



Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (veliki senat)

z dne 18. decembra 2014*

„Predhodno odločanje — Direktiva 98/44/ES — Člen 6(2)(c) — Pravno varstvo biotehnoloških izumov — Partenogenetska aktivacija oocitov — Pridobivanje človeških embrionalnih matičnih celic — Možnost patentiranja — Izključitev ‚uporabe človeških zarodkov za industrijske in komercialne namene‘ — Pojma ‚človeški zarodek‘ in ‚organizem, ki lahko sproži proces razvoja človeka‘“

V zadevi C-364/13,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložilo High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Združeno kraljestvo), z odločbo z dne 17. aprila 2013, ki je prispela na Sodišče 28. junija 2013, v postopku

International Stem Cell Corporation

proti

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

SODIŠČE (veliki senat),

v sestavi V. Skouris, predsednik, K. Lenaerts, podpredsednik, A. Tizzano, predsednik senata, R. Silva de Lapuerta, predsednica senata, M. Ilešič, C. Vajda, predsednika senatov, A. Rosas, A. Borg Barthet, J. Malenovský, sodniki, C. Toader, sodnica, M. Safjan (poročevalec), D. Šváby in F. Biltgen, sodniki,

generalni pravobranilec: P. Cruz Villalón,

sodna tajnica: L. Hewlett, glavna administratorica,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 29. aprila 2014,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

- za International Stem Cell Corporation P. Acland, QC, in A. Cooke, solicitor,
- za vlado Združenega kraljestva S. Brighthouse, agentka, skupaj s T. Mitchesonom, barrister,
- za francosko vlado D. Colas in F.-X. Bréchet, agenta,
- za poljsko vlado B. Majczyna, agent,
- za portugalsko vlado L. Inez Fernandes in R. Solnado Cruz, agenta,

* Jezik postopka: angleščina.

- za švedsko vlado A. Falk, L. Swedenborg in C. Meyer-Seitz, agenti,
- za Evropsko komisijo F. W. Bulst, J. Samnadda in T. van Rijn, agenti,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 17. julija 2014

izreka naslednjo

Sodbo

- 1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago člena 6(2)(c) Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 98/44/ES z dne 6. julija 1998 o pravnem varstvu biotehnoloških izumov (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 20, str. 395).
- 2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med International Stem Cell Corporation (v nadaljevanju: ISCO) in Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (v nadaljevanju: Comptroller) glede zavrnitve prijave nacionalnih patentov, ker se vloge za registracijo v zvezi s partenogenetsko aktivacijo oocitov nanašajo na uporabo „človeških zarodkov“ v smislu Direktive 98/44.

Pravni okvir

Pravo Unije

- 3 V uvodnih izjavah od 1 do 3, 16, od 37 do 39, 42 in 43 Direktive 98/44 je navedeno:
 - „(1) ker imata biotehnologija in genski inženiring vse pomembnejšo vlogo v mnogih industrijskih panogah in ker bo varstvo biotehnoloških izumov nedvomno temeljnega pomena za industrijski razvoj Skupnosti;
 - (2) ker raziskave in razvoj zlasti v genskem inženiringu zahtevajo veliko zelo tveganih naložb in so zato lahko dobičkonosne samo ob ustreznem pravnem varstvu;
 - (3) ker je učinkovito in usklajeno varstvo v vseh državah članicah bistveno za vzdrževanje in spodbujanje naložb v področje biotehnologije;
- [...]
- (16) ker je patentno pravo treba uporabljati tako, da so spoštovana temeljna načela varovanja človekovega dostojanstva in njegove nedotakljivosti; ker je pomembno uveljaviti načelo, da ni mogoče patentirati človekovega telesa na kateri koli stopnji njegovega nastajanja ali razvoja, vključno z zarodnimi celicami, in tudi ne zgolj odkritja ene od njegovih sestavin ali enega od njegovih proizvodov, vključno z zaporedjem ali delnim zaporedjem človeškega gena; ker so ta načela skladna z merili za možnost patentiranja po patentnem pravu, po katerih zgolj odkritja ni mogoče patentirati;
- [...]
- (37) ker mora biti načelo, da ni mogoče patentirati izumov, katerih gospodarsko izkoriščanje krši javni red ali moralo, poudarjeno tudi v tej direktivi;

- (38) ker naj bi izvedbeni del te direktive vseboval tudi ponazoritveni seznam izumov, ki jih ni mogoče patentirati, da bi nacionalna sodišča in patentni uradi imeli splošno vodilo za razlago sklicevanja na javni red in moralo; ker tak seznam očitno ne more biti izčrpen; ker seveda tudi ni mogoče patentirati postopkov, katerih uporaba žali človekovo dostojanstvo, kot so postopki za pridobivanje hibridnih bitij iz zarodnih celic ali totipotentnih celic ljudi in živali;
- (39) ker se javni red in morala skladata zlasti s tistimi etičnimi ali moralnimi načeli, priznanimi v državi članici, katerih spoštovanje je še posebej pomembno v biotehnologiji glede na možne razsežnosti izumov na tem področju in njihovo povezanost z vsem živim; ker taka etična ali moralna načela dopolnjujejo standardne zakonske preizkuse po patentnem pravu ne glede na tehnično področje izuma;

[...]

- (42) ker je poleg tega treba onemogočiti tudi patentiranje uporabe človeških zarodkov za industrijske ali komercialne namene; ker pa taka prepoved patentiranja nikakor ne velja za izume, namenjene zdravljenju ali diagnostiki, ki se uporabljata za človeški zarodek in sta zanj koristna;
- (43) ker mora Evropska unija po členu F(2) Pogodbe o Evropski uniji kot splošna načela prava Unije spoštovati temeljne pravice, kot so zajamčene z Evropsko konvencijo o varstvu človekovih pravic in temeljnih svoboščin, podpisano 4. novembra 1950 v Rimu, in kot izhajajo iz ustavne tradicije, skupne vsem državam članicam; [...]"

4 Člen 1 te direktive določa:

- „1. Države članice varujejo biotehnoške izume po nacionalnem patentnem pravu. Če je potrebno, prilagodijo svoje nacionalno patentno pravo, tako da so v njem upošteevane določbe te direktive.
2. Ta direktiva ne vpliva na obveznosti držav članic, ki jih imajo po mednarodnih sporazumih, zlasti po Sporazumu TRIPs [o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine] ter Konvenciji o biološki raznovrstnosti.“

5 Člen 3 navedene direktive določa:

- „1. Za namene te direktive je izume, ki so novi, so na inventivni ravni in so industrijsko uporabljivi, mogoče patentirati, tudi če se nanašajo na proizvod, ki sestoji iz biološkega materiala ali biološki material vsebuje, ali na postopek, s katerim se biološki material pridobiva, obdeluje ali uporablja.
2. Biološki material, ki je s tehničnim postopkom izoliran iz svojega naravnega okolja ali je s takim postopkom pridobljen, je lahko predmet izuma, tudi če je že prej obstajal v naravi.“

6 Člen 5(1) in (2) te direktive določa:

- „1. Človeško telo na različnih stopnjah svojega nastajanja in razvoja ter zgolj odkritje ene od njegovih sestavin, vključno z zaporedjem ali delnim zaporedjem gena, ne more biti izum, ki bi ga bilo mogoče patentirati.
2. Sestavina, ki je izolirana iz človeškega telesa ali je pridobljena kako drugače s tehničnim postopkom, vključno z zaporedjem ali delnim zaporedjem gena, je lahko izum, ki ga je mogoče patentirati, tudi če je struktura te sestavine enaka strukturi naravne sestavine.“

7 Člen 6 Direktive 98/44 določa:

„1. Izumov ni mogoče patentirati, če bi bilo njihovo gospodarsko izkoriščanje v nasprotju z javnim redom ali moralo; vendar pa se ne šteje, da je gospodarsko izkoriščanje v nasprotju z javnim redom ali moralo samo zato, ker je prepovedano z zakonom ali drugim predpisom.

2. Na podlagi odstavka 1 zlasti velja, da ni mogoče patentirati:

[...]

(c) uporabe človeških zarodkov za industrijske ali komercialne namene;

[...]“

Pravo Združenega kraljestva

8 Točka 3(d) priloge A2 k zakonu Združenega kraljestva o patentih iz leta 1977 (UK Patent Act 1977), s katerim se izvaja člen 6(2)(c) Direktive 98/44, določa:

„Patentirati ni mogoče teh izumov:

[...]

(d) uporabe človeških zarodkov za industrijske ali komercialne namene.“

Spor o glavni stvari in vprašanje za predhodno odločanje

9 Iz predložitvene odločbe je razvidno, da je družba ISCO pri United Kingdom Intellectual Property Office (urad Združenega kraljestva za intelektualno lastnino) vložila dve prijavi nacionalnih patentov (v nadaljevanju: prijavi).

10 Ti prijavi sta bili:

— prijava GB0621068.6, naslovljena „Partenogenetska aktivacija oocitov za pridobivanje človeških embrionalnih matičnih celic“, v zvezi z metodami za pridobivanje linij človeških pluripotentnih matičnih celic iz partenogenetsko aktiviranih oocitov in linij matičnih celic, pridobljenih z zadevnimi metodami;

— prijava GB0621069.4, naslovljena „Sintetična roženica iz mrežničnih matičnih celic“, v zvezi z metodami za ustvarjanje sintetične roženice ali roženičnega tkiva, ki vključujejo izolacijo pluripotentnih matičnih celic iz partenogenetsko aktiviranih oocitov, in zahtevki za sintetično roženico ali roženično tkivo kot proizvod, ki je dobljen s temi metodami.

11 V odločbi z dne 16. avgusta 2012 je Hearing Officer (pooblaščenec za zaslišanje), zastopnik United Kingdom Intellectual Property Office, v imenu Comptroller navedeni prijavi zavrnil.

12 V zvezi s tem je Hearing Officer štel, da so se izumi, opisani v prijavih, nanašali na neoplojene človeške jajčne celice, pri katerih je partenogeneza spodbudila delitev in nadaljnji razvoj, in da so te „lahko sprožile proces razvoja človeka kot zarodka, ustvarjenega z oploditvijo jajčeca“ v smislu točke 36 sodbe Brüstle (C-34/10, EU:C:2011:669).

- 13 Po mnenju Hearing Officer tako ti izumi pomenijo „uporabo človeških zarodkov za industrijske in komercialne namene“ v smislu točke 3(d) priloge A2 k zakonu Združenega kraljestva o patentih iz leta 1977, s katerim se izvaja člen 6(2)(c) Direktive 98/44, in jih zato ni mogoče patentirati.
- 14 Družba ISCO je zoper to odločbo Hearing Officer vložila tožbo pri High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court).
- 15 Družba ISCO je v okviru te tožbe trdila, da je imelo Sodišče v sodbi Brüstle (EU:C:2011:669) namen iz patentiranja izključiti samo organizme, ki lahko sprožijo proces, ki vodi do razvoja človeka. Organizmi, kot so ti, ki so predmet prijave, torej ne morejo biti predmet takega postopka razvoja. Zato naj bi jih bilo mogoče patentirati na podlagi Direktive 98/44.
- 16 Comptroller poudarja, da je bistveno vprašanje, kako je Sodišče v sodbi Brüstle (EU:C:2011:669) razumelo pojem „organizem, ki lahko sproži proces razvoja človeka kot zarodka, ustvarjenega z oploditvijo jajčeca“. Navaja, da so lahko pisna stališča, predložena Sodišču v tej zadevi, nepravilno odražala znanstveni in tehnični okvir v zvezi s partenogenezo.
- 17 Predložitveno sodišče navaja, da je partenogeneza aktivacija oocita brez semenčice z več kemijskimi in električnimi tehnikami. Ta oocit, imenovan „partenogenetsko aktivirani oocit“, naj bi se lahko delil in razvil. Vendar se v skladu s trenutnimi znanstvenimi spoznanji pri sesalcih partenogenetsko aktivirani oociti nikoli ne morejo razviti do konca, ker v nasprotju z oplojeno jajčno celico ne vsebujejo očetove DNK, ki je nujna za razvoj ekstraembrionalnih tkiv. Za partenogenetsko aktivirane oocite pri človeku naj bi bilo dokazano, da se razvijejo le do stadija blastociste, kar traja približno pet dni.
- 18 Predložitveno sodišče pojasnjuje, da je družba ISCO pri Hearing Officer spremenila svoji prijavi, da bi izključila morebitno uporabo kakršne koli metode, katere namen bi bil, da se z dodatnimi genskimi posegi odpravi to, da se partenogenetsko aktivirani oociti ne morejo razviti v človeka.
- 19 Predložitveno sodišče meni, da se z izključitvijo partenogenetsko aktiviranih oocitov iz patentiranja nikakor ne bi vzpostavilo ravnovesje med, na eni strani, spodbujanjem biotehnoloških raziskav z uporabo patentnega prava ter, na drugi strani, spoštovanjem temeljnih načel, ki zagotavljajo človekovo dostojanstvo in njegovo nedotakljivost, kar sta cilja, navedena predvsem v uvodih izjavah 2 in 16 Direktive 98/44.
- 20 V teh okoliščinah je High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), odločilo, da prekine postopek, in Sodišču v predhodno odločanje predložilo to vprašanje:

„Ali izraz ‚človeški zarodki‘ iz člena 6(2)(c) Direktive 98/44 [...] vključuje neoplojena človeška jajčeca, katerih delitev in nadaljnji razvoj sta bila spodbujena s partenogenezo ter ki v nasprotju z oplojenimi jajčeci vsebujejo samo pluripotentne celice in se ne morejo razviti v človeka?“

Vprašanje za predhodno odločanje

- 21 Predložitveno sodišče s svojim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali je treba člen 6(2)(c) Direktive 98/44 razlagati tako, da neoplojeno človeško jajčece, katerega delitev in nadaljnji razvoj do nekega stadija sta bila spodbujena s partenogenezo, pomeni „človeški zarodek“ v smislu te določbe.
- 22 Uvodoma je treba spomniti, da cilj Direktive 98/44 ni urediti uporabo človeških zarodkov v okviru znanstvenega raziskovanja in da je njen cilj omejen na patentiranje biotehnoloških izumov (glej sodbo Brüstle, EU:C:2011:669, točka 40).

- 23 Za „človeški zarodek“ v smislu člena 6(2)(c) te direktive je treba sicer šteti, da označuje avtonomni pojem prava Unije, ki ga je treba na ozemlju Unije razlagati enotno (glej sodbo Brüstle, EU:C:2011:669, točka 26).
- 24 Sodišče je v zvezi s to razlago v točki 34 sodbe Brüstle (EU:C:2011:669) navedlo, da je, kot je razvidno iz okvira in namena Direktive 98/44, zakonodajalec Unije nameraval izključiti vsakršno možnost patentiranja, če bi to vplivalo na spoštovanje človekovega dostojanstva, in da iz tega izhaja, da je treba pojem „človeški zarodek“ v smislu člena 6(2)(c) navedene direktive razumeti široko.
- 25 Sodišče je v točki 35 te sodbe navedlo, da je v tem smislu treba vsakršno človeško jajčno celico od stopnje oploditve šteti za „človeški zarodek“ v smislu in za uporabo člena 6(2)(c) te direktive, ker ta oploditev lahko sproži proces razvoja človeka.
- 26 Sodišče je točki 36 te sodbe pojasnilo, da je to opredelitev treba pripisati tudi neoplojeni človeški jajčni celici, v katero je bilo presajeno celično jedro dozorele človeške celice, in neoplojeni človeški jajčni celici, pri kateri je partenogeneza spodbudila delitev in nadaljnji razvoj. Sodišče je dodalo, da čeprav ti organizmi niso bili predmet oploditve v strogem pomenu besede, lahko – kot je razvidno iz pisnih stališč, predloženih Sodišču v zadevi, v kateri je bila sprejeta navedena sodba Brüstle (EU:C:2011:669) – zaradi tehnike, uporabljene za njihovo pridobitev, sprožijo proces razvoja človeka kot zarodka, ustvarjenega z oploditvijo jajčeca.
- 27 Iz sodbe Brüstle (EU:C:2011:669) je tako razvidno, da je treba neoplojeno človeško celico opredeliti kot „človeški zarodek“ v smislu člena 6(2)(c) Direktive 98/44, ker ta organizem „lahko sproži proces razvoja človeka“.
- 28 Kot je v bistvu navedel generalni pravobranilec v točki 73 sklepnih predlogov v obravnavani zadevi, je treba ta izraz razumeti tako, da je zato, da bi bilo mogoče neoplojeno jajčno celico opredeliti kot „človeški zarodek“, nujno to, da se lahko ta neoplojena človeška jajčna celica sama po sebi razvije v človeka.
- 29 Posledično, če neoplojena človeška jajčna celica ne izpolnjuje tega pogoja, samo dejstvo, da se je ta organizem začel razvijati, ne zadostuje za to, da bi se štel za „človeški zarodek“ v smislu Direktive 98/44 in za njeno uporabo.
- 30 Nasprotno, v primeru, da bi se tako jajčece lahko samo po sebi razvilo v človeka, bi ga bilo treba z vidika člena 6(2)(c) te direktive v vseh stadijih njegovega razvoja obravnavati enako kot oplojeno človeško jajčno celico.
- 31 V zadevi, v kateri je bila sprejeta sodba Brüstle (EU:C:2011:669), je iz pisnih stališč, predloženih Sodišču, razvidno, da se neoplojeno človeško jajčece, katerega delitev in nadaljnji razvoj sta bila spodbujena s partenogenezo, lahko razvije v človeka.
- 32 Prav zato je Sodišče na podlagi teh stališč v navedeni sodbi štelo, da je treba za to, da bi se pojem „človeški zarodek“ opredelil v smislu člena 6(2)(c) Direktive 98/44, neoplojeno človeško jajčno celico, pri kateri je partenogeneza spodbudila delitev in nadaljnji razvoj, obravnavati enako kot oplojeno človeško jajčno celico in jo zato opredeliti kot „zarodek“.
- 33 V obravnavani zadevi je predložitveno sodišče, tako kot je razvidno iz točke 17 te sodbe, v bistvu poudarilo, da v skladu z znanstvenimi spoznanji, ki jih ima na voljo, partenogenetsko aktivirani oociti pri človeku zaradi tehnike, uporabljene za njihovo pridobitev, sami po sebi ne morejo sprožiti procesa, ki vodi do razvoja v človeka. Tako menijo vse zainteresirane stranke, ki so predložile pisna stališča Sodišču.

- 34 Poleg tega je, kot je razvidno iz točke 18 te sodbe, družba ISCO v postopku v glavni stvari spremenila svoji prijavi, da bi izključila morebitno uporabo dodatnih genskih posegov.
- 35 Ob upoštevanju tega se zadeva v postopku v glavni stvari nanaša le na opredelitev – z vidika člena 6(2)(c) Direktive 98/44 – partenogenetsko aktiviranega oocita pri človeku kot takega, in ne partenogenetsko aktiviranega oocita, v zvezi s katerim bi bili opravljeni dodatni posegi genetskega inženiringa.
- 36 Predložitveno sodišče mora preveriti, ali se lahko ob upoštevanju znanja, ki ga je mednarodna znanstvena medicina v zadostni meri dokazala in potrdila (glej po analogiji sodbo Smits in Peerbooms, C-157/99, EU:C:2001:404, točka 94), partenogenetsko aktivirani oociti pri človeku, kot so ti, v zvezi s katerimi je bila vložena prijava v postopku v glavni stvari, sami po sebi razvijajo v človeka.
- 37 Če bi predložitveno sodišče ugotovilo, da ti partenogenetsko aktivirani oociti nimajo te sposobnosti, bi morale na podlagi tega skleniti, da niso „človeški zarodki“ v smislu člena 6(2)(c) Direktive 98/44.
- 38 Ob upoštevanju zgoraj navedenega je treba na postavljeno vprašanje odgovoriti, da je treba člen 6(2)(c) Direktive 98/44 razlagati tako, da neoplojeno človeško jajčece, katerega delitev in nadaljnji razvoj sta bila spodbujena s partenogenezo, ni „človeški zarodek“ v smislu te določbe, če se ob upoštevanju trenutnih znanstvenih spoznanj kot tako samo po sebi ne more razviti v človeka, kar mora preveriti nacionalno sodišče.

Stroški

- 39 Ker je ta postopek za stranke v postopkih v glavni stvari ena od stopenj v postopkih pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški, priglašeni za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (veliki senat) razsodilo:

Člen 6(2)(c) Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 98/44/ES z dne 6. julija 1998 o pravnem varstvu biotehnoloških izumov je treba razlagati tako, da neoplojeno človeško jajčece, katerega delitev in nadaljnji razvoj sta bila spodbujena s partenogenezo, ni „človeški zarodek“ v smislu te določbe, če se ob upoštevanju trenutnih znanstvenih spoznanj kot tako samo po sebi ne more razviti v človeka, kar mora preveriti nacionalno sodišče.

Podpisi