kunnen komen (Brevini, blz. 21).”
- 16 Van menselijke parthenoten is tot nu toe aangetoond dat zij zich enkel, in ongeveer vijf dagen, tot in het stadium van de blastocyst ontwikkelen.

Feitelijke vaststellingen

- 17 Naast de hierboven in de technische achtergrond uiteengezette zaken, heeft de Hearing Officer in de beslissing waartegen beroep is ingesteld de volgende feiten vastgesteld en/of zijn de partijen het over de volgende feiten eens:
 - (a) de parthenogenetisch geactiveerde oöcyt is slechts pluripotent en mist een aantal van de elementen die noodzakelijk zijn voor de ontwikkeling van een menselijk wezen. Net zoals cellen van een blastocyst, en anders dan cellen van een bevruchte eicel, zijn cellen van een parthenoot te allen tijde slechts pluripotent.
 - (b) Ondanks de oppervlakkige gelijkenissen tijdens de initiële ontwikkeling, zijn parthenoten en bevruchte eicellen in geen enkel stadium identiek.

- (c) Een parthenoot bevat enkel DNA van de moeder, kan zich niet verder normaal ontwikkelen, en kan zich nooit ontwikkelen tot een levensvatbaar menselijk wezen.
- (d) Als gevolg van genomische inprenting vindt in parthenoten een repressie plaats van bepaalde genen die noodzakelijk zijn voor een volledige ontwikkeling, terwijl andere genen waarvan normaalgezien een repressie zou plaatsvinden, op een abnormale manier tot expressie kunnen komen. De voorgestelde gewijzigde conclusies in de onderhavige zaak voorzien niet in de mogelijkheid van bijkomende genetische manipulatie om dit te ondervangen.

Arrest in de zaak Brüstle

- 18 Het in de zaak Brüstle aan de orde zijnde octrooi had betrekking op geïsoleerde en gezuiverde neurale voorlopercellen, werkwijzen voor de verkrijging ervan uit embryonale stamcellen en het gebruik ervan als therapie voor neurale anomalieën. Op verzoek van Greenpeace heeft het Bundespatentgericht (Duits federaal octrooigerecht) het octrooi nietig verklaard voor zover het betrekking had op voorlopercellen verkregen uit menselijke embryonale stamcellen. Prof. Brüstle heeft beroep ingesteld bij het Bundesgerichtshof, dat het Hof heeft verzocht om een prejudiciële beslissing over drie vragen. De eerste vraag is van bijzonder belang voor het onderhavige beroep. **[Or. 7]**
- 19 De eerste vraag bevat een aantal samenhangende vragen, die alle betrekking hebben op de betekenis van „menselijke embryo's” in artikel 6, lid 2, sub c, van de richtlijn. Inzonderheid:
- a) Vallen daaronder alle ontwikkelingsstadia van menselijk leven vanaf de bevruchting van de eicel of moet zijn voldaan aan bijkomende voorwaarden zoals bijvoorbeeld het bereiken van een bepaald ontwikkelingsstadium?
 - b) Vallen daaronder ook de volgende organismen:
 - (i) onbevruchte menselijke eicellen, waarin een celkern uit een uitgerijpte menselijke cel is getransplanteerd;
 - (ii) onbevruchte menselijke eicellen, die worden gestimuleerd tot deling en verdere ontwikkeling middels parthenogenese?**
 - c) Vallen daaronder ook stamcellen die zijn gewonnen uit menselijke embryo's in het blastocyststadium?
- 20 In punt 35 van zijn arrest heeft het Hof geoordeeld dat elke menselijke eicel, zodra deze is bevrucht, moet worden aangemerkt als „menselijk embryo” in de zin en

voor de toepassing van artikel 6, lid 2, sub c, van de richtlijn, aangezien deze bevruchting het proces van ontwikkeling tot een mens in gang zet.

- 21 In punt 36 oordeelde het dat dit ook opgaat voor de niet-bevruchte menselijke eicel waarin de kern van een uitgerijpte menselijke cel is geïmplanteerd en de niet-bevruchte menselijke eicel die is gestimuleerd tot deling en ontwikkeling middels parthenogenese. Het heeft voorts geoordeeld dat: „[a]l hebben deze organismes strikt genomen geen bevruchting ondergaan, zij [...], zoals blijkt uit de **bij het Hof ingediende schriftelijke opmerkingen**, ten gevolge van de techniek die is gebruikt om ze te winnen, **het proces van ontwikkeling tot een mens in gang [zetten], net zoals het geval is bij het embryo dat door bevruchting van een eicel is ontstaan.**”
- 22 In punt 38 heeft het Hof op de eerste vraag geantwoord dat als „menselijk embryo” in de zin van artikel 6, lid 2, sub c, van de richtlijn biotechnologie moet worden aangemerkt, onder meer, elke niet-bevruchte menselijke eicel die is gestimuleerd tot deling en ontwikkeling middels parthenogenese.

Verzoeksters argumenten

- 23 De voornaamste vraag is wat het Hof bedoelde met „*het proces van ontwikkeling tot een mens in gang [zetten]*”. Moet een organisme, om dit te kunnen doen,:
- (a) het proces van ontwikkeling waaruit een menselijk wezen ontstaat in gang kunnen zetten; dan wel
 - (b) een proces van ontwikkeling in gang kunnen zetten, ook al kan uit dat proces geen menselijk wezen ontstaan (zoals het geval is voor parthenoten)?
- 24 Verzoekster stelt dat het door het Hof gegeven criterium om de hiernavolgende redenen duidelijk aanknoopt bij de eerste optie.
- 25 Ten eerste betreft het criterium van het Hof het proces van ontwikkeling tot een mens. De normale betekenis van deze bewoordingen strookt niet met een proces waaruit geen menselijk wezen kan ontstaan.
- 26 Ten tweede start voor bevruchte eicellen en niet-bevruchte eicellen waarop SNCT is toegepast, de handeling van bevruchting of kerntransplantatie het proces van ontwikkeling waaruit een menselijk wezen ontstaat. Het is zeer onwaarschijnlijk dat het Hof heeft beoogd dat dezelfde woorden een bepaalde betekenis hadden met betrekking tot bevruchte eicellen en onbevruchte eicellen waarop „somatic-cell nuclear transfer” is toegepast, en een compleet andere betekenis met betrekking tot parthenoten. Bijgevolg moet het Hof om te oordelen zoals het heeft geoordeeld voor parthenoten, geredeneerd hebben dat dergelijke organismen het proces van ontwikkeling waaruit een menselijk wezen ontstaat, kunnen voltooien.

[Or. 8]

- 27 Ten derde baseert verzoekster zich op de redenering van het Bundesgerichtshof na het arrest Brüstle van het Hof. In punt 34 van zijn arrest van 27 november 2012 heeft het Bundesgerichtshof de door het Hof gegeven definitie van een menselijk embryo opgevat als „een organisme dat het proces van ontwikkeling tot een mens in gang kan zetten” en op grond daarvan geoordeeld dat het verwijderen van cellen van niet-levensvatbare embryo’s niet kon worden beschouwd als gebruik van een embryo. Bijgevolg heeft het Bundesgerichtshof het arrest van het Hof aldus uitgelegd dat is toegelaten het gebruik van embryonale stamcellen die worden gehaald uit een organisme of structuur dat het proces van ontwikkeling tot een mens niet in gang kon zetten, ook al was dit onmiddellijk na de bevruchting wel mogelijk geweest en had het een proces van ontwikkeling ondergaan dat leek op dat van een bevruchte eicel. Hoewel het Bundesgerichtshof geen rekening moest houden met de kwestie van parthenoten, strookt zijn uitlegging van het arrest van het Hof dus met die van verzoekster.
- 28 Ten vierde is de correcte uitlegging van het arrest van het Hof dat parthenoten enkel worden uitgesloten voor zover zij totipotente cellen kunnen doen ontstaan.

Verweerders argumenten

- 29 Verweerder is het met verzoekster erover eens dat de voornaamste vraag in de onderhavige zaak is wat het Hof in het arrest Brüstle heeft bedoeld met „*het proces van ontwikkeling tot een mens in gang [zetten], net zoals het geval is bij het embryo dat door bevruchting van een eicel is ontstaan*”.
- 30 Volgens verweerder is het onduidelijk of het criterium dat het Hof in gedachten had, betrekking had op het in gang zetten van het proces van ontwikkeling tot een mens, ongeacht of dat proces al dan niet kan worden voltooid, dan wel op het in gang zetten van een proces dat kan leiden tot de geboorte van een levensvatbaar menselijk wezen.
- 31 Hoewel verweerder meent dat een definitie van „menselijk embryo” op basis van de vraag of de entiteiten totipotent in plaats van louter pluripotent zijn, verduidelijking zou kunnen brengen, blijkt bovendien niet dat het Hof dit onderscheid voor ogen had in het arrest Brüstle, aangezien het Hof – anders dan de advocaat-generaal in zijn conclusie – het criterium niet op deze manier heeft geformuleerd.
- 32 Verweerder meent derhalve dat er nood is aan verduidelijking van de betekenis van „*het proces van ontwikkeling tot een mens in gang [zetten], net zoals het geval is bij het embryo dat door bevruchting van een eicel is ontstaan*”. Het is ook onzeker of het Hof met betrekking tot parthenoten tot hetzelfde besluit zou zijn gekomen op basis van de huidige feiten, aangezien het duidelijk is dat parthenoten en bevruchte eicellen, ondanks de oppervlakkige gelijkenissen in de aanvankelijke

ontwikkeling ervan, in *geen* enkel stadium identiek zijn. In dat opzicht is het mogelijk dat in de schriftelijke opmerkingen die in de zaak Brüstle bij het Hof zijn ingediend, de technische achtergrond zoals die op heden wordt begrepen niet accuraat was samengevat.

Voorlopig standpunt van de [verwijzende rechter] (omissis)

- 33 De [verwijzende rechter is] het eens met verzoekster dat indien uit het proces van ontwikkeling geen menselijk wezen kan ontstaan (zoals in deze zaak met betrekking tot parthenoten is vastgesteld), dit *niet* als „menselijk embryo” van octrooiering moet zijn uitgesloten.

[Or. 9]

- 34 Hij [is van oordeel dat] (omissis) totipotente cellen van octrooiering moeten worden uitgesloten, maar pluripotente cellen niet, in het bijzonder gelet op de verwijzing in punt 38 van de considerans van de richtlijn biotechnologie naar totipotente cellen als vanzelfsprekend van octrooiering uitgesloten, wat verbazingwekkend zou zijn indien de bedoeling van de wetgeving ware geweest om ook pluripotente cellen uit te sluiten.
- 35 Stamcellen hebben het potentieel om de behandeling van menselijke ziekten radicaal te veranderen omdat zij kunnen differentiëren tot bijna elke soort volgroeide cel. In de overwegingen van de considerans van de richtlijn biotechnologie komen twee tegenstrijdige beleidsoverwegingen tot uitdrukking. Enerzijds dient het onderzoek op het gebied van biotechnologie door middel van het octrooistelsel te worden gestimuleerd, en anderzijds moet dat octrooirecht worden toegepast onder naleving van de fundamentele beginselen ter garantie van de waardigheid en integriteit van de mens, zodat het menselijk lichaam in alle stadia van zijn vorming en ontwikkeling niet octrooieerbaar is. De richtlijn biotechnologie moet aldus worden uitgelegd dat deze twee tegenstrijdige beleidsoverwegingen in evenwicht worden gebracht.
- 36 Bij het uitsluiten van octrooiering van ontwikkelingsprocessen waaruit *geen* menselijk wezen kan ontstaan, komt volgens de rechter echter helemaal geen evenwicht tot stand. Dit is in het bijzonder het geval voor parthenoten, die in geen enkel stadium identiek zijn aan bevruchte eicellen. Dit lijkt meer op een volledige uitsluiting van octrooibeschermt van de resultaten van stamcelonderzoek, ten nadele van de Europese industrie en volksgezondheid.

Prejudiciële vraag aan het Hof van Justitie van de Europese Unie

Vallen onbevruchte menselijke eicellen, die werden gestimuleerd tot deling en verdere ontwikkeling middels parthenogenese, en die anders dan bevruchte eicellen enkel pluripotente cellen bevatten en zich niet kunnen ontwikkelen

tot menselijke wezens, onder de term „menselijke embryo's” bedoeld in artikel 6, lid 2, sub c, van richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen?

[Or. 10]

(omissis)

[Or. 11]