

ĢENERĀLADVOKĀTA DAMASO RUIZA-HARABO KOLOMERA  
[DÁMASO RUIZ-JARABO COLOMER] SECINĀJUMI,

sniegti 2005. gada 10. martā<sup>1</sup>

1. Eiropas Kopienu Komisija lūdz Tiesu konstatēt, ka Itālija nav transponējusi regulējumu, ar ko saskaņo biotehnoloģiskos patentus.

**Direktīva 98/44/EK**

2. Šī tiesvedība ir savdabīga ar to, ka atbildētāja valsts Komisijas minētos faktus apstrīdēja vienīgi iebildumu rakstā. Tās attieksme administratīvās izskatīšanas posmā mudināja Kopienu iestādi uzskatīt, ka tā netieši atzinusi pārmētumu par neizpildi, jo tā apgalvoja, ka attiecīgie transponēšanas tiesību akti ir jāpieņem tuvākajā laikā.

3. Šī nostāja turklāt ierobežoja lietas dalībnieku savstarpējās diskusijas, tādējādi kaitējot pareizai tiesvedības gaitai prasībā par EK līguma pārkāpumu.

4. Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 6. jūlija Direktīvas 98/44/EK (turpmāk tekstā — "Direktīva")<sup>2</sup> mērķis ir tuvināt valsts tiesību aktus biotehnoloģisko izgudrojumu tiesiskās aizsardzības jomā.

Tā tika pieņemta, pamatojoties uz EK līguma 189.b pantu (jaunajā redakcijā pēc grozījumiem — EKL 251. pants).

5. Jāatzīmē, ka saskaņā ar Direktīvas preambulā noteikto tā paredzēta, lai *skaidrotu* izgudrojumu tiesisko aizsardzību biotehnoloģijā (ceturtais apsvērums), jo dalībvalstu tiesību aktos un praksē pastāv atšķirības, kas var radīt šķēršļus tirdzniecībai un tādējādi traucēt pareizu iekšējā tirgus darbību (piektais apsvērums).

1 — Oriģinālvaloda — spāņu.

2 — OV L 213, 13. lpp.

Turklāt, kaut gan šo valsts tiesību aktu nekoordinēta izstrāde var kavēt šādu izgudrojumu rūpniecisko attīstību (septītais apsvērums), Eiropas Parlaments un Padome uzskata, ka nav jārada atsevišķs tiesību aktu kopums, jo pietiek ar to, ka pielāgoti vai papildināti valsts patentu tiesību noteikumi joprojām ir galvenais pamats biotehnoloģisko izgudrojumu tiesiskajai aizsardzībai (astotais apsvērums).

6. Saskaņā ar preambulas devīto apsvērumu ir vajadzīga saskaņošana, lai novērstu neskaidrību, jo konkrētos gadījumos, piemēram, kad patentspēja<sup>3</sup> neattiecas uz augu un dzīvnieku šķirnēm un pēc būtības bioloģiskiem procesiem augu un dzīvnieku ražošanā, noteiktas koncepcijas valsts tiesību aktos, kas pamatojas uz starptautiskām konvencijām par patentiem un augu šķirnēm, ir radījušas neskaidrību attiecībā uz biotehnoloģisko un dažu mikrobioloģisko izgudrojumu aizsardzību.

7. Saskaņā ar trīspadsmito apsvērumu: “Kopienas tiesiskais regulējums biotehnoloģisko izgudrojumu aizsardzībai var aprobežoties ar konkrētu principu noteikšanu, kuri attiecas uz paša bioloģiskā materiāla patentspēju, šādus principus paredzot it īpaši tāpēc, lai noteiktu atšķirību starp izgudrojumiem un

atklājumiem attiecībā uz noteiktu cilvēka izcelsmes elementu patentspēju, uz biotehnoloģiskā izgudrojuma aizsardzības jomu, ko tam piešķir patents, uz tiesībām papildus rakstiskiem aprakstiem izmantot deponējumu un, visbeidzot, uz izvēles iespēju saņemt vienkāršas piespiedu licences attiecībā uz augu šķirņu un izgudrojumu savstarpējo atkarību”.

8. Preambulā turklāt norādīts uz interesi ar patentu sistēmas palīdzību veicināt slimību ārstēšanas progresu, pateicoties zālēm, kuras iegūst no elementiem, kas izdalīti no cilvēka ķermeņa vai tehniskiem procesiem, kuru mērķis ir iegūt elementus, kas pēc struktūras līdzīgi tiem, kas pastāv dabīgi cilvēka ķermenī (septiņpadsmitais apsvērums).

Tomēr minētā sistēma nepietiekami veicina to biotehnoloģisko zāļu izpēti un ražošanu, kas vajadzīgas cīņai ar retām slimībām [vai tā saucamajām slimībām “bārenēm”], un Kopienai un dalībvalstīm ir pienākums adekvāti reaģēt uz šo problēmu (astoņpadsmitais apsvērums).

3 — Šis vārds [“*patentabilidad*”], lai arī nebūdam ietverts *Diccionario de la Real Academia Española* (Spānijas Karaliskās Akadēmijas vārdnīca), ir bieži sastopams Direktīvā un tāpēc sava daudzpusīguma dēļ un, lai izvairītos no sarežģītu perifrazu lietojuma, tiek lietots šajos secinājumos.

Visbeidzot, Kopienas likumdevējs uzskata, ka izgudrojumam, kura pamatā ir elements, kas izdalīts no cilvēka ķermeņa vai kā citādi

iegūts tehniskā procesā un kuru var izmantot rūpnieciski, piemīt patentspēja, pat ja minētā elementa struktūra ir identiska dabīgā elementa struktūrai, ja patenta sniegtās tiesības neattiecas uz cilvēka ķermeni un tā elementiem to dabīgajā vidē (divdesmitais apsvērumš).

patentējamu izgudrojumu, pat ja šā elementa struktūra ir identiska dabīgam elementam”.

9. Direktīvas 1. panta 1. punktā noteikts, ka “dalībvalstis aizsargā biotehnoloģiskos izgudrojumus saskaņā ar valsts patentu tiesībām. Vajadzības gadījumā tās koriģē valsts patentu tiesības, lai ņemtu vērā šīs direktīvas noteikumus”.

12. Saskaņošanas tiesību akta 6. pantā noteikts:

“1. Izgudrojumi nav patentējami, ja to komerciālā izmantošana būtu pretrunā sabiedriskajai kārtībai vai morālei; tomēr izmantošanu neuzskata par neatbilstīgu tādēļ vien, ka to aizliedz tiesību akts.

2. Pamatojoties uz 1. punktu, it īpaši nav patentējami:

10. Direktīvas 3. panta 1. punktā par patentējamiem atzīti “izgudrojumi, kuri ir jauni, kuri ietver sevī izgudrojuma līmeni un kurus var izmantot rūpnieciski [...], pat ja tie saistīti ar produktu, kas sastāv vai kas satur bioloģisku materiālu vai procesu, ar kura palīdzību ražo, apstrādā vai izmanto bioloģisku materiālu”.

a) cilvēka klonēšanas procesi;

b) cilvēka ģenētiskās informācijas struktūru ģenētiskās identitātes modificēšanas procesi;

11. Saskaņā ar Direktīvas 5. panta 2. punktu “elements, kas izdalīts no cilvēka ķermeņa vai citādi iegūts tehniskā procesā, ietverot gēna sekvenci vai daļēju sekvenci, var veidot

c) cilvēka embrija izmantošana rūpnieciskiem vai komerciāliem mērķiem;

d) dzīvnieku ģenētiskās identitātes modifikācijas procesi, kas tiem var sagādāt ciešanas, nedodot būtisku medicīnisku labumu cilvēkiem vai dzīvniekiem, un arī šādos procesos iegūti dzīvnieki.”

tiskā vai atšķirīgā veidā, un kuram piemīt tās pašas pazīmes.

## 9. pants

13. Direktīvas II nodaļa ir veltīta ar biotehnoloģiska izgudrojuma patentu nodrošinātās aizsardzības apjomam. Tā ietver šādus noteikumus:

## “8. pants

Aizsardzība, ko patents piešķir produktam, kurā ietilpst vai kurš sastāv no ģenētiskas informācijas, attiecas arī uz visu materiālu, izņemot to, kas paredzēts 5. panta 1. punktā, kurā iekļauts produkts un kurš satur ģenētisko informāciju un veic savu funkciju.

1. Aizsardzība, ko patents piešķir bioloģiskam materiālam, kuram izgudrojuma rezultātā piemīt īpašas pazīmes, attiecas uz jebkādu bioloģisko materiālu, kas iegūts no šā bioloģiskā materiāla pavairošanas ceļā identiskā vai atšķirīgā veidā un kam piemīt tās pašas pazīmes.

## 10. pants

2. Aizsardzība, ko patents piešķir procesam, kurš ļauj apstrādāt bioloģisku materiālu, kam izgudrojuma rezultātā piemīt īpašas pazīmes, attiecas arī uz bioloģisku materiālu, kas tieši iegūts šādā procesā, un uz jebkuru citu bioloģisku materiālu, kuru iegūst no tieši iegūtā bioloģiskā materiāla, pavairojot iden-

Aizsardzība, kas minēta 8. un 9. pantā, neattiecas uz bioloģisku materiālu, kas iegūts no tāda bioloģiskā materiāla pavairošanas, kuru dalībvalsts teritorijā laiž tirgū patenta īpašnieks vai ko laiž tirgū ar viņa piekrišanu, ja pavairošana noteikti izriet no tās izmantošanas, kurai bioloģiskais materiāls tika pārdots, ar noteikumu, ka iegūto materiālu pēc tam neizmanto citai pavairošanai.

## 11. pants

1. Atkāpjoties no 8. un 9. panta, ja patenta īpašnieks vai kāds cits ar viņa piekrišanu pārdod vai kādā citā veidā realizē lauksaimniekam augu pavairošanas materiālu lauksaimnieciskiem mērķiem, lauksaimniekam ir vajadzīga atļauja izmantot savas ražas produkciju pavairošanai savā saimniecībā, un šis atkāpes apmērs un nosacījumi atbilst tiem, kas noteikti Regulas (EK) Nr. 2100/94 14. pantā.

2. Atkāpjoties no 8. un 9. panta, ja patenta īpašnieks vai kāds cits ar viņa piekrišanu pārdod vai kādā citā veidā realizē lauksaimniekam vaislas dzīvniekus vai citu dzīvnieku reprodutīvo materiālu, lauksaimniekam jāsaņem atļauja izmantot ar patentu aizsargātos mājdzīvniekus lauksaimnieciskiem mērķiem. Tas ietver sevī dzīvnieka vai cita dzīvnieku reprodutīvā materiāla piedāvāšanu tādiem mērķiem, lai veiktu lauksaimnieciskās darbības, bet ne pārdošanu saskaņā ar komerciālu pavairošanu vai tās nolūkā.

3. Šā panta 2. punktā paredzētās atkāpes apmēru un nosacījumus nosaka valsts tiesību akti un prakse."

14. Attiecībā uz piespiedu pretlicencēšanu Direktīvas 12. pantā noteikts:

"1. Ja selekcionārs nevar iegūt vai izmantot tiesības uz augu šķirni, nepārkāpjot iepriekšējo patentu, viņš var pieteikties uz piespiedu licenci ar patentu aizsargātā izgudrojuma neekskluzīvai izmantošanai tiktāl, ciktāl licence vajadzīga, lai izmantotu aizsargājamu augu šķirni, veicot attiecīgu honorāra maksājumu. Dalībvalstis paredz, ka šādas licences piešķiršanas gadījumā patenta īpašniekam ir tiesības pretendēt uz pretlicenci ar pamatotiem nosacījumiem, lai izmantotu aizsargāto šķirni.

2. Ja biotehnoloģiska izgudrojuma patenta īpašnieks nevar to izmantot, nepārkāpjot iepriekšējās tiesības uz augu šķirni, viņš var pieteikties uz piespiedu licenci neekskluzīvai tās augu šķirnes izmantošanai, ko aizsargā minētās tiesības, veicot attiecīgu honorāra maksājumu. Dalībvalstis paredz, ka šādas licences piešķiršanas gadījumā tiesību uz šķirni īpašniekam ir tiesības pretendēt uz pretlicenci ar pamatotiem nosacījumiem, lai izmantotu aizsargāto izgudrojumu.

3. Šā panta 1. un 2. punktā minēto licenču pieprasītājiem jāpierāda, ka:

a) viņi bez panākumiem ir pieteikušies īpašniekam, kam pieder patents vai tiesības uz augu šķirni, lai iegūtu līgumisku licenci;

- b) augu šķirne vai izgudrojums ietver sevī nozīmīgu tehnisku progresu ar ievērojamu ekonomisko nozīmi salīdzinājumā ar patentā pieteikto izgudrojumu vai aizsargāto augu šķirni.

4. Katra dalībvalsts izraugās iestādi vai iestādes, kas ir atbildīgas par licences piešķiršanu. Ja licenci par augu šķirni var piešķirt vienīgi Kopienas Augu šķirņu birojs, piemēro Regulas (EK) Nr. 2100/94 29. pantu.”

15. Saskaņā ar 15. pantu dalībvalstīm ne vēlāk kā līdz 2000. gada 30. jūlijam jāpieņem normatīvie un administratīvie akti, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības, par to tūlīt informējot Komisiju.

### Iepriekšējā administratīvā procedūra

16. Itālija nav paziņojusi Komisijai par to, ka būtu īstenots kāds no Direktīvā paredzētajiem pasākumiem. Tā kā Komisijas rīcībā nebija norādes, kas ļautu secināt, ka atbildētāja valsts būtu savās valsts tiesībās trans-

ponējusi Direktīvas noteikumus, tā 2000. gada 20. novembrī saskaņā ar EKL 226. pantā paredzēto kārtību tai nosūtīja attiecīgu brīdinājuma vēstuli.

17. Noteiktajā termiņā nesaņemot atbildi uz šo vēstuli, 2002. gada 19. decembrī Komisija Itālijas iestādēm nosūtīja argumentētu atziņumu, kurā tā secināja, ka, nepieņemot vajadzīgos normatīvos un administratīvos aktus, lai Direktīvu transponētu valsts tiesībās, Itālijas Republika nav izpildījusi tai saskaņā ar EK līgumu uzliktos pienākumus, atvēlot divus mēnešus šādas transponēšanas veikšanai.

18. Itālijas pastāvīgā pārstāvniecība Eiropas Savienībā 2003. gada 6. februāra vēstulē norādīja, ka tiesību normas Direktīvas izpildei joprojām nav pieņemtas. Nākamajā 2003. gada 10. jūlija vēstulē tā norādīja, ka šo tiesību normu sagatavošanā ir vērojams progress.

### Tiesvedība Tiesā

19. Nesaņemusi turpmāku informāciju, Komisija cēla šo prasību, kas Tiesas kancelejā reģistrēta 2003. gada 27. oktobrī.

20. Pēc prasības pieteikuma, iebildumu raksta, replikas un atbildes uz repliku iesniegšanas neviens no lietas dalībniekiem nelūdz noturēt tiesas sēdi. Izbrīnu rada šī atteikšanās no procesuālās darbības, kurā Komisijai vismaz būtu bijusi iespēja paust savu viedokli par pilnīgu labprātīgas sadarbības trūkumu visā šīs prasības par pienākumu neizpildi tiesvedības gaitā.

valsts tiesībās, spēkā esošajā regulējumā jau ir ievēroti no Kopienu tiesību normām izrietošie principi un tie norādītās neatbilstības pierādīšanas pienākumu uzliek prasītājam iestādei.

### Lietas dalībnieku argumenti

21. Savā prasības pieteikumā Komisija tikai izvirza iebildumu par Direktīvas satura ne-transponēšanu valsts tiesību sistēmā, to sīkāk neprecizējot. Tādēļ debātes faktiski sākās pēc replikas. Šo kavēšanos argumentu izvirzīšanā tiesvedības gaitā ir izraisījusi Itālijas iestāžu attieksme pirmstiesas stadijā.

22. Iebildumu rakstā pārkāpumā iespējami vainīgā valsts apgalvo, ka, lai arī tiek izstrādāts likums, ar kuru parlaments noteiktu pilnvaras, transponējot Direktīvu

23. Turklāt tā atsaucas uz Direktīvas 1. pantu, kurā transponēšanas pienākums ir noteikts vienīgi vajadzības gadījumā, un zināšanai norāda uz 1939. gada 29. jūnija Karaļa dekrētu Nr. 1127, it īpaši tā 12. un 13. pantu.

Saskaņā ar 12. pantu patentējami var būt izgudrojumi, kas ietver jaunrades darbu un var tikt izmantoti rūpnieciski. Minētā tiesību norma neizslēdz tajā definēto elementu patentspēju, izņemot tiktāl, ciktāl tas attiecas uz atklājumiem, teorijām, plāniem, principiem, procesiem un programmām. Tomēr par izgudrojumiem šādā izpratnē netiek uzskatītas cilvēka vai dzīvnieka ķermeņa ķirurģiskās vai terapeitiskās ārstniecības procedūras un attiecībā uz cilvēka vai dzīvnieka ķermeni piemērojamās diagnosticēšanas procedūras.

No otras puses, interpretējot šo tiesību normu, *Corte di cassazione* [Kasācijas tiesa (Itālija)] ķīmiska izgudrojuma patentspēju pakārto oriģinalitātes nosacījumam, saskaņā ar kuru tam jābūt pēc būtības patiesam "izgudrojuma lēcienam", kas spēj izraisīt

tehniskās attīstības stāvokļa kāpumu līdz tam nebijušā līmenī, šim kritērijam esot līdzīgam jaunatklājumam vai līdzšinēju zināšanu jaunas izmantojamības atklāšanai, jo no zinātniskā viedokļa tie ir ne mazāk svarīgi par "vienkāršu" produkta radīšanu<sup>4</sup>.

24. No šiem likumdošanas un judikatūras apstākļiem Itālijas valdība secina, ka patentējama izgudrojuma jēdziens ir pietiekami plašs, lai sevi ietvertu tādu biotehnoloģisko izgudrojumu aizsardzību, kā definēts Direktīvas 2. un 3. pantā.

25. Attiecībā uz tā paša Karaļa dekrēta 13. pantu, lai arī tajā tiek noteikts aizliegums patentēt izgudrojumus, kuru izmantošana ir pretrunā sabiedriskajai kārtībai vai morālei, tas neattiecas uz gadījumu, kad to aizliedz vienīgi tiesību vai administratīvie akti.

Izslēgtas tiek arī dzīvnieku šķirnes un procesi to iegūšanai, kas pamatā ir bioloģiski [procesi]; šis noteikums neattiecas uz mikrobioloģiskiem procesiem vai šādos procesos iegūtiem produktiem.

26. Itālijas valdība apgalvo, ka šīs normas ir saderīgas ar Direktīvas prasībām.

27. Attiecībā uz aizliegumu radīt un izmantot cilvēku embrijus, Itālijas tiesības vēlāk ir papildinātas ar Deputātu palātas 2004. gada 10. februārī pieņemtā Likuma par apaugļošanu ar medicīnas līdzekļu palīdzību 13. un 14. pantu.

28. Visbeidzot, attiecībā uz Direktīvas 1. panta 2. punktu (TRIPs nolīguma un Konvencijas par bioloģisko daudzveidību ievērošana) atbildētāja valdība apgalvo, ka minētie starptautiskie dokumenti valsts tiesībās esot transponēti jau pirms zināma laika. Nupat saskaņā ar 2004. gada 15. janvāra likumu Nr. 27 spēkā esot stājies arī Konvencijas par bioloģisko daudzveidību Kartahenas protokols par biotehnoloģisko risku novēršanu, kura 11. un turpmākie panti regulē aizsargpasākumus pret riskiem, kas saistīti ar atbilstoši Direktīvas noteikumiem patentējamu bioloģiski modificētu organismu izmantošanu.

29. Tādējādi Itālijas valdība apgalvo, ka gan materiāltiesiskā, gan procesuālā ziņā esot

4 — 2001. gada 28. jūnija *Cass.* Nr. 8879.



sasniegusi Direktīvā noteiktos mērķus, un tādēļ lūdz prasību noraidīt.

procesu, ar kura palīdzību ražo, apstrādā vai izmanto bioloģisku materiālu (Direktīvas 3. panta 1. punkts);

30. Savā replikas rakstā Komisija pārmet procesuāla un materiāltiesiska rakstura pārkāpumus.

2. attiecībā uz iespēju patentēt elementu, kas izdalīts no cilvēka ķermeņa (5. panta 2. punkts), ņemot vērā Direktīvas pamatmērķi, proti, izveidot vienotu Kopienas tiesību sistēmu šajā jomā (preambulas septiņpadsmitais līdz divdesmitais apsvērums);

31. Saistībā ar procesuāla rakstura pārkāpumiem tā norāda uz vairākiem atbildētājas valsts rīcības aspektiem (Direktīvas 15. panta 2. punktā paredzētā paziņošanas pienākuma neizpildi, pārkāpuma netiešu atzišanu administratīvās izskatīšanas posma laikā, likumdošanas akta sagatavošanu transponēšanai valsts tiesībās), pieņemdamā, ka tā nebija veikusi attiecīgajā situācijā veicamos pasākumus.

3. attiecībā uz aizliegumu patentēt noteiktus procesus kā, piemēram, cilvēku klonēšanu vai cilvēku embriju izmantošanu rūpnieciskiem vai komerciāliem mērķiem (6. panta 2. punkts);

32. Otrā veida pārkāpumu vidū Komisija, "rūpēdamās par [prasības pieteikuma] visaptverošo raksturu", uzskaita piecus sīki izklāstītus Direktīvas noteikumu pārkāpumus, Itālijas likumdošanā netransponējot nevienu tiesību normu:

4. attiecībā uz aizsardzību, ko piešķir patents attiecībā uz biotehnoloģisku izgudrojumu (Direktīvas 8.–11. pants), kas, kā norādīts trīspadsmitajā apsvērumā, ir Kopienas tiesību akta būtisks elements;

1. attiecībā uz iespēju patentēt izgudrojumu, kas saistīts ar produktu, kas sastāv vai kas satur bioloģisku materiālu vai

5. īpaši attiecībā uz savstarpējās atkarības saistību, kas var rasties starp biotehnoloģiska izgudrojuma patentu un augu šķirņu aizsardzības kārtību (12. pants).

33. Atbildē uz repliku pausto apgalvojumu analīze tiks veikta, izskatot jautājumu par prasības pamatotību, un tādēļ šobrīd nav vajadzības tajos iedziļināties.

34. Vispirms jāatgādina, ka, tā kā Tiesa savā 1987. gada 9. aprīļa spriedumā lietā Komisija/Itālija<sup>5</sup> ir noteikusi, ka Direktīvas transponēšanai valsts tiesībās ne vienmēr ir nepieciešams formāls un burtisks tās noteikumu atkārtojums skaidrā un īpašā tiesību normā, Direktīvas ieviešanai atkarībā no tās satura pietiek ar vispārēju juridisko kontekstu, ja vien tas efektīvi nodrošina pilnīgu un pietiekami skaidru un precīzu Direktīvas piemērošanu, lai gadījumā, ja Direktīvas mērķis ir radīt tiesības privātpersonām, to saņēmēji varētu zināt visas savas tiesības un pēc vajadzības tās izmantot valsts tiesās. Tomēr, lai pilnīgu Direktīvu transponēšanu nodrošinātu ne vien faktiski, bet arī juridiski, dalībvalstīm ir jāievieš konkrēts tiesiskais regulējums attiecīgajā jomā<sup>6</sup>.

35. Komisija lūdz atzīt Itālijas Republiku par vainojamu tās rīcībā administratīvās izskatīšanas posmā un pakārtoti — tās likumdošanas neatbilstībā Eiropas prasībām.

36. Vēlos iesākt ar norādi uz to, ka šīs lietas process nenoris atbilstoši parastajai kārtībai. EKL 226. pantā ir paredzēts sarežģīts process, lai nodrošinātu, ka valsts ievēro Kopieņu tiesības, un tā rezultātā Tiesa konstatē pienākumu neizpildi. Administratīvās izskatīšanas posmā, kuras nobeigumā Komisija pieņem argumentētu atzinumu, kurā precīzi ir izklāstīti iebildumi par pārkāpumu un atvēlēts termiņš tā novēršanai, ja nepieciešams, seko tiesvedība.

Tomēr saskaņā ar pastāvīgo judikatūru pienākumu faktiska neizpilde ir izvērtējama, ņemot vērā to dalībvalsts situāciju, kāda tā ir argumentētajā atzinumā šāda pārkāpuma novēršanai noteiktā termiņa beigās<sup>7</sup>. Prasības priekšmets tiek noteikts tieši šajā brīdī, un līdz ar to, izlemjot lietu pēc būtības, Tiesai nav jāņem vērā vēlāki notikumi.

37. Šajā lietā, minētajam termiņam iestājoties, atbildētājas statusā esošā valdība jau bija klusuciešot izteikusi atzīšanu, turklāt nekonkrēti norādot uz pieņemšanas stadijā esošu likumdošanu.

5 — Lieta 363/85 (*Recueil*, 1733. lpp., 7. punkts).

6 — 1991. gada 28. februāra spriedums lietā C-131/88 Komisija/Vācija (*Recueil*, 1-825. lpp., 8. punkts).

7 — Skat., piemēram, 1998. gada 25. novembra spriedumu lietā C-214/96 Komisija/Spanija (*Recueil*, 1-7661. lpp., 25. punkts), 2000. gada 25. maija spriedumu lietā C-384/97 Komisija/Griekija (*Recueil*, 1-3823. lpp., 35. punkts) un 2001. gada 10. maija spriedumu lietā C-152/98 Komisija/Nīderlande (*Recueil*, 1-3463. lpp., 21. punkts).

38. Komisija sūdzas par šiem apstākļiem un, lai arī to skaidri nenorādīdama (savā replikas rakstā tā liek noprast, ka prasības materiāltiesiskos aspektus tā iztīrī vienīgi papildu kārtā), šķiet, uzskata, ka šāda rīcība ir tai labvēlīga.
39. Šim viedoklim nepiekrītu. Dalībvalsts, kas ar savu izturēšanos procesa gaitā traucē Komisijai līgumos uzticētā Kopienas tiesību aizsardzības pienākuma izpildei, bez šaubām, ir stingri nosodāma. Tomēr šāda attieksme var vienīgi izpelnīties politisku vai morālu nopēlumu, bet nevis pati par sevi kalpot par pamatu vainošanai pienākumu neizpildē, lai arī to varētu atzīt par dalībvalstīm piekrītošā labprātīgas sadarbības pienākuma neizpildi, par ko attiecīgajā gadījumā Tiesa var paredzēt sodu citā tam paredzētā kārtībā.
40. Komisija norāda, ka Itālijas valdības izturēšanās pirmstiesas stadijā esot līdzvērtīga vainas atzīšanai, tomēr, kā man ir bijusi iespēja to norādīt<sup>8</sup>, EKL 226. pantā paredzēto procedūru lietas dalībnieki nevar grozīt, un nedz atbildētāja vainas atzīšana, nedz nevēlīga attieksme procesa gaitā automātiski nav pamats celtās prasības apmierināšanai.
41. Savukārt atbildētāja valsts lūdz prasību atzīt par nepieņemamu tāpēc, ka prasības pieteikumā neesot norādīti konkrēti iebildumi.
42. Atbilstoši Eiropas Kopienas Tiesas Statūtu 21. pantam un tās Reglamenta 38. panta 1. punkta c) apakšpunktam prasības pieteikumā cita starpā ir jāparedz izvirzīto pamatu kopsavilkums. Saskaņā ar EKL 226. pantu iesniegtā prasības pieteikumā Komisijai ir jānorāda precīzi iebildumi, par kuriem Tiesa tiek lūgta lemt, kā arī vismaz vispārīgi ir jānorāda tiesiskie un faktiskie apstākļi, ar kuriem šie iebildumi ir pamatoti<sup>9</sup>.
43. Itālijas valdība nevar aizbildināties ar situāciju, kuras iestāšanās tā ir sekmējusi. Tā kā prasības pieteikuma neprecizitāti ir izraisījusi pašas atbildētājas rīcība pirmstiesas procedūras laikā, šī iebilde nav ņemama vērā.
44. Tā kā valsts pienākumu neizpilde nav iepriekš pieņemama un minēto pienākumu neizpilde ir jāpierāda pusei, kas to apgalvo, ir jāizvērtē pieci Komisijas izteiktie iebildumi<sup>10</sup>.

8 — 2001. gada 3. jūlija secinājumi apvienotajās lietās C-367/98 Komisija/Portugāle (2002. gada 4. jūnija spriedums, *Recueil*, I-4731. lpp.), C-483/99 Komisija/Francija (2002. gada 4. jūnija spriedums, *Recueil*, I-4781. lpp.) un C-503/99 Komisija/Belģija (2002. gada 4. jūnija spriedums, *Recueil*, I-4809. lpp.) (*Recueil*, I-4733. lpp.), 76. punkts.

9 — 1990. gada 13. decembra spriedums lietā C-347/88 Komisija/Grieķija (*Recueil*, I-4747. lpp., 28. punkts).

10 — Skat. it īpaši 1982. gada 25. maija spriedumu lietā 96/81 Komisija/Nīderlande (*Recueil*, 1791. lpp., 6. punkts), 2003. gada 26. jūnija spriedumu lietā C-404/00 Komisija/Spānija (*Recueil*, I-6695. lpp., 26. punkts) un 2003. gada 6. novembra spriedumu lietā C-434/01 Komisija/Apvienotā Karaliste (*Recueil*, I-13239. lpp., 21. punkts).

45. Pirmkārt, tā pārmet, ka Itālijas tiesības ir pretrunā ar Direktīvas 3. panta 1. punktu, neļaujot patentēt produktu, kas sastāv no bioloģiska materiāla vai kas to satur, vai procesu, ar kura palīdzību šādu materiālu ražo, apstrādā vai izmanto.

46. Iebildumu rakstā atbildētāja valdība atsaucas uz Karaļa dekrēta Nr. 1127/39 12. un 13. pantu un tajos ietverto patentējamo izgudrojumu jēdziena plašo definējumu atbilstoši valsts judikatūras interpretācijai.

47. Replikā nav skaidri norādīts, cik lielā mērā šāds risinājums neatbilst Direktīvas 3. panta 1. punktā noteiktajam pienākumam un vispārīgi — tās mērķiem.

Turklāt nav nedz atspēkoti atbildētājas argumenti, nedz uzskatāmi pierādīts pārkāpums. Tādēļ pirmais iebildums ir jānoraida.

48. Otrkārt, tā pārmet, ka Itālijas likumdošanā nav transponēts Direktīvas 5. panta 2. punkts, saskaņā ar kuru ļauts patentēt no

cilvēka ķermeņa izdalītu elementu (5. panta 2. punkts).

49. Pārkāpumā iespējami vainīgā valdība atkārtoti norāda uz patentējama izgudrojuma jēdziena plašo izpratni tās valstī. Tā piebilst, ka vienīgais 5. panta 2. punkta normatīvais aspekts esot atrodams tā teikuma beigu daļā: "pat ja šā elementa struktūra ir identiska dabīgam elementam", šim apstāklim neradot nekādas grūtības, jo *Corte di cassazione* judikatūrā par patentējamiem esot atzīti mākslīgi procesi, kas var sekmēt tehnisko attīstību, kas notiek vienmēr, kad tiek panākta iespēja mākslīgi atveidot dabisku funkciju.

50. Jāatkārto tie paši argumenti, kas tika izvirzīti attiecībā uz iepriekšējo pārkāpumu: nav iesniegts neviens pierādījums nedz par to, ka Itālijā piemērojamais patentējama izgudrojuma jēdziens būtu pretrunā ar Kopienas tiesību normas formulējumu vai jēgu, nedz it īpaši par to, ka tas apdraudētu Eiropas tiesiskā regulējuma saskaņu šajā jomā.

Tomēr šaubos par skaidrojumu attiecībā uz 5. panta 2. punkta teikuma beigu daļu, bet prasītāja, kam pienākas pierādīt pienākumu neizpildi, šo jauno *iebildumu* nav izvirzījusi, un Tiesai nav nekāda pamata to izskatīt pēc savas ierosmes.

51. Tādēļ arī šis otrais iebildums ir jānoraida visā pilnībā. identitātes izmaiņšana nepārprotami esot atzīta par pretēju sabiedriskajai kārtībai, tādējādi to patentspēja ir kategoriski izslēgta.

52. Trešais iebildums ir par to, ka nav transponēta Kopienas tiesību normas 6. panta 2. punktā noteiktā prasība par nepatentējamām atzīt tādus zināmus procesus kā cilvēku klonēšana vai cilvēka embriju izmantošana rūpnieciskiem vai komerciāliem mērķiem.

54. Pirmkārt, jāuzsver, ka minētā valsts tiesību norma tika pieņemta pēc argumentētajā atzinumā noteiktā termiņa beigām un pat pēc tam, kad Komisija 2003. gada 27. oktobrī bija cēlusi šo prasību par pienākumu neizpildi. Tādēļ to nevar ņemt vērā, izvērtējot minēto rīcību.

Komisija uzskata, ka Karaļa dekrēta Nr. 1127/39 13. pantā esot ietverts tikai vispārīgs Direktīvas 6. panta 1. punktu precīzi atveidojošs noteikums par to, ka par nepatentējamiem atzīstami izgudrojumi, kuru izmantošana būtu pretēja sabiedriskajai kārtībai vai morālei.

55. Tīri didaktiskiem mērķiem jānorāda — lai arī ir iespējams, ka ņemot vērā Likuma Nr. 40/2004 13. panta redakciju, kompetentās iestādes, piemērodamas Karaļa dekrēta Nr. 1127/39 13. pantu, atsakās patentēt cilvēku embriju klonēšanas procesus vai to izmantošanu komerciāliem vai rūpnieciskiem mērķiem, Direktīvas 6. panta 1. punktā tomēr tiek prasīts, lai par nepatentējamiem tiktu atzīti arī izgudrojumi, kuru komerciālā izmantošana būtu pretrunā sabiedriskajai kārtībai, nosakot, ka tomēr izgudrojuma "izmantošanu neuzskata par neatbilstīgu tādēļ vien, ka to aizliedz tiesību akts".

53. Atbildētāja valdība atsauca uz 2004. gada 19. februāra Likuma Nr. 40 par apaugļošanu ar medicīnas līdzekļu palīdzību 13. pantu, kas aizliedz eksperimentus ar cilvēku embrijiem, to iegūšanu, selekciju eugēnikas mērķiem, to klonēšanu vai apaugļošanu, izmantojot citu sugu dzimumšūnas, par to paredzot cietumsodu, naudas sodus un aizliegumu veikt profesionālo darbību. Turklāt tā apgalvo, ka šāda veida normatīvajos aktos cilvēku klonēšana un ģenētiskās

Šis precizējums varētu tikt interpretēts tādējādi, ka tajā tiek pieprasīts īpaši transponēt principu, saskaņā ar kuru cilvēku embriju izmantošanu ietveroši komerciāli procesi nav

patentējami. Katrā ziņā, rūpīgi lasot Direktīvu, ir skaidri redzams, ka šāda transponēšana ir vajadzīga.

56. Ņemot vērā šo secinājumu 54. punktā izklāstītos apsvērumus, saistībā ar šo trešo iebildumu ir konstatējama pienākumu neizpilde.

57. Ceturtais no Komisijas celtajiem iebildumiem pēc rakstura ir neskaidrāks par iepriekšējiem un vērsts uz to, lai noskaidrotu, vai Itālijas tiesībās nodrošinātā aizsardzība ir līdzvērtīga tai, kāda biotehnoloģisko izgudrojumu patentiem paredzēta Direktīvas 8.–11. pantā.

58. Atbildētāja valdība uzskata, ka minētās tiesību normas vienīgi paplašina biotehnoloģiskā patenta sniegto aizsardzību uz materiāliem, kas tieši rodas patentētā procesa piemērošanas rezultātā.

Tā uzskata, ka Karaļa dekrēta Nr. 1127/39 1.a panta b) apakšpunkts atbilst šiem kritērijiem, jo tas patenta īpašniekam dod ekskluzīvas tiesības izmantot procesu, kā arī laist

tirgū, pārdot vai importēt šādiem mērķiem produktu, kas tieši iegūts attiecīgajā procesā.

59. Šajā sakarā aizstāvbai izvirzītie argumenti mani nepārliecina. Pat neveicot valsts tiesību analīzi, pietiek vien iepazīties ar Direktīvas 8.–11. pantu un Karaļa dekrēta 1.a pantu, lai pārliecinātos, ka Kopienas tiesību normas regulē konkrētas situācijas, kas neietilpst Itālijas likumdošanā paredzētā patenta produkta aizsardzībā.

60. Tā, piemēram, 8. pants ir veltīts produkta aizsardzībai, bet atšķirībā no Itālijas tiesību normas attiecas ne vien uz patentējamajiem procesiem, bet arī uz pašu bioloģisko materiālu ar noteikumu, ka to var pavairot.

Direktīvas 9. pantā paredzēts konkrēts noteikums par aizsardzības paplašināšanu uz produktiem, kas ietver patentētu ģenētisku materiālu, kas tajos veic savu funkciju. Šāda hipotēze konceptuāli atšķiras no saiknes starp procesu un produktu, ar kuras regulējumu aprobežojas Itālija.

Visbeidzot, 10. un 11. pantā noteiktas konkrētas atkāpes no vispārīgā noteikuma par aizsardzības paplašināšanu (pavairošana

laišanai tirgū, īpaši noteikumi par izmantošanu lauksaimniecībā), kas nav atspoguļotas Karaļa dekrēta Nr. 1127/39 1.a pantā.

izmantots, nepārkāpjot no agrāka patenta izrietošas tiesības. Tamlīdzīgos gadījumos ir jāaizsargā vēlāko izgudrojuma īpašnieku tiesības tiktāl, ciktāl tas nepieciešams agrāka izgudrojuma izmantošanai, ja vēlākajam izgudrojumam salīdzinājumā ar agrāko ir raksturīgs būtisks ievērojama ekonomiskā mēroga tehniskais progress.

61. Šādos apstākļos prasība šajā daļā būtu jāapmierina.

62. Visbeidzot, Komisijas piektajā iebildumā ir apgalvots, ka nav normatīvā regulējuma par reģistrētas augu šķirnes īpašnieka tiesībām ar samērīgiem nosacījumiem saņemt no biotehnoloģiskā izgudrojuma īpašnieka piespiedu licenci, kad tas ir nepieciešams attiecīgās augu šķirnes izmantošanai.

Tā turklāt norāda, ka, lai arī no tiesību akta formulējuma izriet, ka pārvaldes iestādēm šāda rakstura licenču piešķiršanā ir zināma diskrecionāra vara, praksē tās tiekot piešķirtas vienīgi tad, ja ir izpildīti pārējie nosacījumi.

63. Atbildētāja valdība norāda uz Karaļa dekrēta Nr. 1127/39 5. pantu, kas aizliedz lietot vai izmantot aizsargātu izgudrojumu cita rūpnieciska izgudrojuma izmantošanai bez tā īpašnieka piekrišanas. Tā piebilst, ka pašā Karaļa dekrētā esot paredzēta plaša piespiedu licenču sistēma.

64. Itālijas tiesībās netiek paredzēti visi Direktīvas 12. pantā regulētie piespiedu pretlicencēšanas gadījumi, lai gan ir skaidri redzams, ka abu pamatā ir viena un tā pati filozofija.

[Dekrēta] 54. panta 2. punkta b) apakšpunktā esot paredzēta šādu licenču piešķiršana, kad ar patentu aizsargāts izgudrojums nevar tikt

Papildus tam, ka Karaļa dekrētā Nr. 1127/39 paredzētā licence, acimredzot, ir brīvprātīga, valsts tiesību interpretēšanai saskaņā ar Direktīvu patentu regulējums pēc analogijas jāattiecinā uz augu šķirnēm un vienlaikus jāievieš "attiecīgs honorārs" kā atlīdzības par licences izmantošanu jēdziens. Turklāt saskaņā ar 12. panta 3. punkta a) apakšpunktu licences piešķiršana ir atkarīga no pierādījumu iesniegšanas par to, ka pieprasītājs bez

panākumiem ir vērsies pie īpašnieka, kam pieder patents vai tiesības uz augu šķirni, lai iegūtu līgumisku licenci, kas nav atspoguļots Itālijas tiesību aktā.

devumus, tai savi tiesāšanās izdevumi sašķaņā ar Reglamenta 69. panta 5. punktu jāsedz pašai.

65. Ņemot vērā iepriekš izklāstītos iemeslus, šajā daļā prasība atzīstama par pamatotu.

#### **Par tiesāšanās izdevumiem**

66. Tā kā Itālijas Republika nav prasījusi piespriet prasītājam atlīdzināt tiesāšanas iz-

67. Attiecībā uz Komisijas tiesāšanās izdevumiem, ņemot vērā, ka spriedums ir daļēji labvēlīgs abiem lietas dalībniekiem, un galvenokārt tādēļ, ka atbildētājas valsts izvairīgā procesuālā stratēģija traucēja ierastai lietas virzībai, uzskatu, ka saskaņā ar Reglamenta 69. panta 3. punktu šie tiesāšanās izdevumi ir jāsadala vienlīdzīgi starp lietas dalībniekiem.

#### **Secinājumi**

68. Ņemot vērā iepriekš izklāstītos apsvērumus, ierosinu Tiesai atzīt, ka Itālijas Republika nav izpildījusi pienākumus, ko tai uzliek Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 6. jūlija Direktīvas 98/44/EK par izgudrojumu tiesisko aizsardzību biotehnoloģijā 6. panta 2. punkts un 8.–12. pants, pārējā daļā prasību noraidot un īpaši nosakot, ka atbildētājai valstij ir jāsedz pašai savi tiesāšanās izdevumi un puse no Komisijas tiesāšanās izdevumiem.