

STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA

PAOLA MENGOZZIHO

přednesené dne 9. března 2010¹

1. Soudní dvůr dosud neměl příležitost vyjádřit se ke směrnici o právní ochraně biotechnologických vynálezů. Tato věc mu však umožní vyjasnit několik důležitých otázek, které se týkají ochrany, kterou je třeba v rámci Unie poskytnout patentům vydaným v oblasti, jejíž význam nelze v dnešní době nijak podceňovat.

tví² (dále jen „Dohoda TRIPS“) jsou následujícího znění:

„Článek 27

Patentovatelný předmět

I – Právní rámec

A – Dohoda TRIPS

2. Články 27 a 30 Dohody o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví

1. S výhradou ustanovení odstavců 2 a 3 mohou být uděleny patenty na jakékoli vynálezy bez ohledu na to, zda jde o výrobky nebo výrobní postupy ve všech technických oblastech, za předpokladu, že jsou nové, obsahují tvůrčí činnost a jsou průmyslově využitelné. S výhradou odstavce 4 článku 65, odstavce 8 článku 70 a odstavce 3 tohoto článku budou patenty dostupné a patentová práva využitelná bez diskriminace, pokud jde

1 — Původní jazyk: itaština.

2 — Schválená rozhodnutím Rady 94/800/ES ze dne 22. prosince 1994 o uzavření dohod jménem Evropského společenství s ohledem na oblasti, které jsou v jeho pravomoci, v rámci Uruguayského kola mnohostranných jednání (1986-1994) (Úř. věst. L 336, s. 1; Zvl. 11/21, s. 80). Znění dohody TRIPS je zveřejněno ve stejném čísle Úř. věst., str. 214. Závazné je anglické, francouzské a španělské znění mezinárodních dohod Uruguayského kola.

o místo vynálezu, oblast techniky a skutečnost, zda jde o výrobky dovezené nebo místně vyrobené.

„Článek 30

Výjimky z udělených práv

2. Členové mohou vyloučit z patentovatelnosti vynálezy, u nichž je na jejich území ochrana před komerčním využitím nezbytná k ochraně veřejného pořádku nebo morálky, včetně ochrany života nebo zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, nebo k zabránění vážnému zasažení životního prostředí za předpokladu, že taková vyluka se neděje pouze proto, že využití je zakázáno jejich právem.

Členové mohou poskytovat výjimky z vylučných práv udělených patentem za předpokladu, že takové výjimky nebudou nepřiměřeně v rozporu s běžným využíváním patentu a že nebudou nepřiměřeně na úkor oprávněných zájmů majitele patentu s tím, že bude brán zřetel na oprávněné zájmy třetích stran.“

3. Členové mohou rovněž vyloučit z patentovatelnosti:

B – *Směrnice 98/44/ES*

a) diagnostické, léčebné a chirurgické metody léčení lidí a zvířat;

3. Směrnice 98/44/ES³ stanoví ve svých bodech odůvodnění následující:

b) rostliny nebo zvířata, jiná než mikroorganismy a v podstatě biologické postupy pro pěstování rostlin a zvířat jinými než nebiologickými a mikrobiologickými postupy. Členové však poskytnou ochranu odrůd rostlin buď prostřednictvím patentů nebo účinným systémem svého druhu, nebo jejich kombinací. Ustanovení tohoto pododstavce bude opětně přezkoumáno čtyři roky po datu vstupu v platnost Dohody o WTO.[...]"

„[...]

3) vzhledem k tomu, že účinná a harmonizovaná ochrana ve všech členských

³ — Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/44/ES ze dne 6. července 1998 o právní ochraně biotechnologických vynálezů (Úř. věst. L 213, s. 13).

státech je pro udržení a podporu investic do oblasti biotechnologie nezbytná;

nahradilo předpisy vnitrostátních právních předpisů o patentech; že vnitrostátní právní předpisy o patentech zůstávají nezbytnou základnou pro právní ochranu biotechnologických vynálezů; musí však být v určitých ohledech přizpůsobeny nebo doplněny, aby plně braly v úvahu vývoj technologií obsahujících biologický materiál, který rovněž splňuje podmínky patentovatelnosti;

[...]

- 5) vzhledem k tomu, že právní ochrana biotechnologických vynálezů podle právních předpisů a praxe členských států je rozdílná; že tyto rozdíly by mohly tvořit překážky obchodu a vytváření náležitého fungování vnitřního trhu;

[...]

- 6) vzhledem k tomu, že tyto rozdíly v právní ochraně by se mohly zvětšovat s tím, jak by členské státy přijímaly nové a odlišné právní předpisy a zaváděly novou správní praxi nebo jak by se odlišně vyvíjela vnitrostátní judikatura, která tyto předpisy vykládá;

- 22) vzhledem k tomu, že diskuse o patentovatelnosti sekvencí nebo dílčích sekvencí genů je sporná; že podle této směrnice by udělení patentu na vynálezy, které se týkají těchto sekvencí nebo dílčích sekvencí, mělo vyžadovat použití stejných kritérií, jako ve všech ostatních odvětvích technologie: novosti, vynálezecké činnosti a průmyslové využitelnosti; že průmyslová využitelnost sekvence nebo dílčí sekvence musí být popsána v patentové přihlášce při podání;

- 7) vzhledem k tomu, že nekoordinovaný vývoj vnitrostátních právních předpisů o právní ochraně biotechnologických vynálezů ve Společenství by mohl vést k vytvoření nových překážek obchodu na úkor průmyslového rozvoje těchto vynálezů a na úkor hladkého fungování vnitřního trhu;

- 8) vzhledem k tomu, že právní ochrana biotechnologických vynálezů nevyžaduje vytvoření samostatného práva, které by

- 23) vzhledem k tomu, že pouhá sekvence DNA bez uvedení funkce neobsahuje

technickou informací a není tedy patentovatelným vynálezem;

3. Průmyslová využitelnost sekvence nebo dílčí sekvence genu musí být v patentové přihlášce objasněna.“

24) vzhledem k tomu, že aby bylo splněno kritérium průmyslové využitelnosti, musí se v případech, kde je sekvence nebo dílčí sekvence genu použita k výrobě proteinu nebo části proteinu, určit, jaký protein nebo část proteinu se vyrábí nebo jakou funkci plní;

6. Článek 9 směrnice zní následovně:

[...]“

4. Článek 1 směrnice zní následovně :

„Ochrana vyplývající z patentu na výrobek obsahující genetickou informaci nebo spočívající v genetické informaci se vztahuje s výhradou čl. 5 odst. 1 i na veškerý materiál, ve kterém je výrobek zahrnut a ve kterém je obsažena a plní svou funkci genetická informace.“

„1. Členské státy chrání biotechnologické vynálezy podle vnitrostátního patentového práva. Členské státy upraví v případě nutnosti vnitrostátní patentové právo tak, aby přihlíželo k ustanovením této směrnice.

2. Touto směrnicí nejsou dotčeny povinnosti členských států vyplývající z mezinárodních smluv, zejména dohody TRIPs a Úmluvy o biologické rozmanitosti.“

C – *Vnitrostátní ustanovení*

5. Článek 5 směrnice zní takto:

„[...]

7. Nizozemský patentový zákon (Rijksoctrooiwet 1995; dále jen „patentový zákon“), ve

znění pozdějších předpisů, provádí článek 9 směrnice takto:

„Článek 53a

[...]

3. Pokud jde o patent na výrobek obsahující genetickou informaci nebo spočívající v genetické informaci, vztahuje se s výhradou čl. 3 odst. 1 písm. b) výlučné právo na veškerý materiál, ve kterém je výrobek zahrnut a ve kterém je obsažena a plní svou funkci genetická informace.“

II – Spor v původním řízení a předběžné otázky

8. Společnost Monsanto je majitelkou evropského patentu, který jí byl udělen dne 19. června 1996 pro sekvenci genu, která po zavedení do DNA sóji způsobuje její odolnost vůči glyfosátu, herbicidu, který tato společnost rovněž vyrábí a uvádí na trh pod označením „Roundup“.

9. Geneticky modifikovaná sója („sója RR“, tedy „Roundup ready“) se pěstuje v několika zemích světa, avšak nikoli na území Evropské unie. Výhoda využívání geneticky modifikované sóji spočívá pro zemědělce v tom, že mohou používat herbicid Roundup k ničení plevelu, aniž by se museli obávat škodlivých účinků na sójovou kulturu.

10. V Argentině se sója RR pěstuje ve velkém rozsahu a je významným vývozním produktem. Z důvodů souvisejících s vnitrostátním právem však společnost Monsanto nemá pro sekvenci genu, kterou se vyznačuje dotyčná plodina, v Argentině žádnou patentovou ochranu.

11. Společnosti žalované v původním řízení dovezly v letech 2005 a 2006 zásilky sójové moučky z Argentiny. Rozbor odebraných vzorků sójové moučky provedený na žádost společnosti Monsanto prokázal stopy DNA, které jsou charakteristické pro sóju RR. Je proto nesporné, že dovezená sójová moučka, která byla vyložena v přístavu Amsterdam, a jež byla určena k výrobě krmiva pro zvířata, byla v Argentině vyrobena za použití geneticky modifikované sóji, pro kterou má Monsanto evropskou patentovou ochranu.

12. Monsanto zažalovala dovážející společnost u předkládajícího soudu a tvrdila, že jsou odpovědné za porušení jejího patentu.

13. Předkládající soud považoval k rozhodnutí právního sporu za nezbytný výklad směrnice, proto přerušil řízení a předložil Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1. Má být článek 9 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/44/ES ze dne 6. července 1998 o právní ochraně biotechnologických vynálezů (Úř. věst. L213, s. 13) vykládán v tom smyslu, že je možné dovolávat se ochrany podle tohoto článku i v situaci, o jakou se jedná v projednávané věci, ve které je předmětný produkt (sekvence DNA) součástí materiálu (sójové moučky) dovezeného do Evropské unie a kdy v okamžiku tvrzeného porušení neplní svoji funkci, kterou však plnil (v rostlině sóji) nebo případně může, po izolování z tohoto materiálu a vložení do buňky organismu, začít znovu plnit?

2. Vzhledem k výskytu sekvence DNA, která je popsána v patentovém nároku 6 patentu číslo EP 0 546 090, v sójové moučce, kterou do Společenství dovezly Cefetra a ACTI a vzhledem k tomu, že DNA byla v sójové moučce zahrnuta a že

v ní již neplní svoji funkci ve smyslu článku 9 směrnice 98/44/ES:

brání ochrana patentu pro biologický materiál stanovená touto směrnicí, a zejména článkem 9, aby vnitrostátní patentové právo poskytovalo dotyčnému produktu (DNA) jako takovému (krom toho) absolutní ochranu, bez ohledu na to, zda tato DNA plní svoji funkci, a je tedy nutno považovat ochranu přiznanou článkem 9 v případě, který je upraven v tomto ustanovení, kdy se produkt skládá z genetické informace, nebo ji obsahuje a je zahrnut v materiálu, ve kterém je pak genetická informace obsažena, za vyčerpávající?

3. Je pro zodpovězení výše uvedené otázky relevantní, že patent číslo EP 0 546 090 byl přihlášen a udělen před přijetím směrnice 98/44/ES (v tomto případě dne 19. června 1996) a že takováto absolutní ochrana výrobku byla podle vnitrostátního patentového práva udělena před přijetím této směrnice?

4. Může Soudní dvůr při odpovědi na tyto otázky zohlednit rovněž Dohodu

o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (TRIPS), a zejména články 27 a 30 uvedené dohody?“

uplatňovat práva ohledně sójové moučky pocházející z Argentiny, nemůže této společnosti nic zabránit v tom, aby později uplatňovala podobná práva ohledně sójové moučky pocházející z jiných zemí. Zásada vyčerpání práv duševního vlastnictví se totiž použije pouze po prvním vstupu zboží na území Unie se souhlasem majitele patentu⁴.

III – Úvodní poznámky

14. Jak je zjevné z mého stručného shrnutí skutkového stavu, žaluje Monsanto v této věci výlučně dovozce sójové moučky z Argentiny. Důvodem toho je, že, jak sama uvádí, Monsanto nemá v tomto státě pro sóju RR žádnou patentovou ochranu. Na rozdíl od Argentiny získává Monsanto v jiných zemích produkujících sóju, jako je Brazílie, na základě patentové ochrany nebo dohod uzavřených se zemědělci odměnu za používání jejího vynálezu.

16. Požadovaný výklad Soudního dvora se tedy bude obecně uplatňovat na všechny případy, kdy je na území Unie dovezen produkt, který pochází z geneticky modifikované plodiny chráněné patentem na území Evropské unie, která byla zpracována ve třetí zemi.

15. Je však třeba poznamenat, že rozhodnutí společnosti Monsanto omezit žaloby na území Unie pouze na produkty pocházející z Argentiny, je čistě jejím obchodním rozhodnutím. Pokud by totiž Soudní dvůr konstatoval, že Monsanto může na území Evropské unie

4 — Zásada vyčerpání práv je logickým důsledkem zákazu množstevních omezení a opatření s rovnocenným účinkem, upravených ve Smlouvách (nyní v článcích 34 a 35 SFEU). Podle této zásady majitel patentu, který souhlasil s uvedením na trh výrobku chráněného patentem, nemůže poté bránit pozdějším právním úkonům (převodům, atd.), které se týkají tohoto výrobku. Vyjádřeno slovy Soudního dvora „podstata patentového práva [spočívá] hlavně v poskytnutí výlučného práva vynálezci *uvést výrobek do oběhu jako první*“ (rozsudek ze dne 14. července 1981, Merck, 187/80, Recueil, s. 2063, bod 9; zvláště provedeno autorem tohoto stanoviska). Judikatura k zásadě vyčerpání práv byla Soudním dvorem několikrát potvrzena: viz např. rozsudek ze dne 5. prosince 1996, Merck a Beecham, C-267/95 a C-268/95, Recueil, s. I-6285). K rozlišení mezi uvedením do oběhu mimo území Unie a uvnitř tohoto území, pro účely použití zásady vyčerpání práv, viz obdobně rozsudek ze dne 15. června 1976, EMI Records (51/75, Recueil, s. 811, body 6 až 11).

IV – K první předběžné otázce

účely použití článku 9 je třeba každý časový okamžik posuzovat nezávisle. Výše uvedené ustanovení je použitelné pouze tehdy, je-li funkce plněna „v současnosti“. Pokud není funkce vykonávána, nemůže dojít ani k porušení článku 9: přirozeně však v případě, kdy by sekvence svou funkci opět plnila, uplatnila by se znovu ochrana podle článku 9.

A – Úvodní poznámky

17. Svou první předběžnou otázkou se předkládající soud dotazuje Soudního dvora, zda v takovém případě, jaký je předmětem původního řízení, chrání článek 9 směrnice postavení společnosti Monsanto i tehdy, pokud sekvence genu neplní v současnosti svou funkci, avšak tuto funkci v minulosti plnila nebo ji může plnit v budoucnosti.

18. Na první pohled by otázka mohla být chápána tak, že se omezuje pouze na otázku slovesného času, jenž je použit v článku 9 směrnice, který, jak bylo uvedeno, zaručuje ochranu v něm popsanou pouze tehdy, pokud genetická informace „plní svou funkci“. V takovém případě by se odpověď mohla omezit na zmínku, že článek 9 používá současnost, takže okolnost, že patentovaná sekvence genu svou funkci v minulosti plnila nebo ji bude v budoucnu plnit, je zcela nevýznamná⁵. Pro

19. V tomto smyslu navrhly odpovědět na první předběžnou otázku jednotlivé strany, které předložily vyjádření, s výjimkou společnosti Monsanto. Tímto směrem jde rovněž můj návrh odpovědi předkládajícímu soudu, pokud by Soudní dvůr zamýšlel posoudit otázku v omezené formě, tak jak jsem to právě uvedl.

20. Domnívám se však, že by bylo chybné vykládat otázku restriktivně a že přiměřená odpověď předkládajícímu soudu vyžaduje, aby byl článek 9 vykládán v kontextu celé směrnice a ochrany, kterou směrnice poskytuje patentům pro biotechnologické vynálezy. Nelze také přehlédnout, že Monsanto jak ve svých písemných prohlášeních, tak i při ústním jednání trvala na tom, aby byla patentová ochrana, která jí přísluší, vyvozována nikoli z článku 9 směrnice, nýbrž z „klasické“ ochrany, která musí být poskytnuta sekvenci genu jako takové podle tradičního patentového práva a samotné směrnice. Jinými slovy je podle názoru společnosti Monsanto předmětem jejího nároku uplatněného před

5 — Přítomný čas je použit ve všech jazykových verzích směrnice.

nizozemskými orgány, sekvence DNA jakožto chemická látka. Monsanto uvádí, že ohledně moučky nevznáší žádný nárok: tvrdí, že pokud by již nebyla sekvence DNA v moučce obsažena, nebylo by pro ni důvodné žalovat dovážející společnosti.

DNA, která je předmětem patentu, může být v moučce zjištěna a že i ona byla ve skutečnosti na území Unie dovezena.

B – K ochraně patentu vázané na účel

21. Skutečnou otázkou, která musí být vyřešena k tomu, aby mohla být poskytnuta úplná odpověď na otázky předkládajícího soudu, je tedy to, zda v takovém případě, jaký je předmětem projednávané věci, existuje klasická patentová ochrana genetické informace jako takové. Jinými slovy je třeba určit, zda je genetická informace chráněna jakožto chemická látka, a to i tehdy, pokud se nachází jako druh „rezidua“ v produktu pocházejícím ze zpracování biologického produktu (v daném případě sóji), v němž sekvence plní svou funkci.

22. Mohli bychom být v pokušení považovat otázku za nerelevantní a vycházet z toho, že předmětem sporu je v projednávaném případě pouze moučka, nikoli však DNA jako taková, která byla do moučky implantována. Toto řešení se mi však nezdá uspokojivé: z fyzikálního hlediska totiž není pochybnost, že

23. S výjimkou společnosti Monsanto a italské vlády se ostatní strany, které předložily vyjádření, k této specifické otázce nevyjádřily, a to ani poté co k tomu byly výslovně vyzvány. Jejich pozornost se zaměřovala výlučně na moučku.

24. Jak bylo uvedeno, Monsanto je toho názoru, že nezávisle na případné ochraně moučky (kterou tato společnost neuplatňuje) pokrývá patentová ochrana sekvenci DNA jako takovou. Tato ochrana podle ní neplyne z článku 9 směrnice, nýbrž z jejich obecných ustanovení, která ponechávají obecné patentové právo nedotčené. Úkolem článku 9 je podle žalobkyně tuto základní ochranu za určitých okolností pouze rozšířit. Nezávisle na otázce, zda je článek 9 použitelný, požívá však podle jejího názoru sekvence DNA jako taková základní ochrany.

25. Italská vláda je naopak toho názoru, že pokud se sekvence DNA nachází uvnitř jiného materiálu, nemůže se klasická patentová

ochrana již uplatnit, a že se uplatní pouze ochrana podle článku 9 pro „inkorporující“ produkty, pokud jsou jeho podmínky splněny.

že tato sekvence plní svou funkci. Jelikož patentovaná sekvence genu v sójové moučce nesporně neplní žádnou funkci, protože představuje pouze reziduum, nelze se v tomto případě dovolávat dodatečné ochrany zahrčené článkem 9.

26. Ačkoli není názor italské vlády nezajímavý, nemohu jej sdílet. Směrnice totiž obecně *doplňuje* již existující právo v oblasti patentů. V tomto smyslu odkazuji například na osmý bod odůvodnění. Samotná směrnice sice ve svém článku 1 počítá s možností změnit vnitrostátní patentové právo, aby bylo uvedeno do souladu se zvláštními ustanoveními dotčených právních předpisů Společenství. Výklad italské vlády však nenachází v žádném textu podporu. Nelze opomenout, že podle běžného patentového práva platí, že okolnost, že vynález je inkorporován do jiného produktu, nemůže v zásadě vést k zániku ochrany, která je mu poskytována.

28. Je však třeba ještě ověřit, zda, jak tvrdí Monsanto, je v tomto případě sekvence genu jako taková chráněna na základě obecných ustanovení upravujících patenty. Specifický problém, který musí být vyřešen, spočívá v určení toho, kdy je patentovaná sekvence DNA chráněna jako samostatný produkt.

27. Podle mého názoru je naopak neopchybné, že článek 9 směrnice představuje pravidlo, které *rozšiřuje patentovou ochranu*. Tento článek totiž vychází z předpokladu, že patentovaná DNA jako taková je chráněna, a za určitých okolností rozšiřuje ochranu poskytovanou DNA i na „materiál“, ve kterém se nachází sekvence genu, za předpokladu,

29. Ze znění a účelu směrnice podle mého názoru vyplývá, že sekvence genu – i jako samostatný produkt – může být chráněna pouze tehdy, pokud plní funkci, pro kterou byl patent udělen. Jinými slovy směrnice připouští – a ve skutečnosti vyžaduje – výklad, podle něhož je ochrana poskytovaná sekvencím genu na území Unie takzvanou ochranou „vázanou na účel“ („purpose-bound“). Ačkoli směrnice výslovně nezmiňuje, že ochrana poskytovaná sekvencím genu musí být tohoto druhu, hovoří však pro tento výklad vícero hledisek, která vyplývají z celkového systému patentů v biotechnologické oblasti.

30. V první řadě vícero ustanovení směrnice zdůrazňuje požadavek, že k tomu, aby mohl být pro sekvenci genu získán patent, musí být udána specifická funkce, kterou sekvence plní. V této souvislosti je třeba poukázat na dvacátý druhý, dvacátý třetí a dvacátý čtvrtý bod odůvodnění, jakož i čl. 5 odst. 3 směrnice. Jedná se sice o ustanovení, která se týkají oblasti patentovatelnosti, a nikoli ochrany patentovaného produktu. Jsou však nezanedbatelnými indiciemi, které mohou dokazovat, že z pohledu zákonodárce Unie nemá sekvence genu v oblasti patentů žádný význam, pokud není udána funkce, kterou plní.

31. Velký význam, který přiznává směrnice funkci, kterou plní sekvence genu, umožňuje přirozeně rozlišovat mezi „objevem“ a „vynálezem“. Identifikace sekvence genu bez udání funkce představuje pouhý objev, který jako takový není patentovatelný. Naopak uvedení funkce, kterou sekvence plní, ji mění na vynález, který lze chránit patentem. Výklad, podle něhož sekvenci genu přísluší „klasická“ patentová ochrana, tedy ochrana vztahující se na *veškeré možné funkce této sekvence*, a to i ty, které nejsou v okamžiku podání patentové přihlášky známy, by znamenal, že patent bude uznán u funkcí, které k okamžiku, kdy byl přihlášen, nebyly ještě známy. Jinými slovy, k ochraně *veškerých možných funkcí* určité

sekvence genu by stačilo přihlásit patent *pouze ohledně jedné funkce* takové sekvence genu. Podle mého názoru by takový výklad v praxi znamenal to, že by v rozporu se základními zásadami upravujícími patenty byla připuštěna patentovatelnost pouhého objevu.

32. Nelze ani opomenout, že povaha patentu vlastní spočívá v zásadě na skutečné směně. Na jedné straně vynálezce zpřístupní svůj vynález veřejnosti a umožní tím, aby byl společensky využíván. Výměnou za to požívá po omezenou dobu výlučné právo k tomuto vynálezu. Pokud by byla přiznána absolutní ochrana vynálezu, který sestává ze sekvence genu, a tím by tedy bylo majiteli patentu k této sekvenci poskytnuto výlučné právo, které by se vztahovalo na veškerá možná využití sekvence, včetně těch, která nejsou uvedena a známa v době, kdy byla podána přihláška patentu, byla by porušena tato základní zásada, protože by byla majiteli patentu poskytnuta nepřiměřená ochrana.

33. Je třeba rovněž poznamenat, že pokud bychom přijali názor společnosti Monsanto,

pozbyl by článek 9 směrnice veškerého užitečného účinku coby ustanovení, které rozšiřuje patentovou ochranu. Kdyby totiž sekvence jako taková požívala ochrany, aniž by plnila svou funkci, bylo by obtížné pochopit, proč by měl článek 9 podřizovat rozšířenou ochranu podmínce, aby sekvence plnila svou funkci. Nezávisle na tom by totiž byla ochrana v praxi v každém případě zaručena pouhou přítomností sekvence, jako je tomu v projednávaném případě. Okolnost, že Monsanto požaduje ochranu pro sekvenci, nikoli však pro moučku, nemění nic na tom, že ochrana vyvolává účinky i ohledně moučky.

34. Výklad, který podala společnost Monsanto, by podle mého názoru znamenal poskytnutí příliš široké ochrany majiteli biotechnologického patentu. Jak totiž uvedlo více stran jak v písemných vyjádřeních, tak i při ústním jednání, není možné říci, k jakému okamžiku a k jakému bodu v potravinovém řetězci a odvozených produktech jsou ještě rozeznatelné stopy původní DNA geneticky pozměněné rostliny. Jedná se zjevně o sekvence, které již neplní žádnou funkci, avšak jejich samotná přítomnost by podřídila neurčitý počet odvozených produktů kontrole osoby, která patentovala genovou sekvenci určité rostliny. Jak uvedla argentinská vláda v odůvodnění, které je paradoxní jen zčásti, pokud se v žaludku hovězího masa naleznou stopy sekvence, protože zvíře bylo krmeno produkty odvozenými z geneticky modifikované rostliny, mohl by být také dovoz dotyčného hovězího

masa považován za porušení práva majitele patentu⁶.

35. Není pochyb o tom, že absence ochrany vynálezu společnosti Monsanto v Argentině se jeví jako nespravedlivá. Zdá se mi však rovněž, a to nezávisle na důvodech této absence ochrany, že postup společnosti Monsanto spočívá v pokusu využít právní řád (Unie) k vyřešení problémů vzniklých v jiném právním řádu (argentinském). To je však nepřipustné. Skutečnost, že Monsanto nemůže v Argentině získat spravedlivou odměnu za svůj patent, nemůže být napravena tím, že jí bude poskytnuta rozšířená ochrana v Evropské unii.

36. Ochrana vázaná na účel není v oblasti biotechnologií žádnou novinkou. V oblasti, kterou upravuje směrnice, se francouzský a německý zákonodárce rozhodl pro ochranu tohoto druhu, i když se týká pouze sekvencí genů v lidském těle⁷. Také Evropský

6 — Totéž by bylo možné tvrdit například o oděvech zhotovených z vláken, která pocházejí z geneticky modifikované bavlny.

7 — Viz zpráva Komise Radě a Evropskému parlamentu ze dne 14. července 2005, KOM(2005) 312 v konečném znění s názvem „Vývoj a dopady patentového práva v oblasti biotechnologie a genetického inženýrství“, bod 2.1. Dotyčný dokument však uvádí, že směrnice obsahuje ustanovení, která nejsou v tomto ohledu zcela jednoznačná.

parlament přijal usnesení, ve kterém se vyslovil pro ochranu patentů týkajících se lidské DNA, vázanou na účel⁸. Krom toho je v oblasti patentů týkajících se chemických látek uznávána podle ustálené praxe patentovatelnost nového využívání látky, která již byla patentována pro jiná užití⁹.

se nachází uvnitř živé hmoty, jejíž je součástí, ii) při reprodukci živé hmoty se přenáší a iii) trvale nebo za určitých okolností plní funkci, pro kterou byla patentována.

37. Tento bod vyžaduje vyjasnění. Pokud by patentová ochrana pro sekvence genu byla podle vzoru ochrany vázané na účel omezena na funkce, pro které byl patent udělen, neznamená to, že se tato ochrana omezuje na případy, ve kterých je patentovaný gen aktivní. Z biologického hlediska totiž existují geny, které jsou aktivní pouze za zvláštních okolností: například, jak bylo uvedeno při ústním jednání, gen, který propůjčuje rostlině zvláštní odolnost vůči suchu, se aktivuje pouze tehdy, pokud sucho nastane. Je jasné, že skutečnost, že gen „plní svou funkci“ ve smyslu článku 9, neznamená, že je aktivní. Genetická informace „plní svou funkci“, pokud i)

38. Krom toho je třeba doplnit, že vysvětlení načrtnuté v předchozím bodě není každopádně relevantní v projednávaném případě, protože je nesporné, že v sójových rostlinách RR je dotčená sekvence genu aktivní trvale.

C – K reziduálnímu charakteru DNA obsažené v moučce

8 – Usnesení Evropského parlamentu o patentování biotechnologických vynálezů ze dne 26. října 2005 (Úř. věst. C272 E, 9. 11. 2006, strana 440, bod 5).

9 – Jedná se o běžnou praxi především v odvětví léčiv. Jelikož totiž metody léčení nejsou jako takové patentovatelné (srov. např. článek 53 Evropské patentové úmluvy, podepsané v Mnichově dne 5. října 1973, ve znění z roku 2000), byla k ochraně zájmů podniků činných v sektoru lékařského výzkumu připuštěna patentovatelnost již známého produktu, *pokud je určena k novému užití* (viz Velký odvolací senát Evropského patentového úřadu, rozhodnutí ze dne 5. prosince 1984, G 1/83, G 5/83 a G 6/83, Bayer a další.). Podobný přístup byl ostatně přijat mimo odvětví léčiv (viz Velký odvolací senát Evropského patentového úřadu, rozhodnutí ze dne 11. prosince 1989, G 2/88, Mobil).

39. Alternativou k řešení, které jsem vložil v předchozích bodech, by bylo spatřovat v DNA, která je předmětem patentu a nachází se v sójové moučce, pouhé reziduum, které je přítomno ve stopovém množství, a jemuž tedy nelze poskytnout ochranu. Z tohoto pohledu by předmětem žaloby společnosti Monsanto byla ve skutečnosti moučka, a nikoli sekvence genu. „Klasická“ ochrana

sekvence jako takové, kterou Monsanto požaduje, by byla pouhou záminkou.

odpověděl v tom smyslu, že v systému směrnice je ochrana poskytovaná patentu pro sekvenci genu omezena na případy, ve kterých genetická informace v současnosti plní funkci popsané v patentu. To platí jak pro ochranu sekvence jako takové, tak i pro ochranu materiálů, ve kterých je obsažena.

40. Toto řešení se mi však nezdá praktické. Ve směrnici není obsaženo žádné ustanovení *de minimis*, jež omezuje nebo vylučuje ochranu pro sekvence genů, které se ve výrobku odvozeném z biologického materiálu vyskytují pouze v odlišných (a/nebo silně zredukováných) množstvích¹⁰. Jinými slovy, zaujmout takový výklad by znamenalo zavést kvantitativní posuzovací kritérium (jaká by byla jeho mezní hodnota?), jež není ve směrnici upraveno a se kterým by nakonec souviselo nebezpečí rostoucí nejistoty. Omezení ochrany sekvencí genu na účel, pro který byly patentovány, představuje podle mého názoru řešení, které je ve všech směrech nevhodnější.

V – Ke druhé předběžné otázce

D – Stanovisko k první otázce

42. Podstatou druhé předběžné otázky předkládajícího soudu je, zda směrnice brání vnitrostátním právním předpisům v oblasti patentů, které biotechnologickým vynálezům poskytují ochranu, jež je širší, než ochrana upravená samotnou směrnicí.

41. V důsledku toho tedy Soudnímu dvoru navrhuji, aby na první předběžnou otázku

43. Jinými slovy je nezbytné určit, zda směrnice obsahuje vyčerpávající, anebo minimální právní úpravu patentů v oblasti biotechnologií. V prvním případě by byly totiž vnitrostátní právní předpisy, které by poskytovaly ochranu, jež je širší, než ochrana upravená směrnicí, protiprávní, zatímco v druhém případě by mohly být přípustné.

10 — Viz ve stejném smyslu rozhodnutí High Court Spojeného království ze dne 10. října 2007, který v případě, který je identický s případem právě projednávaným předkládajícím soudem, zamítl povolit společnosti Monsanto zablokovat dodávky sojové moučky dovezené z Argentiny; *Monsanto/Cargill* [2007] EWHC 2257 (Pat) [bod 89]. V této věci byla žaloba společnosti Monsanto zamítnuta na základě úvah, které se týkaly rozšíření patentových nároků.

44. Tato otázka samozřejmě předpokládá, že vnitrostátní právní úprava skutečně poskytuje majiteli patentu ochranu, jež je širší, než ochrana stanovená směrnicí. Jedná se o hledisko, které musí posoudit vnitrostátní soud. Toto východisko musí být tedy v této chvíli přijato, i když se v projednávaném případě zdá, že nizozemské právní předpisy jsou téměř identické se směrnicí – včetně hlediska jazykové formulace – v důsledku čehož se předpokládá širší ochrana jeví jako obtížně rozpoznatelná.

45. Také ohledně druhé otázky se společnost Monsanto nachází v osamocené pozici vůči ostatním stranám, které podaly svá vyjádření. Zatímco totiž Monsanto tvrdí, že směrnice nemůže v žádném případě omezit svobodu vnitrostátních zákonodárců, pokud jde o sporný specifický bod, ostatní strany se přiklání k tomu, že směrnice má povahu vyčerpávající právní úpravy.

46. Nejprve je třeba podle mého názoru poznamenat, že je zcela zjevné, že úprava týkající se patentů v oblasti biotechnologií obsažená ve směrnici není úplná. Řada aspektů z této oblasti je ponechána vnitrostátnímu zákonodárci. Ostatně osmý bod odůvodnění směrnice, který potvrzuje roli (a ve skutečnosti podstatnou roli) vnitrostátních právních řádů, se ohledně tohoto bodu vyjadřuje jasně.

47. Skutečnost, že tato právní úprava není úplná, nicméně neznamená, že není vyčerpávající. Je totiž zcela možné, že se určitý právní předpis Unie nezabývá všemi aspekty určitého sektoru, přesto však vyčerpávajícím způsobem upravuje oblasti, jimiž se zabývá. V takovém případě by byla volnost vnitrostátních zákonodárců omezena pouze na oblasti, ve kterých zákonodárce Unie nevyvinul činnost¹¹.

48. Situace, která je charakteristická pro patenty vydané v oblasti biotechnologií, odpovídá podle mého názoru přesně případu popsanému v předchozím bodě. Úprava obsažená ve směrnici není úplná, musí však být považována za vyčerpávající v oblastech, kterých se týká, což má za následek, že vnitrostátní právní předpis nemůže v těchto oblastech předvídat širší úroveň ochrany pro patenty, než stanoví směrnice.

49. Důvodů, které hovoří pro takový výklad, je několik.

50. Hlavním cílem směrnice je podpora trhu a hospodářské soutěže za současného dodržování a ochrany investic majitelů patentů.

¹¹ — Viz rozsudek ze dne 25. dubna 2002, Komise v. Francie (C-52/00, Recueil, s. I-3827, bod 19).

To vyplývá jak z právního základu směrnice (dříve článek 100a Smlouvy, který odpovídá nynějšímu článku 114 SFEU), tak i ze samotné směrnice (viz např. pátý bod odůvodnění). Je zjevné, že by mohlo být v rozporu s tímto cílem, kdyby byla majitelům patentů přízná na příliš široká práva, neboť patent představuje svou podstatou omezení hospodářské svobody¹².

51. Krom toho ze znění několika bodů odůvodnění směrnice (odkazují především na třetí, pátý, šestý a sedmý bod odůvodnění) jasně vyplývá, že hlavní starostí zákonodárce nebylo ani tak zvýšení ochrany biotechnologických vynálezů, ale spíše to, aby bylo zabráněno tomu, že existující rozdíly v právních předpisech upravujících danou oblast budou mít negativní vliv na obchod uvnitř Unie. Je tedy zjevné, že takový výklad, podle něhož je směrnice pravidlem minimální harmonizace, což by s sebou neslo riziko, že mezi členskými státy budou existovat značné legislativní rozdíly, by byl v rozporu s tímto základním cílem. Rozdílná úroveň ochrany pro tytéž patenty v rámci Unie by nakonec byla pro samotné majitele patentů nevýhodou a zdrojem nejistoty.

12 — Viz, pokud jde o podobný případ, rozsudek ze dne 15. září 2005, Cindu Chemicals a další (C-281/03 a C-282/03, Sb. rozh. s. I-8069, body 39 až 44).

52. Rovněž je nutno poznamenat, že směrnice neobsahuje žádnou výslovnou zmínku, z níž by bylo možné dovodit, že státy mají volnost při přiznání širší ochrany, než jaká je v ní uvedena. Jak správně uvedla především vláda Spojeného království ve svém písemném vyjádření, bývá takové ustanovení v normách minimální harmonizace často obsaženo¹³.

53. Ostatně účelem směrnic, které stanoví minimální harmonizaci, je obvykle zaručit dříve neexistující ochranu. Naproti tomu zde tkvěl problém, který chtěl zákonodárce vyřešit nebo alespoň zmírnit, v rozdílech, které existují v této oblasti mezi vnitrostátními právními řádů¹⁴.

54. Nakonec bych chtěl ještě zdůraznit jeden důležitý aspekt. Všeobecně je v patentovém

13 — Viz například článek 8 směrnice Rady 85/577/EHS ze dne 20. prosince 1985 o ochraně spotřebitele v případě smluv uzavřených mimo obchodní prostory (Úř. věst. L372, s. 31; Zvl. vyd. 15/01, s. 262), a článek 5 směrnice Rady 98/59/ES ze dne 20. července 1998 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se hromadného propouštění (Úř. věst. L225, s. 16; Zvl. vyd. 05/03, s. 327). Viz rovněž výše uvedený rozsudek Komise v. Francie (poznámka pod čarou 11, bod 18).

14 — Viz rozsudek ze dne 9. října 2001, Nizozemsko v. Parlament a Rada (C-377/98, Recueil, s. I-7079, bod 16). Viz rovněž bod 25 tohoto rozsudku, v němž Soudní dvůr poukazuje na to, že směrnice do vnitrostátních právních řádů zavedla některá „upřesnění“ a upravila některé „odchytky“: tato skutečnost je také ztěžující slučitelná s podobou směrnice upravující minimální harmonizaci, která se obvykle omezuje na stanovení minimální úrovně ochrany a ve zbytku ponechává volný prostor k legislativní činnosti členskými státy.

právu samotná myšlenka minimální harmonizace v praxi ztěžší proveditelná. Pravidla minimální harmonizace jsou totiž nejčastěji přijímána v případech, ve kterých se některé osoby nacházejí ve vztahu k jiným osobám zjevně ve slabším nebo podřadném postavení. Jako typické příklady můžeme uvést případy spotřebitelů, kteří uzavřou smlouvy na dálku, nebo zaměstnanců postižených hromadným propouštěním¹⁵. V těchto případech je jasné, kam by případně mohla směřovat širší ochrana: mohla by existovat pouze ve prospěch těch nejslabších.

56. Na základě všech výše uvedených důvodů navrhuji Soudnímu dvoru, aby na druhou předběžnou otázku odpověděl tak, že v oblastech, které upravuje, obsahuje směrnice vyčerpávající právní úpravu ochrany poskytnuté na území Unie biotechnologickému vynálezu. Směrnice tedy brání vnitrostátní právní úpravě, která by biotechnologickým vynálezům poskytovala širší ochranu, než jaká je upravená ve směrnici.

VI – K třetí předběžné otázce

55. V patentovém právu však taková jednoznačnost neexistuje. „Obchodní“ charakter patentu jakožto výlučného práva, které je poskytováno výměnou za zveřejnění informací a poznatků ze strany vynálezce, vylučuje výskyt „slabší“ osoby anebo osoby „potřebující ochranu“. Patent je svou povahou právním instrumentem, který má zajistit rovnováhu mezi dvěma proti sobě stojícími zájmy, a to zájmem na zveřejnění a rozvoji poznatků na jedné straně a zájmem na podpoře investic a kreativity na straně druhé. Není tedy vůbec jisté, zda vnitrostátní právní úprava poskytující „širší ochranu“ by měla chránit majitele patentů nebo volný pohyb myšlenek (a zboží), pokud by směrnici bylo třeba chápat tak, že je jejím účelem minimální ochrana.

57. Svou třetí otázkou se předkládající soud táže Soudního dvora, jak je třeba po vstupu v platnost směrnice zacházet s patentem, který byl udělen dříve a který poskytuje širší ochranu, než jakou upravuje směrnice.

58. I v tomto případě zastává pouze Monsanto názor, že okamžik udělení patentu může být rozhodný k určení rozsahu ochrany, kterou poskytuje. To však tvrdí v rámci argumentace předložené podpůrně pro případ, že se Soudní dvůr neztotožní s jejím stanoviskem ohledně předchozích otázek.

¹⁵ — Viz poznámka pod čarou 13.

59. Odpověď na tuto otázku vyžaduje podle mého názoru dvě poznámky.

zaručuje (a tím tedy plní svou funkci), musí mít možnost legitimně požívat ochrany podle směrnice.

60. Zprvce stejně jako u druhé otázky je třeba vycházet z předpokladu, ačkoli není jasné prokázán, že patent měl v době svého udělení skutečně širší rozsah, než jaký vyplývá z výkladu směrnice.

61. Zadruhé, a i když je formulována spíše obecně, je otázku třeba stále chápat v kontextu specifického vnitrostátního řízení, které probíhá u předkládajícího soudu. Jinými slovy je jí třeba chápat tak, že se vztahuje k případu, který vykazuje přesně definované charakteristiky sporu mezi společnostmi Monsanto, jež je majitelkou evropského patentu pro sekvenci genu sóji RR, a společnostmi, které do Nizozemska dovážejí sójovou moučku z Argentiny.

62. Z druhé premisy, kterou jsem právě uvedl, vyplývá velmi důležitá skutečnost. To, co Monsanto požaduje, není pouhá ochrana odpovídající nárokům obsaženým v patentové přihlášce pro sekvenci genu, která se vyznačuje sója RR. Její nároky se vlastně týkají sekvence genu, která má sóji poskytnout odolnost vůči glyfosátu. Není přitom pochybné, že sekvence, pokud takovou odolnost

63. V projednávaném případě však Monsanto nárokuje ochranu i pro sekvenci, která svou funkci neplní, a jež je naopak jako reziduum součástí mrtvého materiálu (moučky). Pokud by tedy Soudní dvůr konstatoval, že datum udělení patentu není rozhodné pro stanovení ochrany, kterou je patentu třeba přiznat na základě směrnice, nevedlo by to v žádném případě k omezení ochrany předmětu *patentových nároků* (sekvence s určitým účinkem). Pozměněn by měl být pouze rozsah „dodatečné“ patentové ochrany.

64. Podle mého názoru je třeba datum udělení patentu v tomto případě považovat za nerozhodné. Ostatně stejně jako u předchozích předběžných otázek nelze ani v tomto případě ve směrnici nalézt výslovnou a jednoznačnou odpověď. Ve prospěch mého názoru však hovoří několik skutečností.

65. Zprvce směrnice neobsahuje žádné přechodné pravidlo. Kdyby zákonodárce chtěl zachovat situaci případných již existujících

patentů, zakotvil by pravděpodobně do právního předpisu zvláštní ustanovení.

66. Zadruhé je třeba připomenout ustálenou judikaturu Soudního dvora, podle níž se povinnost vykládat vnitrostátní právo v souladu s právem Unie týká rovněž vnitrostátních ustanovení, která existovala již před přijetím rozhodných předpisů Unie¹⁶. Krom toho se tento případ netýká oblasti, v níž by případný konformní výklad dříve vydaných právních předpisů mohl mít následky, pokud jde o trestněprávní odpovědnost: v takovém případě by se totiž jednalo o pravděpodobně nepřijatelný výklad¹⁷.

67. Konečně zatřetí je třeba mít na paměti, že jak bylo uvedeno výše, byla směrnice přijata především za účelem podpory trhu a hospodářské soutěže na území Unie. V této souvislosti se zdá být problematický výklad směrnice, který by umožnil odlišné nahlížení na patenty v závislosti na jejich datu udělení. Takové chápání směrnice by totiž vedlo k vytvoření značných problémů v oblasti volného pohybu zboží a při uskutečnění jednotného a účinného vnitřního trhu v této oblasti. Především by byla silně snížena právní jistota, pokud by měl být přesný rozsah patentu určen nikoli nároky, pro které byl udělen, nýbrž

datem, ke kterému byl udělen. Nehledě na to, že jelikož je takový „extenzivní“ výklad zvláště pouze některých právních řádů členských států, vedlo by uznání takových výkladů za legitimní podle směrnice 98/44 k tomu, že by ještě mnoho let, a to až do doby uplynutí ochrany plynoucí z patentu, který byl v platnosti v době vstupu směrnice v platnost, nadále existovaly velké rozdíly mezi úrovněmi ochrany v jednotlivých členských státech.

68. V důsledku toho navrhuji Soudnímu dvoru, aby na třetí otázku odpověděl v tom smyslu, že skutečnost, že patent byl udělen před vstupem směrnice v platnost, nemá žádný vliv na odpověď na předchozí předběžné otázky.

VII – Ke čtvrté předběžné otázce

69. Svou čtvrtou předběžnou otázkou se předkládající soud Soudního dvora táže, zda na zodpovězení tří předchozích otázek může

16 — Viz rozsudky ze dne 13. listopadu 1990, *Marleasing* (C-106/89, Recueil, s. I-4135, bod 8); ze dne 4. července 2006, *Adeneler* a další (C-212/04, Sb. rozh. s. I-6057, bod 108), a ze dne 24. června 2008, *Commune de Mesquer* (C-188/07, Sb. rozh. s. I-4501, bod 84).

17 — Viz rozsudek ze dne 16. června 2005, *Pupino* (C-105/03, Sb. rozh. s. I-5285, bod 45).

mít vliv dohoda TRIPS, konkrétně pak její články 27 a 30.

70. Již úvodem bych chtěl poznamenat, že souhlasím s názorem vyjádřeným v této souvislosti všemi stranami s výjimkou společnosti Monsanto, podle něhož dohoda TRIPS nemůže nijak pozměnit odpověď na první tři otázky. Především není výklad směrnice, který navrhuji, v rozporu s obsahem výše uvedených ustanovení dohody TRIPS.

71. Každopádně je třeba úvodem připomenout, že článek 1 směrnice výslovně stanoví, že touto směrnicí nejsou dotčeny povinnosti členských států vyplývající z dohody TRIPS. Zákonodárce měl tedy za to, že směrnice nevykazuje prvky neslučitelnosti s dotyčnou mezinárodní dohodou. Výslovná ochranná klauzule obsažená v článku 1 brání v každém případě tomu, aby členskému státu mohlo být vytýkáno porušení směrnice, pokud předmětem jeho jednání bylo dodržení závazků přijatých v rámci dohody TRIPS.

72. V této souvislosti je jasné, že k zamezení jakýchkoli rozporů mezi směrnicí a dohodou TRIPS spočívá nejučinější způsob výkladu v tom, aby směrnice byla v mezích možností vykládána v souladu s ustanoveními dohody TRIPS. Obecně je ostatně třeba připomenout,

že judikatura Soudního dvora na jedné straně odmítá možnost posuzovat legalitu právního předpisu Unie ve světle dohod WTO¹⁸, na straně druhé však potvrzuje nutnost zabránit veškerým rozporům právě prostřednictvím zásady konformního výkladu¹⁹.

73. Je tedy třeba určit, zda výklad směrnice mnou navrhovaný v předcházejících bodech by mohl být neslučitelný s ustanoveními dohody TRIPS. Podle mého názoru žádný rozpor neexistuje.

74. Žádné ustanovení v rámci dohody TRIPS nebrání ochraně vázané na účel patentů pro sekvence genů.

75. Konkrétně, článek 27 dohody TRIPS se týká výlučně patentovatelnosti. V této věci nevyvstává žádný problém patentovatelnosti, protože společnosti Monsanto nepochybně

18 — Soudní dvůr stanovil, že pro účely přezkumu legality aktu Unie z hlediska dohody WTO je nezbytné, aby Unie „zamýšlela provést zvláštní závazek přijatý v rámci WTO nebo [aby] akt [Unie] odkazoval výslovně na ustanovení dohod WTO“ (rozsudek ze dne 30. září 2003, Biret & Cie v. Rada, C-94/02 P, Recueil, s. I-10565, body 55 a 56 a v něm citovaná judikatura).

19 — Viz rozsudky ze dne 14. prosince 2000, Dior a další (C-300/98 a C-392/98, Recueil, s. I-11307, bod 47), a ze dne 11. září 2007, Merck Genéricos Produtos Farmacéuticos (C-431/05, Sb. rozh. s. I-7001, bod 35).

přísluší právo, jehož skutečně využila, na přihlášení patentu pro sekvenci genu, která sóji poskytuje odolnost vůči glyfosátu. Otázka, na níž se strany nedokáží shodnout, se naopak výlučně týká rozsahu ochrany, která má být vynálezu poskytnuta.

omezení rozsahu patentu ve smyslu článku 30 dohody TRIPS, zdá se mi, že takové omezení by každopádně mohlo být i tak naprosto přípustné. Článek 30 totiž vyžaduje, aby výjimky byly „omezeny“ a nebránily „běžnému využívání“ vynálezu. Omezení ochrany sekvence genu na užití, pro která byla sekvence patentována, zajisté nebrání běžnému využívání vynálezu, které je popsáno v patentové přihlášce. Z ochrany jsou totiž z povahy věci vyloučena pouze případná budoucí a nepředvídatelná užití (která by však mohla být patentována majitelem prvního patentu, pokud jsou jeho vynálezem), nebo, jako v tomto případě, činnosti spojené se zpracováním původního produktu, v jejichž rámci již sekvence genu neplní žádnou funkci.

76. Ani článek 30 dohody TRIPS, který upravuje možné výjimky z práv majitelů patentu, nevyvolává problémy se slučitelností. V první řadě totiž uznání ochrany vázané na účel neznamená, že jsou v oblasti patentové ochrany stanoveny *výjimky*: naopak v souvislosti s takovou ochranou musí být *rozsah* samotného práva, který není přiznán u jiných užití než těch, jež jsou uvedena v patentové přihlášce, definován restriktivně. V rámci dohody TRIPS není nikde stanoven požadavek, aby byla sekvencím genu přiznána „absolutní“ ochrana, tedy ochrana pro veškerá možná užití včetně těch nepředvídaných a budoucích.

77. I kdybychom ostatně dovedli úvahy *ad absurdum* a měli za to, že ochrana vázaná na účel patentů pro sekvence genů představuje

78. Navrhuji proto Soudnímu dvoru, aby na čtvrtou předběžnou otázku odpověděl v tom smyslu, že ustanovení dohody TRIPS nejsou v rozporu se směrnicí, tak jak byla vyložena v odpovědích na předcházející předběžné otázky.

VIII – Závěry

79. Vzhledem k výše uvedeným úvahám navrhuji Soudnímu dvoru, aby na otázky Rechtbank 's-Gravenhage odpověděl následovně.

„V systému směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/44/ES ze dne 6. července 1998 o právní ochraně biotechnologických vynálezů je ochrana poskytovaná patentu pro sekvenci genu omezena na případy, ve kterých genetická informace v současnosti plní funkce popsané v patentu. To platí jak pro ochranu sekvence jako takové, tak i pro ochranu materiálů, ve kterých je obsažena.

Směrnice představuje v oblastech, které upravuje, vyčerpávající právní úpravu ochrany poskytované biotechnologickému vynálezu na území Unie. Směrnice tedy brání vnitrostátní právní úpravě, která by biotechnologickým vynálezům poskytovala širší ochranu, než jaká je upravená ve směrnici.

Skutečnost, že patent byl udělen před vstupem směrnice v platnost, nemá žádný vliv na odpověď na předchozí předběžné otázky.

Ustanovení dohody TRIPS nejsou v rozporu se směrnicí, tak jak byla vyložena v odpovědích na předchozí předběžné otázky.“