



Teismo praktikos rinkinys

TEISINGUMO TEISMO (didžioji kolegija) SPRENDIMAS

2014 m. gruodžio 18 d.*

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą — Direktyva 98/44/EB — 6 straipsnio 2 dalies c punktas —
Teisinė biotechnologinių išradimų apsauga — Partenogenetinis oocitų aktyvavimas —
Žmogaus embrioninių kamieninių ląstelių gamyba — Patentabilumas — „Žmonių embrionų
panaudojimo pramoniniais ar komerciniais tikslais“ išimtis — „Žmogaus embriono“ ir „organizmo,
kuriame prasideda žmogaus vystymosi procesas“ sąvokos“

Byloje C-364/13

dėl *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court)* (Jungtinė Karalystė)
2013 m. balandžio 17 d. nutartimi, kurią Teisingumo Teismas gavo 2013 m. birželio 28 d., pagal
SESV 267 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

International Stem Cell Corporation

prieš

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks

TEISINGUMO TEISMAS (didžioji kolegija),

kurį sudaro pirmininkas V. Skouris, pirmininko pavaduotojas K. Lenaerts, kolegijų pirmininkai
A. Tizzano, R. Silva de Lapuerta, M. Ilešič ir C. Vajda, teisėjai A. Rosas, A. Borg Barthet,
J. Malenovský, C. Toader, M. Safjan (pranešėjas), D. Šváby ir F. Biltgen,

generalinis advokatas P. Cruz Villalón,

posėdžio sekretorė L. Hewlett, vyriausioji administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2014 m. balandžio 29 d. posėdžiui,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

- *International Stem Cell Corporation*, atstovaujamos QC P. Acland ir solisitoriaus A. Cooke,
- Jungtinės Karalystės vyriausybės, atstovaujamos S. Brighthouse, padedamos baristerio T. Mitcheson,
- Prancūzijos vyriausybės, atstovaujamos D. Colas ir F.-X. Bréchet,
- Lenkijos vyriausybės, atstovaujamos B. Majczyna,
- Portugalijos vyriausybės, atstovaujamos L. Inez Fernandes ir R. Solnado Cruz,

* Proceso kalba: anglų.

— Švedijos vyriausybės, atstovaujamos A. Falk, L. Swedenborg ir C. Meyer-Seitz,
— Europos Komisijos, atstovaujamos F. W. Bulst, J. Samnadda ir T. van Rijn,
susipažinęs su 2014 m. liepos 17 d. posėdyje pateikta generalinio advokato išvada,
priima šį

Sprendimą

- 1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą pateiktas dėl 1998 m. liepos 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/44/EB dėl teisinės biotechnologinių išradimų apsaugos (OL L 213, p. 13; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 20 t., p. 395) 6 straipsnio 2 dalies c punkto išaiškinimo.
- 2 Šis prašymas pateiktas nagrinėjant *International Stem Cell Corporation* (toliau – ISCO) ir *Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks* (toliau – *Comptroller*) ginčą dėl atsakymo įregistruoti nacionalinius patentus motyvuojant tuo, kad registracijos paraiškos dėl oocitų aktyvavimo partenogenezės būdu susijusios su „žmonių embrionų“, kaip jie suprantami pagal Direktyvą 98/44, panaudojimu.

Teisinis pagrindas

Sąjungos teisė

- 3 Direktyvos 98/44 1–3, 16, 37–39, 42 ir 43 konstatuojamosios dalys suformuluotos taip:
„(1) kadangi biotechnologija ir genetinė inžinerija daugelyje pramonės šakų įgauna vis svarbesnį vaidmenį, o biotechnologinių išradimų apsauga, be abejonės, turės esminės reikšmės Bendrijos pramonės plėtrai;
(2) kadangi, ypač genetinės inžinerijos srityje, mokslo tyrimams ir plėtrai reikia daug labai rizikingų investicijų, ir todėl tik tinkama teisinė apsauga gali padaryti jas pelningas;
(3) kadangi veiksminga ir suderinta apsauga visose valstybėse narėse yra būtina, kad investicijos biotechnologijos srityje būtų palaikomos ir skatinamos;
<...>
(16) kadangi patentų teisė turi būti taikoma vadovaujantis pagrindiniais asmens garbės ir orumo [orumo ir kūno vientisumo] principais; kadangi svarbu pabrėžti principą, jog negalima užpatentuoti žmogaus kūno jokiame jo formavimosi ar raidos etape ar [be kita ko] žmogaus ląstelių, ar paprasčiausio kurio nors jo elemento ar jo produkto atradimo, ar žmogaus geno sekos ar jos dalies; kadangi šie principai atitinka patentų teisės patentabilumo kriterijus, pagal kuriuos negalima patentuoti paprasčiausio atradimo;
<...>
(37) kadangi šioje direktyvoje taip pat turi būti pabrėžtas principas, pagal kurį neleidžiama patentuoti išradimų, kurių komercinis panaudojimas pažeidžia viešąją tvarką ar moralę;

- (38) kadangi rezoliucinėje šios direktyvos dalyje taip pat turėtų būti pavyzdinis neleidžiamų patentuoti išradimų sąrašas, kad nacionaliniai teismai ir patentų biurai turėtų bendrą orientyrą, kaip suprasti nuorodą į viešąją tvarką ir moralę; kadangi akivaizdu, jog tas sąrašas negali būti išsamus; kadangi taip pat negalima leisti patentuoti būdų, kurių panaudojimas gali įžeisti žmogaus orumą, pvz., chimery išvedimas iš žmogaus ar gyvūno gemalo ar iš totipotentiškų ląstelių;
- (39) kadangi viešoji tvarka ir moralė atitinka bet kurioje valstybėje narėje pripažįstamus etikos ar moralės principus, kuriuos ypač svarbu gerbti biotechnologijos srityje atsižvelgiant į galimą šios srities išradimų apimtį ir į jų natūralų ryšį su gyva medžiaga; kadangi šie etikos ar moralės principai papildo pagal patentų teisę atliekamas tipines teisinės ekspertizes nepriklausomai nuo išradimo technikos srities;

<...>

- (42) kadangi taip pat būtina neleisti patentuoti pramoninio ar komercinio žmonių embrionų panaudojimo; kadangi bet kuriuo atveju tokios išimtyt neturės įtakos [netaikomos] išradimams, terapijos ar diagnostikos tikslais naudingai taikomiems žmogaus embrionui;
- (43) kadangi pagal Europos Sąjungos sutarties F straipsnio 2 dalį Sąjungoje turi būti gerbiamos pagrindinės teisės, kurias garantuoja 1950 m. lapkričio 4 d. Romoje pasirašyta Europos žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių [apsaugos] konvencija ir kurios atsirado iš vienuodų [bendrų] valstybių narių konstitucinių tradicijų kaip bendrieji Bendrijos teisės principai <...>“

4 Šios direktyvos 1 straipsnyje nustatyta:

- „1. Valstybės narės nacionaline patentų teise saugo biotechnologinius išradimus. Jeigu reikia, jos pataiso savo nacionalinę patentų teisę atsižvelgdamos į šios direktyvos nuostatas.
2. Ši direktyva nepažeidžia valstybių narių išipareigojimų pagal tarptautines sutartis, ypač pagal TRIPs sutartį [dėl intelektinės nuosavybės teisių aspektų, susijusių su prekyba] ir Biologinės įvairovės konvenciją.“

5 Šios direktyvos 3 straipsnyje numatyta:

- „1. Šioje direktyvoje patentabiliais laikomi nauji, išradimo lygio ir turintys pramoninį pritaikomumą išradimai, net jei jie susiję su objektu, kurį sudaro ar kurio sudėtyje yra biologinė medžiaga[,] arba [su] procesai[s], kuriais biologinė medžiaga gaunama, apdorojama ar panaudojama.
2. Biologinė medžiaga, kuri išskiriama iš natūralios aplinkos arba gaminama techninių procesų metu, gali būti išradimo objektas, net jeigu ji iki tol egzistavo gamtoje.“

6 Pagal šios direktyvos 5 straipsnio 1 ir 2 dalis:

- „1. Patentabiliu išradimu negali būti žmogaus kūnas jokiuose jo formavimosi ir raidos etapuose, nei paprasčiausias vieno iš jo elementų atradimas, nei [be kita ko,] geno seka ar jos dalis.
2. Iš žmogaus kūno išskirtas ar kitaip techninio proceso metu gautas elementas, taip pat [be kita ko] geno seka ar jos dalis, gali būti patentuojami, net jeigu to elemento sudėtis yra tapati natūralaus elemento sudėčiai.“

7 Direktyvos 98/44 6 straipsnis suformuluotas taip:

„1. Nepatentabiliais laikomi tokie išradimai, kurių komercinis panaudojimas prieštarautų viešajai tvarkai ar moralei; tačiau jų eksploatavimą [panaudojimo] nederėtų tokiu laikyti vien todėl, kad jį draudžia įstatymai ar kiti teisės aktai.

2. Pagal 1 dalį nepatentabilūs [visų pirma] yra:

<...>

c) žmonių embrionų panaudojimas pramoniniais ar komerciniais tikslais;

<...>“

Jungtinės Karalystės teisė

8 1977 m. Jungtinės Karalystės patentų įstatymo (*UK Patents Act 1977*) A2 priedo 3 punkto d papunktyje, kuriuo į nacionalinę teisę perkeltas Direktyvos 98/44 6 straipsnio 2 dalies c punktas, numatyta:

„Nepatentabiliais išradimais laikomi:

<...>

d) žmonių embrionų panaudojimas pramoniniais ar komerciniais tikslais.“

Pagrindinė byla ir prejudicinis klausimas

9 Kaip matyti iš prašymo priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nutarties, ISCO yra pateikusi dvi nacionalinių patentų registracijos paraiškas (toliau – registracijos paraiškos) *United Kingdom Intellectual Property Office* (Jungtinės Karalystės intelektinės nuosavybės tarnyba).

10 Pateiktos tokios registracijos paraiškos:

— paraiška GB0621068.6 „Partenogenetinis oocitų aktyvavimas žmogaus embrioninėms kamieninėms ląstelėms gaminti“, pagal kurią siekiama užpatentuoti pluriipotentinių žmogaus kamieninių ląstelių linijų gamybos iš partenogenetiškai aktyvuotų oocitų būdus ir kamieninių ląstelių linijas, pagamintas būdais, kuriuos siekiama užpatentuoti, ir

— paraiška GB0621069.4 „Dirbtinė rageną iš tinklainės kamieninių ląstelių“, pagal kurią siekiama užpatentuoti dirbtinės ragenos arba ragenos audinio gamybos būdus, susijusius su pluriipotentinių kamieninių ląstelių išskyrimu iš partenogenetiškai aktyvuotų oocitų, ir patentuotu gamybos būdu gautą dirbtinę rageną arba ragenos audinį, pagamintą taikant šiuos būdus.

11 2012 m. rugpjūčio 16 d. sprendimu *United Kingdom Intellectual Property Office Hearing Officer* (atsakingas bylas nagrinėjantis pareigūnas), veikiantis *Comptroller* vardu, atsisakė įregistruoti minėtas paraiškas.

- 12 Šiuo klausimu *Hearing Officer* laikėsi nuomonės, kad registracijos paraiškose aprašyti išradimai buvo susiję su neapvaisintomis žmogaus ląstelėmis, kurios partenogenezės būdu priverčiamos dalytis ir vystytis, ir kad šiose ląstelėse „prasideda žmogaus, kaip embriono, sukurto apvaisinant kiaušialąstę, vystymosi procesas“, kaip tai suprantama pagal Sprendimo *Brüstle* 36 punktą (C-34/10, EU:C:2011:669).
- 13 Taigi, šiuos išradimus *Hearing Officer* laikė „žmonių embrionų panaudojimu pramoniniais ar komerciniais tikslais“ pagal 1977 m. Jungtinės Karalystės patentų įstatymo A2 priedo 3 punkto d papunktį, kuriuo įgyvendintas Direktyvos 98/44 6 straipsnio 2 dalies c punktas, todėl jų nebuvo galima patentuoti.
- 14 ISCO apskundė šį *Hearing Officer* sprendimą *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court)*.
- 15 Skunde ISCO tvirtina, kad Sprendime *Brüstle* (EU:C:2011:669) Teisingumo Teismas siekė nepatentabiliais pripažinti tik tuos organizmus, kuriuose gali prasidėti vystymosi procesas, dėl kurio atsiranda žmogus. O organizmuose, dėl kurių pateiktos registracijos paraiškos, toks vystymosi procesas negali vykti. Todėl juos turėtų būti galima patentuoti remiantis Direktyva 98/44.
- 16 *Comptroller* savo ruožtu pabrėžia, kad lemiamos reikšmės turi tai, kaip Teisingumo Teismas Sprendime *Brüstle* (EU:C:2011:669) supranta sąvoką „organizmas, kuriame prasideda žmogaus, kaip embriono, sukurto apvaisinant kiaušialąstę, vystymosi procesas“. Jis pažymi, kad toje byloje Teisingumo Teismui raštu pateiktose pastabose galėjo būti remiamasi netiksliais mokslo ir techniniais partenogenezės duomenimis.
- 17 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nurodo, kad partenogenezė – tai oocito aktyvavimas be spermatozoidų, kompleksiskai taikant chemijos ir elektros technikas. Toks oocitas, vadinamas „partenotu“, gali dalytis ir vystytis. Tačiau, remiantis dabartinėmis mokslo žiniomis, žinduolių partenotai niekada negali visiškai išsivystyti dėl to, kad, kitaip nei apvaisinta kiaušialąstė, jie neturi tėvo DNR, kuri būtina, kad vystytųsi ekstraembrioniniai audiniai. Įrodyta, kad žmogaus partenotai išsivysto tik iki blastocistos stadijos maždaug per penkis dienas.
- 18 Kaip pažymi prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, ISCO pataisė *Hearing Officer* pateiktas registracijos paraiškas taip, kad jos neapimtų galimybės taikyti bet kokius metodus, pagal kuriuos papildomomis genetinėmis intervencijomis siekiama neleisti partenotams išsivystyti į žmogų.
- 19 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas mano, kad pripažinus partenotus nepatentabiliais, visiškai nebūtų užtikrinta pusiausvyra tarp mokslo tyrimų biotechnologijų srityje, kurie turi būti skatinami patentų teise, ir asmens orumą bei kūno vientisumą garantuojančių pagrindinių principų, kurie kaip tikslai nurodyti visų pirma Direktyvos 98/44 2 ir 16 konstatuojamosiose dalyse, paisymo.
- 20 Šiomis aplinkybėmis *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court)* nutarė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui tokį prejudicinį klausimą:

„Ar Direktyvos 98/44/EB <...> 6 straipsnio 2 dalies c punkte vartojama sąvoka „žmonių embrionai“ apima neapvaisintas žmonių kiaušialąstes, kurios partenogenezės būdu priverčiamos dalytis ir vystytis ir kurios, kitaip nei apvaisintos kiaušialąstės, sudarytos tik iš pluriipotentinių ląstelių, todėl iš jų negali išsivystyti žmogus?“

Dėl prejudicinio klausimo

- 21 Užduodamas šį klausimą prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės nori sužinoti, ar Direktyvos 98/44 6 straipsnio 2 dalies c punktas aiškintinas taip, kad neapvaisinta žmogaus kiaušialąstė, kuri partenogenezės būdu priverčiama dalytis ir vystytis iki tam tikros stadijos, yra „žmogaus embrionas“, kaip jis suprantamas pagal šią nuostatą.
- 22 Pirmiausia primintina, kad Direktyva 98/44 nesiekia reglamentuoti žmonių embrionų panaudojimo mokslo tyrimų tikslais ir kad jos dalykas – biotechnologinių išradimų patentabilumas (žr. Sprendimo *Brüstle*, EU:C:2011:669, 40 punktą).
- 23 Be to, šios direktyvos 6 straipsnio 2 dalies c punkte vartojamas terminas „žmogaus embrionas“ laikytinas autonomiškai Sąjungos teisės sąvoka, kurią Sąjungos teritorijoje reikia aiškinti vienodai (žr. Sprendimo *Brüstle*, EU:C:2011:669, 26 punktą).
- 24 Dėl šio aiškinimo Teisingumo Teismas Sprendimo *Brüstle* (EU:C:2011:669) 34 punkte pažymėjo, kad, kaip matyti iš Direktyvos 98/44 konteksto ir tikslo, Sąjungos teisės aktų leidėjas norėjo atmesti bet kokią galimybę patentuoti tuo atveju, jeigu dėl to galėtų būti trukdoma atsižvelgti į žmogaus orumą, todėl pagal šios direktyvos 6 straipsnio 2 dalies c punktą „žmogaus embriono“ sąvoka aiškintina plačiai.
- 25 To sprendimo 35 punkte Teisingumo Teismas nurodė, kad taip aiškinant kiekviena žmogaus kiaušialąstė nuo apvaisinimo stadijos turi būti laikoma „žmogaus embrionu“ pagal šios direktyvos 6 straipsnio 2 dalies c punktą ir siekiant šį punktą taikyti, jeigu nuo tokio apvaisinimo prasideda žmogaus vystymosi procesas.
- 26 To paties sprendimo 36 punkte Teisingumo Teismas patikslino, kad „žmogaus embrionu“ laikytina ir neapvaisinta žmogaus kiaušialąstė, į kurią iš subrendusios žmogaus ląstelės transplantuojamas branduolys, ir neapvaisinta žmogaus ląstelė, kuri partenogenezės būdu priverčiama dalytis ir vystytis. Teisingumo Teismas pridūrė, kad nors šie organizmai tiesiogine prasme nebuvo apvaisinti, iš Teisingumo Teismui byloje, kurioje buvo priimtas minėtas Sprendimas *Brüstle* (EU:C:2011:669), raštu pateiktų pastabų matyti, kad dėl technikos, kuri naudojama norint jas gauti, prasideda žmogaus, kaip embriono, sukurto apvaisinant kiaušialąstę, vystymosi procesas.
- 27 Taigi iš Sprendimo *Brüstle* (EU:C:2011:669) matyti, kad neapvaisinta žmogaus kiaušialąstė laikytina „žmogaus embrionu pagal Direktyvos 98/44 6 straipsnio 2 dalies c punktą, jeigu šiame organizme „prasideda žmogaus vystymosi procesas“.
- 28 Kaip šioje byloje pateiktos išvados 73 punkte iš esmės pažymėjo generalinis advokatas, ši formuluotė aiškintina taip: tam, kad neapvaisintą žmogaus kiaušialąstę būtų galima laikyti „žmogaus embrionu“, jai turi būti būdingas gebėjimas vystytis į žmogų.
- 29 Todėl jeigu neapvaisinta žmogaus kiaušialąstė netenkina šios sąlygos, vien to, kad šiame organizme prasideda vystymosi procesas, nepakanka, kad jį būtų galima laikyti „žmogaus embrionu“ pagal Direktyvą 98/44 ir siekiant ją taikyti.
- 30 Tačiau jeigu tokiai kiaušialąstei būdingas gebėjimas vystytis į žmogų, ji, atžvelgiant į šios direktyvos 6 straipsnio 2 dalies c punktą, visose savo vystymosi stadijose turėtų būti traktuojama taip pat kaip apvaisinta žmogaus kiaušialąstė.
- 31 Iš byloje, kurioje priimtas Sprendimas *Brüstle* (EU:C:2011:669), Teisingumo Teismui raštu pateiktų pastabų matyti, kad neapvaisintai žmogaus kiaušialąstei, kuri partenogenezės būdu priverčiama dalytis ir vystytis, buvo būdingas gebėjimas vystytis į žmogų.

- 32 Būtent dėl šios priežasties Teisingumo Teismas, remdamasis šiomis pastabomis, minėtame sprendime pripažino, kad, siekiant apibrėžti Direktyvos 98/44 6 straipsnio 2 dalies c punkte vartojamą „žmogaus embriono“ sąvoką, neapvaisinta žmogaus kiaušialąstė, kuri partenogenezės būdu priverčiama dalytis ir vystytis, turi būti prilyginta apvaisintai kiaušialąstei, todėl laikytina „embrionu“.
- 33 Tačiau šioje byloje prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, kaip matyti iš šio sprendimo 17 punkto, iš esmės pabrėžė, kad, remiantis jo turimomis mokslo žiniomis, pačiame žmogaus partenote dėl jam gauti naudojamos technikos negali prasidėti vystymosi procesas, dėl kurio atsiranda žmogus. Tokiam vertinimui pritaria visi Teisingumo Teismui pastabas raštu pateikę suinteresuotieji asmenys.
- 34 Be to, kaip nurodyta šio sprendimo 18 punkte, pagrindinėje byloje ISCO pataisė savo registracijos paraiškas taip, kad jos neapimtų galimybės taikyti papildomas genetines intervencijas.
- 35 Šiomis sąlygomis pagrindinėje byloje sprendžiamas klausimas tik dėl paties žmogaus partenoto kvalifikavimo atsižvelgiant į Direktyvos 98/44 6 straipsnio 2 dalies c punktą, o ne dėl partenoto, kuriam taikytos papildomos genų inžinerijos intervencijos.
- 36 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas turi patikrinti, ar atsižvelgiant į žinias, pakankamai patikrintas ir patvirtintas tarptautinio medicinos mokslo (pagal analogiją žr. Sprendimo *Smits ir Peerbooms*, C-157/99, EU:C:2001:404, 94 punktą), tokiems žmogaus partenotams, dėl kurių registracijos pagrindinėje byloje pateiktos paraiškos, būdingas gebėjimas vystytis į žmogų.
- 37 Jeigu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas konstatuotų, kad šiems partenotams nebūdingas toks gebėjimas, jis turėtų nuspręsti, kad tokie partenotai nėra „žmonių embrionai“, kaip jie suprantami pagal Direktyvos 98/44 6 straipsnio 2 dalies c punktą.
- 38 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, į pateiktą klausimą reikia atsakyti, kad Direktyvos 98/44 6 straipsnio 2 dalies c punktas aiškintinas taip, kad neapvaisinta žmogaus kiaušialąstė, kuri partenogenezės būdu priverčiama dalytis ir vystytis, nėra „žmogaus embrionas“, kaip jis suprantamas pagal šią nuostatą, jeigu, atsižvelgiant į dabartines mokslo žinias, jai pačiai nėra būdingas gebėjimas vystytis į žmogų, o tai turi patikrinti nacionalinis teismas.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

- 39 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusių teismo nagrinėjamoje byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą turi spręsti šis teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (didžioji kolegija) nusprendžia:

1998 m. liepos 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/44/EB dėl teisinės biotechnologinių išradimų apsaugos 6 straipsnio 2 dalies c punktas aiškintinas taip, kad neapvaisinta žmogaus kiaušialąstė, kuri partenogenezės būdu priverčiama dalytis ir vystytis, nėra „žmogaus embrionas“, kaip jis suprantamas pagal šią nuostatą, jeigu, atsižvelgiant į dabartines mokslo žinias, jai pačiai nėra būdingas gebėjimas vystytis į žmogų, o tai turi patikrinti nacionalinis teismas.

Parašai.