

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO

D. RUIZA-JARABA COLOMERA

przedstawiona w dniu 10 marca 2005 r.¹

1. Komisja wnosi do Trybunału o stwierdzenie, że Włochy nie transponowały uregulowania harmonizującego patenty biotechnologiczne.

Dyrektywa 98/44

4. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 98/44/WE z dnia 6 lipca 1998 r. (zwana dalej „dyrektywą”)², ma na celu zbliżenie ustawodawstw w dziedzinie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych.

2. Osobliwość niniejszego postępowania polega na tym, że pozwane Państwo jedynie w odpowiedzi na skargę zakwestionowało prawdziwość zarzutów Komisji. Jego postawa w trakcie fazy administracyjnej pozwoliła przyjąć instytucji wspólnotowej, że w sposób dorozumiany Państwo to uznawało zarzucane uchybienie, ponieważ wskazywało, że lada moment zostaną przyjęte odnośne przepisy transponujące.

Została przyjęta na podstawie art. 189b traktatu WE (obecnie, po zmianie, art. 251 WE).

3. Ponadto postawa ta ograniczyła spór pomiędzy stronami, ze szkodą dla poprawnego przebiegu postępowania w przedmiocie naruszenia traktatu.

5. Z motywów dyrektywy wynika, że jej celem jest *wyjaśnienie* ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych (motyw czwarty) w związku ze stwierdzeniem różnic w ustawodawstwie i praktyce państw członkowskich, które mogą tworzyć bariery w handlu, a przez to utrudniać funkcjonowanie rynku wewnętrznego (motyw piąty).

1 — Język oryginału: hiszpański.

2 — Dz.U. L 213, str. 13.

Ponadto, pomimo że nieskoordynowany rozwój ustawodawstw krajowych przynosi szkodę w rozwoju przemysłowym takich wynalazków (motyw siódmy), Parlament Europejski i Rada uznały, że nie ma konieczności tworzenia odrębnej dziedziny prawa oraz że wystarczy, iż dostosowane i uzupełnione przepisy prawa państw członkowskich pozostaną nadal zasadniczą podstawą dla ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych (motyw ósmy).

ciami w odniesieniu do zdolności patentowej pewnych elementów pochodzenia ludzkiego, zakresu ochrony przyznanej przez patent na wynalazek biotechnologiczny, prawa korzystania z mechanizmu depozytu dodatkowo do pisemnego opisu i w końcu z możliwości uzyskania niewyłącznej licencji przymusowej w odniesieniu do współzależności między odmianami roślin a wynalazkami i odwrotnie”.

6. W myśl dziewiątego motywu należy wyjaśnić tę niepewność poprzez pracę na rzecz harmonizacji, ponieważ w niektórych przypadkach, takich jak wyłączenie zdolności patentowej³ odmian roślin i ras zwierząt oraz czysto biologicznych procesów produkcji roślinnej i zwierzęcej, niektóre unormowania w ustawodawstwach krajowych oparte na międzynarodowych konwencjach patentowych i międzynarodowych konwencjach dotyczących odmian roślin spowodowały niepewność dotyczącą ochrony wynalazków biotechnologicznych i mikrobiologicznych.

8. Motywy wskazują także korzyść płynącą ze wspierania za pomocą systemu patentowego postępu w leczeniu chorób dzięki istnieniu produktów leczniczych pochodzących z elementów wyizolowanych z ludzkiego ciała lub sposobów technicznych mających na celu otrzymanie elementów podobnych w strukturze do tych, które naturalnie istnieją w ciele ludzkim (motyw siedemnasty).

7. Zgodnie z motywem trzynastym „wspólnotowe ramy prawne ochrony wynalazków biotechnologicznych mogą być ograniczone do ustanowienia pewnych zasad mających zastosowanie do zdolności patentowej materiału biologicznego jako takiego, takie zasady są przeznaczone w szczególności do określenia różnic między wynalazkami a odkry-

Ponieważ system ten sam z siebie nie jest wystarczający dla wspierania badań i produkcji leków biotechnologicznych, które są konieczne do zwalczania chorób rzadkich oraz takich, co do których nie podejmowane są żadne próby ich wyleczenia, Wspólnota i państwa członkowskie mają obowiązek zareagować odpowiednio na ten problem (motyw osiemnasty).

3 — Przypis dotyczy jedynie hiszpańskiej wersji językowej. Dotyczy hiszpańskiego słowa „patentabilidad” — niewystępującego w *Diccionario de la Real Academia Española*, a które zostało zastosowane w hiszpańskiej wersji dyrektywy, a tym samym przejęte w opinii ze względu na swą elastyczność i w celu uniknięcia wielokrotnego stosowania skomplikowanych omówień.

Wreszcie ustawodawca wspólnotowy zauważył, że nie jest wyłączona możliwość udzielenia patentu na wynalazek oparty na elemencie wyizolowanym z ciała ludzkiego

lub w inny sposób wytworzony sposobem technicznym, który nadaje się do przemysłowego zastosowania nawet w przypadku, gdy struktura tego elementu jest identyczna z budową elementu naturalnego, zakładając, że prawa przyznane przez patent nie rozciągają się na ciało ludzkie i jego elementy w ich naturalnym środowisku (motyw dwudziesty).

identyczna ze strukturą elementu naturalnego”.

12. Artykuł 6 aktu harmonizującego przewiduje, że:

9. Zgodnie z brzmieniem art. 1 ust. 1 dyrektywy „Państwa członkowskie chronią wynalazki biotechnologiczne zgodnie z krajowym prawem patentowym. Państwa członkowskie, jeśli jest to konieczne, dostosują swoje krajowe prawo patentowe uwzględniając przepisy niniejszej dyrektywy”.

„1. Wynalazki uważa się za nie mające zdolności patentowej, w przypadku gdy ich handlowe wykorzystanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami; jednakże wykorzystanie nie jest uważane za sprzeczne jedynie dlatego, że jest ono zakazane przepisami ustawowymi lub wykonawczymi.

10. Artykuł 3 ust. 1 dyrektywy stanowi, że zdolność patentową mają „wynalazki, które są nowe, posiadają poziom wynalazczy i nadają się do przemysłowego stosowania, nawet jeśli dotyczą produktu składającego się lub zawierającego materiał biologiczny lub sposobu za pomocą którego materiał biologiczny jest produkowany, przetwarzany lub wykorzystywany”.

2. Na podstawie ust. 1 uważa się za niemające zdolności patentowej, w szczególności:

- a) sposoby klonowania ludzi;
- b) sposoby modyfikacji tożsamości genetycznej linii zarodkowej człowieka;
- c) wykorzystywanie embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych;

11. W myśl art. 5 ust. 2 dyrektywy „element wyizolowany z ciała ludzkiego lub w inny sposób wytworzony przy pomocy sposobu technicznego, włącznie z sekwencją lub częściową sekwencją genu, może stanowić wynalazek posiadający zdolność patentową, nawet jeśli struktura tego elementu jest

- d) sposoby modyfikacji tożsamości genetycznej zwierząt, które mogą powodować ich cierpienia, nie przynosząc żadnych zasadniczych korzyści medycznych dla człowieka lub zwierzęcia oraz zwierzęta będące wynikiem zastosowania takich sposobów”.

lub odmiennej formie i posiadający te same cechy charakterystyczne”.

Artykuł 9

13. Rozdział II dyrektywy jest poświęcony zakresowi ochrony przyznanej przez patent biotechnologiczny. Zawiera on następujące przepisy.

Artykuł 8

„1. Ochrona przyznana przez patent na materiał biologiczny posiadający szczególne cechy charakterystyczne, będące wynikiem wynalazku, rozciąga się na każdy materiał biologiczny otrzymany z danego materiału biologicznego przez rozmnażanie lub namnażanie, w identycznej lub odmiennej formie i posiadający te same cechy charakterystyczne.

2. Ochrona przyznana przez patent na sposób, który umożliwia wytworzenie materiału biologicznego posiadającego szczególne cechy charakterystyczne będące wynikiem wynalazku, rozciąga się na każdy materiał biologiczny otrzymany bezpośrednio tym sposobem oraz na każdy inny materiał biologiczny pochodzący z materiału biologicznego uzyskanego bezpośrednio przez rozmnażanie lub namnażanie w identycznej

„Ochrona przyznana przez patent na produkt zawierający lub posiadający informację genetyczną rozciąga się na wszystkie materiały, z zastrzeżeniem przewidzianym w art. 5 ust. 1, do których włączony został ten produkt oraz w których zawarta została informacja genetyczna i pełni swoją funkcję”.

Artykuł 10

„Ochrona określona w art. 8 i 9 nie rozciąga się na materiał biologiczny otrzymany poprzez rozmnażanie lub namnażanie materiału biologicznego wprowadzonego do obrotu na terytorium Państwa Członkowskiego przez posiadacza patentu lub za jego zgodą w przypadku, gdy rozmnażanie lub namnażanie jest nieodzownym następstwem stosowania materiału biologicznego, z powodu, którego materiał ten został wprowadzony do obrotu, pod warunkiem, że otrzymany materiał nie jest następnie wykorzystywany do innego rozmnażania lub namnażania”.

Artykuł 11

„1. Na zasadzie odstępstwa od art. 8 i 9 sprzedaż lub inna forma wykorzystania do celu handlowego roślinnego materiału rozmnożeniowego rolnikowi przez posiadacza patentu lub za jego zgodą, do wykorzystania w rolnictwie, oznacza upoważnienie dla rolnika do wykorzystania produktu swoich zbiorów do rozmnażania i namnażania w ramach swojego własnego gospodarstwa, zakres i warunki tego odstępstwa odpowiadają zakresowi i warunkom na mocy [przewidzianym w] art. 14 rozporządzenia (WE) nr 2100/94.

2. Na zasadzie odstępstwa od art. 8 i 9, sprzedaż lub inna forma wykorzystania do celów handlowych stada hodowlanego lub innego zwierzęcego materiału reprodukcyjnego rolnikowi przez posiadacza patentu lub za jego zgodą, oznacza upoważnienie dla rolnika do wykorzystywania chronionego inwentarza żywego do celów rolniczych. Obejmuje to wykorzystanie zwierzęcia lub zwierzęcego materiału reprodukcyjnego do celów prowadzenia działalności rolniczej, ale nie sprzedaży w ramach lub do celu handlowej działalności reprodukcyjnej.

3. Zakres i warunki odstępstwa przewidzianego w ust. 2 określają krajowe przepisy ustawowe, wykonawcze i praktyki”.

14. W odniesieniu do wzajemnych licencji przymusowych art. 12 dyrektywy stanowi:

„1. W przypadku gdy hodowca nie może nabyć ani wykorzystać prawa do odmiany roślin bez naruszania wcześniejszego patentu, może on ubiegać się o licencję przymusową, podlegającą odpowiedniej opłacie licencyjnej, na nie wyłączone wykorzystanie wynalazku chronionego tym patentem, gdyż licencja jest niezbędna do wykorzystania odmiany roślin, która ma być chroniona. Państwa członkowskie postanawiają, że w przypadku gdy taka licencja zostanie udzielona, posiadacz patentu będzie uprawniony do uzyskania, na rozsądnych warunkach, licencji wzajemnej na korzystanie z chronionej odmiany.

2. W przypadku, gdy posiadacz patentu dotyczącego wynalazku biotechnologicznego nie może wykorzystywać go bez naruszenia wcześniejszego prawa do odmiany roślin, może on ubiegać się o licencję przymusową, podlegającą odpowiedniej opłacie licencyjnej, na nie wyłączone wykorzystanie odmiany roślin chronionej tym prawem. Państwa członkowskie przewidują, że w przypadku, gdy taka licencja zostanie udzielona, posiadacz prawa do odmiany będzie uprawniony do uzyskania, na rozsądnych warunkach, licencji wzajemnej na korzystanie z chronionego wynalazku.

3. Ubiegający się o licencję, określени w ust. 1 i 2 muszą wykazać, że:

- a) bezskutecznie ubiegali się u posiadacza patentu lub posiadacza prawa do odmiany roślin o uzyskanie licencji umownej;

b) korzystanie z odmiany roślin lub z wynalazku stanowi istotny postęp techniczny o zasadniczym znaczeniu gospodarczym w porównaniu z wynalazkiem zastrzeżonym w patencie lub chronioną odmianą roślin.

krajowego. Dlatego też w dniu 20 listopada 2000 r. wystosowała do niego pismo zawierające nakaz spełnienia tego obowiązku, zgodnie z procedurą ustanowioną przez art. 226 WE.

4. Każde państwo członkowskie wyznaczy organ lub organy odpowiedzialne za udzielanie licencji. W przypadku gdy licencja na odmianę roślin może być udzielona wyłącznie przez Wspólnotowy Urząd Ochrony Odmian Roślin, stosuje się art. 29 rozporządzenia (WE) nr 2100/1994”.

17. Nieotrzymawszy odpowiedzi na to pismo, Komisja w dniu 19 grudnia 2002 r. skierowała do władz włoskich uzasadnioną opinię, w której stwierdziła, że poprzez nieustanowienie przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych niezbędnych dla dostosowania prawa krajowego do dyrektywy Republika Włoska uchybiła zobowiązaniom, które na niej ciążyą na mocy traktatu, wyznaczając im dwumiesięczny termin na dokonanie wymaganego dostosowania.

15. Zgodnie z art. 15 państwa członkowskie miały obowiązek wprowadzenia w życie przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych niezbędnych do wykonania niniejszej dyrektywy nie później niż do dnia 30 lipca 2000 r. i poinformowania o tym niezwłocznie Komisji.

18. Pismem z dnia 6 lutego 2003 r. Stałe Przedstawicielstwo Włoch przy Unii Europejskiej potwierdziło, że jeszcze nie przyjęto przepisów w celu wykonania dyrektywy. W późniejszym piśmie z datą 10 lipca 2003 r. wskazało, że prace nad przygotowaniem tych przepisów osiągnęły zaawansowany etap.

Upřednie postępowanie administracyjne

16. Włochy nie powiadomiły Komisji o wprowadzeniu w życie jakichkolwiek środków przewidzianych w dyrektywie. Komisja nie dysponowała żadnymi danymi, ażeby przypuszczać, że pozwane Państwo dokonało transpozycji przepisów dyrektywy do prawa

Postępowanie przed Trybunałem

19. Wobec braku dalszych informacji Komisja wniosła niniejszą skargę, która wpłynęła

do sekretariatu Trybunału w dniu 27 października 2003 r.

znajduje się w fazie przygotowawczej, to obowiązująca regulacja już uwzględnia zasady wynikające z unormowania wspólnotowego. Przeniosło ono tym samym ciężar dowodu zarzucanego niedostosowania na skarżącą instytucję.

20. Składając skargę, odpowiedź na skargę, replikę i duplikę, żadna ze stron nie wniosła o przeprowadzenie rozprawy. Zaskakująca jest rezygnacja z tej części postępowania, w której przynajmniej Komisja miała okazję do wyrażenia swojej opinii na temat braku jakiegokolwiek lojalnej współpracy w trakcie całego postępowania w przedmiocie uchylenia zobowiązaniom.

23. Ponadto odwołuje się do art. 1 dyrektywy, który nakłada obowiązek transpozycji jedynie wówczas, gdy jest to niezbędne, oraz tytułem informacji powołuje się na dekret królewski nr 1127 z dnia 29 czerwca 1939 r., a zwłaszcza na jego art. 12 i 13.

Argumentacja stron

21. Formułując swoje żądanie, Komisja ogranicza się jedynie do zarzutu braku transpozycji treści dyrektywy do krajowego porządku prawnego, bez dalszych wyjaśnień. Prawdziwy spór rozpoczyna się zatem od repliki. Owo opóźnienie w rozpoczęciu konfrontacji procesowej wynika z postawy władz włoskich w fazie poprzedzającej wniesienie skargi.

Zgodnie z art. 12 przedmiotem patentu mogą być wynalazki, które posiadają poziom wynalazczy i nadają się do przemysłowego zastosowania. Przepis ten nie wyłącza zdolności patentowej zdefiniowanych w nim elementów, za wyjątkiem odkryć, teorii, planów, zasad, sposobów i programów. Niemniej jednak w rozumieniu tego przepisu wynalazkami nie są sposoby leczenia chirurgicznego lub terapeutycznego ciała ludzkiego lub zwierzęcego ani też sposoby diagnozowania ciała ludzkiego lub zwierzęcego.

22. W odpowiedzi na skargę Państwo, któremu zarzucono uchybienie, zwraca uwagę na to, że choć ustawa parlamentu mająca dostosować prawo krajowe do dyrektywy

Z drugiej strony Corte di cassazione [włoski sąd kasacyjny] interpretując ten przepis poddał zdolność patentową wynalazku chemicznego wymogowi oryginalności, która ma spowodować istotny „skok wynalazczy” zdolny do pchnięcia rozwoju stanu techniki

w kierunku innym w stosunku do tego, co już istniało. Jest to kryterium porównywalne z odkryciem lub ujawnieniem nowego zastosowania istniejącej wiedzy, które z naukowego punktu widzenia nie są mniej ważne niż „zwykłe” stworzenie nowego produktu⁴.

24. Z sytuacji istniejącej w ustawodawstwie i orzecznictwie rząd włoski wnioskuje, że pojęcie wynalazku mającego zdolność patentową jest wystarczająco szerokie, aby objąć swoim zakresem ochrony wynalazki biotechnologiczne, w sposób w jaki zostały zdefiniowane w art. 2 i 3 dyrektywy.

25. Jeśli chodzi o art. 13 tego samego dekrety królewskiego, to chociaż wyłącza on zdolność patentową wynalazków, których wykorzystanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym i dobrymi obyczajami, to nie stanowi zwykłego zakazu prawnego lub administracyjnego.

Podobnie wyłączone zostały rasy zwierząt i czysto biologiczne sposoby ich pozyskania, przy czym przepis ten nie znajduje zastosowania do sposobów mikrobiologicznych lub do produktów uzyskanych takimi sposobami.

26. Rząd włoski powołuje się na zgodność tych przepisów z postulatami dyrektywy.

27. Jeżeli chodzi o zakaz wytwarzania i wykorzystywania zarodków ludzkich, prawo włoskie zostało uzupełnione w tym zakresie art. 13 i 14 ustawy w sprawie prokreacji wspomaganej medycznie, przyjętej przez izbę deputowanych w dniu 10 lutego 2004 r.

28. Wreszcie odnośnie do art. 1 ust. 2 dyrektywy (utrzymanie Porozumienia TRIPs i Konwencji o różnorodności biologicznej), rząd włoski wskazuje na to, że przedmiotowe akty międzynarodowe zostały przyjęte przez prawo krajowe już dawno temu. Ponadto ostatnio na podstawie ustawy nr 27 z dnia 15 stycznia 2004 r. wszedł w życie także protokół z Kartaginy w sprawie bezpieczeństwa biologicznego do Konwencji o różnorodności biologicznej, którego art. 11 i następne określają środki ostrożności wobec zagrożeń związanych z wykorzystywaniem organizmów biologicznie zmodyfikowanych, które mogą mieć zdolność patentową w myśl przepisów dyrektywy.

29. W związku z tym rząd włoski utrzymuje, że osiągnął tak na płaszczyźnie prawa materialnego, jak i procesowego wyznaczone

⁴ — Cass. z dnia 28 czerwca 2001 r., nr 8879.

przez dyrektywę cele, i na tej podstawie wnosi o oddalenie skargi.

którego materiał biologiczny jest produkowany, przetwarzany lub wykorzystywany (art. 3 ust. 1 dyrektywy);

30. W replice Komisja powołuje zarzuty zarówno o charakterze procesowym, jak i zarzuty dotyczące prawa materialnego.

2) zdolności patentowej elementu wyizolowanego z ciała ludzkiego (art. 5 ust. 2), biorąc pod uwagę podstawowy cel dyrektywy, jakim jest ustanowienie jednolitego wspólnotowego systemu prawnego w tej materii (motywy od siedemnastego do dwudziestego);

31. W zakresie pierwszej grupy zarzutów zwraca uwagę na różne aspekty zachowania się pozwanego państwa (brak powiadomienia wymaganego przez art. 15 ust. 2 dyrektywy; dorożumiane uznanie uchybienia w fazie administracyjnej; przygotowanie tekstu ustawy zmierzającej do dostosowania prawa krajowego), aby udowodnić, że nie podjęto środków wymaganych w danej sytuacji.

3) zakazu udzielania patentu na określone sposoby, takie jak sposoby klonowania ludzi lub wykorzystywanie embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych (art. 6 ust. 2);

32. „Powodowana chęcią wyczerpania tematu” w zakresie drugiej grupy zarzutów Komisja wylicza aż sześć szczegółowo opisanych naruszeń dyrektywy polegających na tym, że do włoskiego ustawodawstwa nie został przyjęty żaden z przepisów dotyczących:

4) ochrony przyznanej przez patent na wynalazek biotechnologiczny (art. 8 do 11 dyrektywy), podstawowego aspektu wspólnotowego aktu prawnego, co podkreślone zostało w motywie trzynastym;

5) w szczególności zaś wężła zależności, który może zaistnieć pomiędzy patentem na wynalazek biotechnologiczny i systemem ochrony odmiany roślin (art. 12).

1) zdolności patentowej wynalazku, składającego się lub zawierającego materiał biologiczny lub sposobu, za pomocą

33. Analiza argumentacji zawartej w duplice sprowadza się do rozważań nad istotą sprawy, z tego też powodu nie ma potrzeby jej przedstawiania w tym miejscu w szczegółowy sposób.

34. Tytułem wstępu przypomnieć należy, że zgodnie z wyrokiem Trybunału z dnia 9 kwietnia 1987 r. w sprawie Komisja przeciwko Włochom⁵, dostosowanie prawa krajowego do dyrektywy niekoniecznie oznacza [wierne] skopiowanie co do formy i treści jej postanowień przez wyraźną i szczegółową regulację prawną. Może wystarczyć bowiem ogólny kontekst prawny, o ile w odniesieniu do treści skutecznie gwarantuje on pełne zastosowanie dyrektywy w sposób wystarczająco jasny i precyzyjny, tak aby w przypadku, gdy dyrektywa ma na celu stworzenie praw na rzecz jednostki, beneficjenci mogli rozeznaczyć się w swoich prawach i w razie potrzeby powołać się na nie przed sądami krajowymi. Niemniej jednak chcąc zagwarantować prawnie, a nie tylko faktycznie, pełne stosowanie dyrektyw, państwa członkowskie muszą ustanowić precyzyjne ramy prawne w danej dziedzinie⁶.

35. Komisja wnosi o uznanie uchybienia Republiki Włoskiej z powodu jej zachowania w fazie administracyjnej lub ewentualnie, za niezgodność jej ustawodawstwa ze wzorcem europejskim.

36. Chciałbym z góry podkreślić, że postępowanie w niniejszej sprawie nie odbyło się według etapów przewidzianych dla jego normalnego przebiegu. Artykuł 226 WE ustanawia kompleksową procedurę mającą na celu doprowadzenie do dostosowania się przez Państwo do prawa wspólnotowego, a w ostateczności do tego, aby Trybunał stwierdził uchybienie zobowiązaniom. Po fazie administracyjnej poprzedzającej wniesienie skargi, zakończonej wydaniem przez Komisję uzasadnionej opinii, określającej zarzuty i wskazujące termin na ich usunięcie, następuje, w stosownym przypadku, etap sądowy.

Niemniej jednak utrwalona linia orzecznictwa, dla dokonania oceny rzeczywistego charakteru naruszeń, nakazuje wziąć pod uwagę sytuację, która miała miejsce w momencie wygaśnięcia terminu wyznaczonego w uzasadnionej opinii na usunięcie uchybień⁷. W tym momencie ustalony zostaje przedmiot sporu w tym znaczeniu, że orzekając co do istoty sprawy Trybunał nie ma obowiązku uwzględniać późniejszych zdarzeń.

37. W niniejszej sprawie z chwilą nadejścia tej chwili obecnie pozwany rząd swoim milczeniem sugerował uznanie [zarzutów], wskazując w sposób niejasny na trwający proces legislacyjny.

5 — Sprawa 363/85, Rec. str. 1733, pkt 7.

6 — Wyrok z dnia 28 lutego 1991 r. w sprawie C-131/88 Komisja przeciwko Niemcom, Rec. str. I-825, pkt 8).

7 — Zobacz np. wyroki z dnia 10 maja 2001 r. w sprawie C-152/98 Komisja przeciwko Niderlandom, Rec. str. I-3463, pkt 21; z dnia 25 maja 2000 r. w sprawie C-384/97 Komisja przeciwko Grecji, Rec. str. I-3823, pkt 35; z dnia 25 listopada 1998 r. w sprawie C-214/96 Komisja przeciwko Hiszpanii, Rec. p. I-7661, pkt 25.

38. Komisja wskazuje na te okoliczności i chociaż nie wypowiedziała się w sposób jasny (w swojej replice daje do zrozumienia że porusza aspekty materialno-prawne jedynie dodatkowo), wydaje się myśleć, że takie zachowanie przechyła szalę na jej korzyść.

39. Nie podzielam takiego sądu. Bez wątpienia należy udzielić poważnej nagany państwu członkowskiemu, które swoją postawą procesową utrudnia Komisji wykonywanie powierzonego jej przez traktaty obowiązku stania na straży praworządności wspólnotowej. Jednakże takie zachowanie może pociągać za sobą jedynie naganą polityczną lub moralną. Natomiast nie może ono samo w sobie prowadzić do stwierdzenia uchybienia zobowiązaniom, nawet wówczas, gdy można by je było zakwalifikować jako naruszenie obowiązku lojalnej współpracy pomiędzy państwami członkowskimi, które podlega także stwierdzeniu przez Trybunał w innym wszczętym w tym celu postępowaniu.

40. Komisja daje do zrozumienia, że postawa rządu włoskiego w fazie poprzedzającej wniesienie skargi jest równoznaczna z uznaniem uchybienia, ale co miałem już okazję podkreślić⁸, środek przewidziany w art. 226 WE nie ma charakteru dyspozycyjnego, toteż ani uznanie, ani też niedbały stosunek do postępowania strony pozwanej nie oznaczają automatycznego uwzględnienia przedstawionych żądań.

41. Ze swojej strony pozwane Państwo wnosi o oddalenie skargi ze względu na brak określenia w niej konkretnych uchybień.

42. Prawdą jest, że zgodnie z art. 21 Statutu WE Trybunału Sprawiedliwości i art. 38 § 1 lit. c) regulaminu, skarga powinna zawierać poza innymi elementami także zwięzłe przedstawienie zarzutów. W ramach każdego postępowania wszczętego na podstawie art. 226 WE, to do Komisji należy wskazanie szczegółowych zarzutów, co do których ma się wypowiedzieć Trybunał, oraz przynajmniej zwięzłe przedstawienie podstaw faktycznych i prawnych, na których owe zarzuty zostały oparte⁹.

43. Rząd włoski nie może w celu swej obrony powoływać się na sytuację, do powstania której się przyczynił. Brak precyzji w skardze jest wynikiem postawy procesowej samej strony pozwanej i z tego względu taki zarzut nie może być skuteczny.

44. Należy zatem rozważyć pięć zarzutów, przedstawionych przez Komisję na poparcie jej stanowiska. Ponieważ nie można domniemywać uchybienia zobowiązaniom przez to państwo członkowskie, ciężar dowodu spoczywa na tym, kto się na nie powołuje¹⁰.

9 — Wyrok z dnia 13 grudnia 1990 r. w sprawie C-347/88 Komisja przeciwko Grecji, Rec. str. I-4747, pkt 28.

10 — Zob. w szczególności wyroki z dnia 25 maja 1982 r. w sprawie 96/81 Komisja przeciwko Nederlandom, Rec. str. 1791, pkt 6; z dnia 26 czerwca 2003 r. w sprawie C-04/00 Komisja przeciwko Hiszpanii, Rec. str. I6695, pkt 26; z dnia 6 listopada 2003 r. w sprawie C-434/01 Komisja przeciwko Zjednoczonemu Królestwu, Rec. str. I-13239, pkt 21.

8 — Opinia łączna z dnia 3 lipca 2001 r. w sprawach C-367/98 Komisja przeciwko Portugalii, C-483/99 Komisja przeciwko Francji, C-503/99 Komisja przeciwko Belgii, Rec. 2002, str. I-4733, pkt 76.

45. Po pierwsze zarzuca się, że prawo włoskie jest sprzeczne z art. 3 ust. 1 dyrektywy przez to, że nie przewiduje możliwości udzielenia patentu na produkt składający się lub zawierający materiał biologiczny lub na sposób, za pomocą którego materiał biologiczny jest produkowany, przetwarzany lub wykorzystywany.

46. Rząd włoski w odpowiedzi na skargę powołał się na art. 12 i 13 dekretu królewskiego nr 1127/39 i na zawartą w nich szeroką definicję wynalazków posiadających zdolność patentową, zgodną z wykładnią przyjętą przez sądy krajowe.

47. W replice nie określono, w jakim zakresie ten sposób miałby być sprzeczny z obowiązkiem nałożonym przez art. 3 ust. 1 dyrektywy i ogólnie z jej celami.

Podobnie nie odparto argumentów strony pozwanej, ani też nie wykazano uchybienia. W związku z powyższym pierwszy zarzut należy oddalić.

48. Po drugie zarzuca się, że ustawodawstwo włoskie nie inkorporowało art. 5 ust. 2 dyrektywy, który przewiduje możliwość

udzielenia patentu na element wyizolowany z ciała ludzkiego (art. 5 ust. 2).

49. Rząd, któremu zarzucono uchybienie, ponownie powołuje się na obowiązujące w tym państwie szerokie pojęcie wynalazku posiadającego zdolność patentową. Dodaje, że jedyny aspekt normatywny art. 5 ust. 2 znajduje się w jego ostatnim członie: „nawet jeśli struktura tego elementu jest identyczna ze strukturą elementu naturalnego”, przy czym założenie to nie powoduje żadnego problemu, jako że orzecznictwo Corte di Cassazione uznaje za posiadające zdolność patentową sztuczne sposoby, które mogą spowodować postęp w technice, co zawsze ma miejsce, w przypadku gdy uda się odtworzyć w sposób sztuczny funkcjonowanie natury.

50. Należy ponownie zastosować kryterium przyjęte wobec wcześniejszego naruszenia: nie przedstawiono jakiegokolwiek dowodu, że obowiązujące obecnie we Włoszech pojęcie wynalazku posiadającego zdolność patentową sprzeniewierza się literze lub duchowi uregulowania wspólnotowego ani też w szczególności, że zagraża jednolitości europejskiego porządku prawnego w tym zakresie.

Pomimo że mam wątpliwości co do wyjaśnienia dotyczącego ostatniej części zdania art. 5 ust. 2, to jednak skoro taki nowy zarzut nie został podniesiony przez stronę powodową, na której spoczywa ciężar dowodu, nie widzę żadnego powodu, ażeby rozpatrywać go z urzędu.

51. W związku z powyższym należy także oddalić drugi zarzut w całości.

tycznej ludzi jako sprzecznej z porządkiem publicznym, co wyłącza jednoznacznie możliwość udzielenia patentu na taką działalność.

52. Trzeci zarzut podnosi brak przepisu dotyczącego zakazu udzielania patentu na określone sposoby, takie jak sposoby klonowania ludzi lub wykorzystywania embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych, zgodnie z art. 6 ust. 2 uregulowania wspólnotowego.

54. Przede wszystkim należy podkreślić, że przedmiotowa regulacja krajowa została przyjęta po upływie terminu wyznaczonego w uzasadnionej opinii, a nawet już po wniesieniu przez Komisję w dniu 27 października 2003 r. niniejszej skargi o stwierdzenie uchybienia. W związku z powyższym nie można jej wziąć pod uwagę orzekając w przedmiocie zaskarżonego zachowania.

Zdaniem Komisji, art. 13 dekretu królewskiego nr 1127/39 stanowi wyłącznie zasadę ogólną, wierne odbicie art. 6 ust. 1 dyrektywy, za pomocą której zakazuje się udzielania patentów na wynalazki, których wykorzystanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami.

55. Dla celów wyłącznie dydaktycznych wypada zauważyć, że o ile jest prawdopodobne, zważywszy na treść art. 13 ustawy nr 40/2004, iż właściwe władze na podstawie art. 13 dekretu królewskiego nr 1127/39, odmawiają udzielania patentu na klonowanie lub wykorzystanie embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych, pozostaje jeszcze art. 6 ust. 1 dyrektywy wymagający wyłączenia zdolności patentowej wynalazków, których wykorzystanie narusza porządek publiczny, „jednakże wykorzystanie nie jest uważane za sprzeczne jedynie dlatego, że jest ono zakazane przepisami ustawowymi lub wykonawczymi”.

53. Rząd włoski powołuje się na art. 13 ustawy nr 40 z dnia 19 lutego 2004 r. w sprawie prokreacji wspomaganej medycznie, która zakazuje doświadczeń na embrionach ludzkich, poddając karze więzienia, grzywny oraz zawieszenia w prawach do wykonywania zawodu ich wytwarzanie, pozyskiwanie dla celów eugenicznych, klonowanie, zapładnianie gametami innych gatunków. Ponadto twierdzi, że takiego rodzaju regulacja bez wątpienia pozwala na zakwalifikowanie działalności polegającej na klonowaniu lub zmianie tożsamości gene-

Takie doprecyzowanie należy interpretować jako wprowadzające wymóg wyraźnej inkorporacji zasady nieudzielania patentów na komercyjne sposoby związane z interwencją w embriony ludzkie. W każdym razie skru-

pulatna lektura dyrektywy doprowadza do takiego wniosku.

celów produktu bezpośrednio uzyskanego za pomocą tego sposobu.

56. Z przyczyn, o których mowa w pkt 54 niniejszej opinii, należy stwierdzić uchybienie, zgodnie z trzecim zarzutem.

59. Nie przekonuje mnie obrona przedstawiona odnośnie tej kwestii. Wystarczy zwykła lektura art. 8–11 dyrektywy oraz art. 1 bis dekretu królewskiego, bez dokonywania wykładni prawa krajowego, aby stwierdzić, że przepisy wspólnotowe regulują specyficzne sytuacje, które wychodzą poza przyjęty w ustawodawstwie włoskim zakres ochrony opatentowanego produktu.

57. Czwarty zarzut, mający bardziej niejednoznaczny charakter w porównaniu z poprzednimi zarzutami powołanymi przez Komisję, skupia się na rozważaniu tego, czy prawo włoskie przyznaje równorzędną ochronę do tej, która została udzielona przez dyrektywę w art. 8–11 patentom na wynalazki biotechnologiczne.

60. Tytułem przykładu, art. 8 jest poświęcony ochronie produktu, ale w przeciwieństwie do regulacji włoskiej, odnosi się nie tylko do sposobów, które mogą zostać opatentowane, lecz także do materiału biologicznego jako takiego w przypadku, gdy nadaje się on do rozmnażania lub namnażania.

58. Zdaniem rządu włoskiego, przepisy te sprowadzają się do rozciągnięcia ochrony przyznanej przez patent na wynalazek biotechnologiczny na materiały otrzymane bezpośrednio w wyniku zastosowania opatentowanego sposobu.

Artykuł 9 dyrektywy obejmuje konkretny przypadek rozciągnięcia ochrony na produkt zawierający opatentowany materiał genetyczny, w którym ten ostatni pełni swoją funkcję. Taki przypadek różni się koncepcyjnie od jedynego uregulowanego we Włoszech związku pomiędzy sposobem a produktem.

Według niego art. 1 bis lit. b) dekretu królewskiego nr 1127/39 spełnia te kryteria, ponieważ przyznaje posiadaczowi patentu wyłączne prawo do stosowania sposobu, a także do wykorzystywania, wprowadzenia do obrotu, sprzedaży lub importu do tych

Artykuł 10 i 11 zawierają szczegółowe wyjątki od ogólnej zasady rozciągnięcia ochrony (rozmnażanie lub namnażanie

celem wprowadzenia do obrotu; specyficzne uregulowanie wykorzystania w rolnictwie), które nie znajdują żadnego odzwierciedlenia w art. 1 bis dekretu królewskiego nr 1127/39.

bez naruszenia praw wynikających z wcześniejszego patentu. W takich przypadkach, jeżeli drugi wynalazek stanowi ważny postęp techniczny w stosunku do pierwszego i ma duży zasięg ekonomiczny, należy udzielić ochrony posiadaczowi prawa późniejszego w zakresie niezbędnym dla wykorzystywania wynalazku.

61. W powyższych okolicznościach należy przychylić się do tej części skargi.

62. Wreszcie piąty zarzut Komisji dotyczy rzekomego braku uregulowania kwestii prawa przysługującego posiadaczom zarejestrowanych odmian roślin do korzystania na rozsądnych warunkach z licencji przymusowej udzielonej przez posiadacza wynalazku biotechnologicznego, wówczas gdy jest to niezbędne do wykorzystywania danej odmiany botanicznej.

Należy wziąć pod uwagę także okoliczność, że chociaż z brzmienia regulacji wynika, iż co do zasady władzom administracyjnym przysługuje pewne uznanie w udzielaniu takich licencji, w praktyce przyznają je tylko wówczas, gdy zostaną spełnione pozostałe warunki.

63. Rząd włoski powołuje się na art. 5 dekretu królewskiego nr 1127/39, który zakazuje stosowania lub wykorzystywania chronionego wynalazku celem wykorzystywania go do innego wynalazku przemysłowego bez zgody jego posiadacza. Ponadto wskazuje, że sam dekret królewski przewiduje szeroki system licencji przymusowych.

64. Prawo włoskie nie obejmuje wszystkich przypadków wzajemnych licencji przymusowych, o których mowa w art. 12 dyrektywy, aczkolwiek najwyraźniej te dwie regulacje inspirowały się tą samą filozofią.

Artykuł 54 ust. 2 lit. b) dopuszcza takie licencje, w przypadku gdy opatentowany wynalazek nie może być wykorzystywany

Pominąwszy najwyraźniej nieobowiązkowy charakter licencji przewidzianej w dekrete królewskim nr 1127/39, wykładnia prawa krajowego dokonana w zgodzie z dyrektywą wymaga, aby w drodze analogii rozciągnąć na odmiany roślin system dotyczący patentów i wprowadzić jednocześnie pojęcie „odpowiedniej opłaty”, celem zapłaty wynagrodzenia za korzystanie z licencji. Ponadto art. 12 ust. 3 lit. a) wyraźnie uzależnia udzielenie licencji od wykazania, że ubiegający się o nią bezskutecznie ubiegał się u posiadacza

patentu lub prawa do odmiany roślin o uzyskanie licencji umownej, czyli od warunku, którego brak jest w regulacji włoskiej.

cej, zgodnie z art. 69 § 5 regulaminu ponosi ona własne koszty.

65. Z wyżej wymienionych powodów tę część skargi należy uznać za zasadną.

Koszty

66. Ponieważ Republika Włoska nie wniosła o obciążenie kosztami postępowania skargą-

67. Odnośnie do kosztów Komisji, to wzięwszy pod uwagę okoliczność, że sprawa została przegrana częściowo przez każdą ze stron, a przede wszystkim z uwagi na przyjętą przez pozwane Państwo strategię unikania postępowania, która przeszkodziła normalnemu rozwojowi postępowania, uważam, że koszty te powinny ponieść, zgodnie z art. 69 § 3 regulaminu, obie strony po połowie.

Wnioski

68. Z uwagi na całość powyższych rozważań sugeruję, aby Trybunał Sprawiedliwości orzekł, że Republika Włoska uchybiła zobowiązaniom ustanowionym w art. 6 ust. 2, art. 8 do 12 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 98/44/WE z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych, oddalając skargę w pozostałym zakresie, oraz wyraźnie postanowił, że pozwane Państwo ponosi własne koszty oraz połowę kosztów poniesionych przez Komisję.