Kohtulahendite kogumik

EUROOPA KOHTU OTSUS (suurkoda)

18. detsember 2014*

Eelotsusetaotlus — Direktiiv 98/44/EÜ — Artikli 6 lõike 2 punkt c — Biotehnoloogialeiutiste õiguskaitse — Munaraku aktiveerimine partenogeneesi teel — Inimese embrüonaalsete tüvirakkude tootmine — Patenditavus — Selle välistamine, et „inimese embrüoid kasutatakse tööstuslikel või kaubanduslikel eesmärkidel" — Mõisted „inimese embrüo" ja „organism, mis on võimeline käivitama inimese arenguprotsessi"

Kohtuasjas C-364/13,

mille ese on ELTL artikli 267 alusel High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Ühendkuningriik) 17. aprilli 2013. aasta otsusega esitatud eelotsusetaotlus, mis saabus Euroopa Kohtusse 28. juunil 2013, menetluses

International Stem Cell Corporation

versus

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

EUROOPA KOHUS (suurkoda),

koosseisus: president V. Skouris, asepresident K. Lenaerts, kodade presidendid A. Tizzano, R. Silva de Lapuerta, M. Ilešič ja C. Vajda ning kohtunikud A. Rosas, A. Borg Barthet, J. Malenovský, C. Toader, M. Safjan (ettekandja), D. Šváby ja F. Biltgen,

kohtujurist: P. Cruz Villalón,

kohtusekretär: vanemametnik L. Hewlett,

arvestades kirjalikus menetluses ja 29. aprilli 2014. aasta kohtuistungil esitatut,

arvestades seisukohti, mille esitasid:

— International Stem Cell Corporation, esindajad: P. Acland, *QC*, ja *solicitor* A. Cooke,

— Ühendkuningriigi valitsus, esindaja: S. Brighouse, keda abistas *barrister* T. Mitcheson,

— Prantsusmaa valitsus, esindajad: D. Colas ja F.-X. Bréchot,

— Poola valitsus, esindaja: B. Majczyna,

— Portugali valitsus, esindajad: L. Inez Fernandes ja R. Solnado Cruz,

* Kohtumenetluse keel: inglise.

— Rootsi valitsus, esindajad: A. Falk, L. Swedenborg ja C. Meyer-Seitz,

— Euroopa Komisjon, esindajad: F. W. Bulst, J. Samnadda ja T. van Rijn,

olles 17. juuli 2014. aasta kohtuistungil ära kuulanud kohtujuristi ettepaneku,

on teinud järgmise

otsuse

1 Eelotsusetaotlus käsitleb seda, kuidas tõlgendada Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. juuli 1998. aasta direktiivi 98/44/EÜ biotehnoloogialeiutiste õiguskaitse kohta (EÜT L 213, lk 13; ELT eriväljaanne 13/20, lk 395) artikli 6 lõike 2 punkti c.

2 Taotlus on esitatud International Stem Cell Corporation'i (edaspidi „ISCO") ja Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks'i (edaspidi „Comptroller") vahelises kohtuvaidluses seoses riikliku patendi registreerimisest keeldumisega selle tõttu, et patenditaotlused, mis käsitlevad munaraku aktiveerimist partenogeneesi teel, puudutavad inimese embrüo kasutamist direktiivi 98/44 tähenduses.

Õiguslik raamistik

Liidu õigus

3 Direktiivi 98/44 põhjendused 1–3, 16, 37–39, 42 ja 43 on sõnastatud järgmiselt: „arvestades, et:

(1) biotehnoloogia ja geenitehnika etendavad paljudes tööstusvaldkondades järjest tähtsamat osa ja biotehnoloogialeiutiste kaitse on ühenduse tööstuslikule arengule kindlasti elutähtis;

(2) eriti geenitehnika valdkonnas nõuab uurimis- ja arendustegevus arvestataval määral suure riskiteguriga investeeringuid, mille tasuvuse saab tagada ainult piisav õiguskaitse;

(3) tulemuslik ja ühtlustatud kaitse kõigis liikmesriikides on eriti oluline biotehnoloogia valdkonda tehtavate investeeringute soodustamiseks ja jätkuvuse tagamiseks;

[...]

(16) patendiõigust tuleks kohaldada nii, et järgitaks isikuväärikust ja -puutumatust kaitsvaid põhimõtteid; oluline on maksma panna põhimõte, et inimorganismi selle ükskõik millises kujunemis- või arenguastmes, sealhulgas looterakke, samuti selle elemendi või produkti, kaasa arvatud inimgeeni nukleotiidjärjestuse või osalise nukleotiidjärjestuse lihtsat avastamist ei saa patentida; need põhimõtted on kooskõlas patendiõigusele omaste patentsuskriteeriumidega, mille kohaselt pelgalt avastust ei saa patentida;

[...]

(37) käesolevas direktiivis tuleb rõhutada ka põhimõtet, mille kohaselt leiutised ei ole patenditavad, kui nende kaubanduslik kasutus rikub avalikku korda või moraali;

(38) käesoleva direktiivi regulatiivosa peaks sisaldama ka patentsusest välistatud leiutiste näidisloetelu, et anda siseriiklikele kohtutele ja patendiametitele üldine juhend avalikule korrale ja moraalile viitamise tõlgendamiseks; ilmselt ei saa eeldada, et see loetelu oleks ammendav; loomulikult ei ole patenditav ka inimväärikust rikkuvate meetodite kasutamine, nagu inimeste ja loomade loote- või totipotentsetest rakkudest kimääride tootmine;

(39) avalik kord ja moraal vastavad eelkõige liikmesriigis tunnustatud eetika- või moraalipõhimõtetele, mille järgimine on eriti oluline biotehnoloogia valdkonnas, silmas pidades selle valdkonna leiutiste ulatust ja neile omast seotust elusainega; niisugused eetika- või moraalipõhimõtted täiendavad patendiõiguse kohast standardset õiguslikku kontrolli, hoolimata sellest, missugusesse tehnilisse valdkonda leiutis kuulub;

[...]

(42) peale selle tuleb patentsusest välja jätta inimese embrüote kasutamine tööstuslikel või kaubanduslikel eesmärkidel; igal juhul ei mõjuta niisugune väljajätmine terapeutilise või diagnostilise eesmärgiga leiutisi, mida kohaldatakse inimese embrüo puhul ja mis on sellele kasulikud;

(43) vastavalt Euroopa Liidu lepingu artikli F lõikele 2 austab liit põhiõigusi kui ühenduse õiguse üldpõhimõtteid, nagu need on tagatud inimõiguste ja põhivabaduste kaitse Euroopa konventsiooniga, mis on alla kirjutatud Roomas 4. novembril 1950, ning nagu need tulenevad liikmesriikide ühesugustest riigiõiguslikest tavadest [...]".

4 Selle direktiivi artikkel 1 sätestab:

„1. Liikmesriigid kaitsevad biotehnoloogialeiutisi siseriikliku patendiõiguse alusel. Vajaduse korral kohandavad nad oma siseriiklikku patendiõigust vastavalt käesoleva direktiivi sätetele.

2. Käesolev direktiiv ei piira kohustusi, mis liikmesriikidel on vastavalt rahvusvahelistele kokkulepetele, eriti TRIPS-lepingule [intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspektide leping] ja bioloogilise mitmekesisuse konventsioonile."

5 Nimetatud direktiivi artikkel 3 näeb ette järgmist:

„1. Käesoleva direktiivi kohaselt võib leiutisi, mis on uued, omavad leiutustaset ja võimaldavad tööstuslikku kasutust, patentida isegi sel juhul, kui nad käsitlevad toodet, mis koosneb bioloogilisest materjalist või sisaldab seda, või meetodit, mille abil bioloogilist materjali toodetakse, töödeldakse või kasutatakse.

2. Tehnilise meetodi abil loomulikust keskkonnast eraldatud või toodetud bioloogiline materjal võib olla leiutise objekt isegi sel juhul, kui ta on varem looduses esinenud."

6 Sama direktiivi artikli 5 lõiked 1 ja 2 sätestavad:

„1. Inimorganism selle kujunemise ja arengu mitmesugustes astmetes ja mõne selle elemendi, sealhulgas geeni nukleotiidjärjestuse või osalise nukleotiidjärjestuse lihtne avastamine ei saa endast kujutada patentset leiutist.

2. Inimorganismist eraldatud või muul viisil tehnilise meetodi abil valmistatud element, sealhulgas geeni nukleotiidjärjestus või osaline nukleotiidjärjestus võib endast kujutada patentset leiutist isegi sel juhul, kui selle elemendi struktuur on samasugune kui looduslikul elemendil."

7 Direktiivi 98/44 artikkel 6 on sõnastatud järgmiselt:

„1. Leiutisi peetakse [mitte]patenditavaks, kui nende kaubanduslik kasutus oleks vastuolus avaliku korra või moraaliga; sellest hoolimata ei loeta kasutust vastuolus olevaks üksnes selle tõttu, et see on õigus- või haldusnormiga keelatud. [täpsustatud tõlge]

2. Lõike 1 alusel ei loeta patentseteks eriti:

[...]

c) inimese embrüote kasutamist tööstuslikel või kaubanduslikel eesmärkidel;

[...]".

Ühendkuningriigi õigus

8 Ühendkuningriigi 1977. aasta patendiseaduse (UK Patents Act 1977) lisa A2 punkti 3 alapunkt d, millega võeti siseriiklikusse õigusesse üle direktiivi 98/44 artikli 6 lõike 2 punkt c, sätestab:

„Patenditavate leiutiste hulka ei kuulu:

[...]

d) inimese embrüo kasutamine tööstuslikel või kaubanduslikel eesmärkidel".

Põhikohtuasi ja eelotsuse küsimus

9 Eelotsusetaotlusest nähtub, et ISCO esitas United Kingdom Intellectual Property Office'ile (Ühendkuningriigi intellektuaalomandiamet) kaks taotlust riikliku patendi registreerimiseks (edaspidi „patenditaotlused").

10 Need patenditaotlused olid järgmised:

— taotlus nr GB0621068.6 „Parthenogenetic activation of ovocytes for the production of human embryonic stem cells" („Munarakkude aktiveerimine partenogeneesi teel inimese embrüonaalsete tüvirakkude tootmiseks") hõlmab partenogeneesi teel aktiveeritud munarakkudest inimese pluripotentsete tüvirakuliinide tootmise meetodeid ja kirjeldatud meetodite kohaselt toodetud tüvirakuliine; ja

— taotlus nr GB0621069.4 „Synthetic cornea from retinal stem cells" („Sünteetilise sarvkesta tootmine võrkkesta tüvirakkudest") hõlmab sünteetilise sarvkesta või sarvkoe tootmise meetodeid, mille puhul isoleeritakse partenogeneesi teel aktiveeritud munarakkudest pluripotentsed tüvirakud, ja protsessipõhiselt nende meetodite kohaselt toodetud sünteetilist sarvkesta või sarvkude.

11 Comptrolleri nimel tegutsenud Hearing Officer (ärakuulamise eest vastutav ametnik), kes on Ühendkuningriigi intellektuaalomandiameti töötaja, keeldus 16. augusti 2012. aasta otsusega neid taotlusi rahuldamast.

12 Hearing Officer leidis, et patenditaotlustes kirjeldatud leiutised on seotud inimese viljastamata munarakkudega, mida on partenogeneesi teel stimuleeritud jagunema ja edasi arenema ning mis on „võimelised käivitama inimese arenguprotsessi nii nagu viljastatud munarakust tekkinud embrüo" kohtuotsuse Brüstle (C-34/10, EU:C:2011:669) punkti 36 tähenduses.

13 Seetõttu asus Hearing Officer seisukohale, et need leiutised kujutavad endast „inimese embrüo kasutamist tööstuslikel või kaubanduslikel eesmärkidel”, nii nagu see on määratletud Ühendkuningriigi 1977. aasta patendiseaduse lisa A2 punkti 3 alapunktis d, millega võeti siseriiklikusse õigusesse üle direktiivi 98/44 artikli 6 lõike 2 punkt c, ja et seega ei ole need leiutised patenditavad.

14 ISCO esitas Hearing Officeri otsuse peale kaebuse High Court of Justice’ile (England & Wales), Chancery Division (Patents Court).

15 Oma kaebuses väidab ISCO, et kohtuotsuses Brüstle (EU:C:2011:669) soovis Euroopa Kohus välistada üksnes nende organismide patenditavuse, mis on võimelised käivitama arenguprotsessi, milles tekib inimorganism. Ent sellised nagu patenditaotluse esemeks olevad organismid ei ole võimelised niisuguseid arenguprotsesse käivitama. Seega peaksid need olema direktiivi 98/44 alusel patenditavad.

16 Comptroller rõhutab omalt poolt, et peamine küsimus seisneb selles, mida Euroopa Kohus pidas kohtuotsuses Brüstle (EU:C:2011:669) „organismiks, mis on võimeline käivitama inimese arenguprotsessi nii nagu viljastatud munarakust tekkinud embrüo”. Ta märgib, et kõnealuses asjas Euroopa Kohtule esitatud kirjalikest seisukohtadest lähtudes võis tekkida ebatäpne arusaam partenogeneesiga seotud teaduslikust ja tehnilisest raamistikust.

17 Eelotsusetaotluse esitanud kohus selgitab, et partenogenees tähendab munaraku aktiveerimist seemneraku osavõtuta mitmesuguste keemiliste ja elektriliste meetodite abil. Aktiveeritud munarakk, mida nimetatakse „partenoodiks”, on võimeline jagunema ja arenema. Praeguste teadusandmete kohaselt ei ole imetajate partenoodid siiski kunagi võimelised lõpuni arenema, kuna erinevalt viljastatud munarakust puudub neil isapoolne DNA, mida on vaja lootevälise koe nõuetekohaseks arenemiseks. Mis puutub inimese partenootidesse, siis on tõestatud, et need on võimelised arenema kõigest ligikaudu viis päeva, blastotsüsti staadiumisse.

18 Eelotsusetaotluse esitanud kohus täpsustab, et ISCO muutis Hearing Officeri menetluses oma patenditaotlusi nii, et välistatud oleks kõik manipuleerimisviisid, mille eesmärk on täiendava geneetilise sekkumisega muuta seda, et partenoot ei ole võimeline inimorganismiks arenema.

19 Eelotsusetaotluse esitanud kohtu sõnul ei taga see, kui partenoote pidada mittepatenditavaks, kuidagi tasakaalu patendiõiguse kaudu biotehnoloogiauuringute soodustamise ning isikuväärikust ja -puutumatust kaitsvate aluspõhimõtete vahel – eesmärgid, mis on muu hulgas välja toodud direktiivi 98/44 põhjendustes 2 ja 16.

20 Neil asjaoludel otsustas High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmise eelotsuse küsimuse:

„Kas inimese viljastamata munarakud, mida on partenogeneesi teel stimuleeritud jagunema ja edasi arenema ning mis erinevalt viljastatud munarakkudest sisaldavad üksnes pluripotentseid rakke ega ole võimelised arenema inimorganismiks, kuuluvad direktiivi 98/44[...] artikli 6 lõike 2 punktis c nimetatud mõiste „inimese embrüod” tähendussisusse [...]?”

Eelotsuse küsimuse analüüs

21 Oma küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt selgitust selle kohta, kas direktiivi 98/44 artikli 6 lõike 2 punkti c tuleb tõlgendada nii, et inimese viljastamata munarakk, mida on partenogeneesi teel stimuleeritud jagunema ja teatava etapini edasi arenema, on „inimese embrüo” selle sätte tähenduses.

22 Kõigepealt olgu meenutatud, et direktiiv 98/44 ei reguleeri inimese embrüote kasutamist teadusuuringutes ja et see piirdub biotehnoloogiliste leiutiste patentsuse käsitlemisega (vt kohtuotsus Brüstle, EU:C:2011:669, punkt 40).

23 Samuti tuleb mõistet „inimese embrüo” nimetatud direktiivi artikli 6 lõike 2 punkti c tähenduses pidada liidu õiguse autonoomseks mõisteks, mida peab liidu territooriumil tõlgendama ühetaoliselt (vt kohtuotsus Brüstle, EU:C:2011:669, punkt 26).

24 Selle tõlgenduse kohta sedastas Euroopa Kohus kohtuotsuse Brüstle (EU:C:2011:669) punktis 34, et direktiivi 98/44 kontekst ja eesmärk viitavad sellele, et liidu seadusandja soov oli välistada igasugune patentsuse võimalikkus, kui see võib mõjutada inimväärikust, mistõttu tuleb mõistet „inimese embrüo” direktiivi artikli 6 lõike 2 punkti c tähenduses käsitada laiemalt.

25 Nimetatud kohtuotsuse punktis 35 märkis Euroopa Kohus, et niisuguses tähenduses tuleb kõiki inimese munarakke alates viljastumise hetkest käsitada direktiivi artikli 6 lõike 2 punkti c mõttes ja selle sätte kohaldamisel „inimese embrüona”, kuna niisuguse viljastamisega käivitub inimese arenguprotsess.

26 Euroopa Kohus täpsustas selle kohtuotsuse punktis 36, et niisugune määratlus peab laienema ka inimese viljastamata munarakkudele, millesse on siirdatud inimese küpsest rakust saadud rakutüvi, ja inimese viljastamata munarakkudele, mida on partenogeneesi teel stimuleeritud jagunema ja edasi arenema. Euroopa Kohus lisas, et isegi kui neid organisme ei ole rangelt öeldes viljastatud, on nad – nagu ilmneb Euroopa Kohtule kohtuotsuse Brüstle (EU:C:2011:669) aluseks olnud asjas esitatud kirjalikest sisukohtadest – võimelised nende saamiseks kasutatud tehnoloogia mõjul käivitama inimese arenguprotsessi nagu embrüo, mis tekkis viljastatud munarakust.

27 Nii tuleneb kohtuotsusest Brüstle (EU:C:2011:669), et inimese viljastamata munarakku tuleb pidada „inimese embrüoks” direktiivi 98/44 artikli 6 lõike 2 punkti c tähenduses, kuna see organism on „võimeline käivitama inimese arenguprotsessi”.

28 Nagu kohtujurist käesolevas asjas tehtud ettepaneku punktis 73 sisuliselt märkis, tuleb seda väljendit mõista nii, et inimese viljastamata munarakul peab selleks, et seda saaks pidada „inimese embrüoks”, olema loomuldasa olemas võime areneda inimorganismiks.

29 Järelikult ei ole juhul, kui inimese viljastamata munarakk sellele tingimusele ei vasta, pelk asjaolu, et kõnealune organism käivitab arenguprotsessi, piisav, et seda saaks pidada „inimese embrüoks” direktiivi 98/44 tähenduses ja selle kohaldamisel.

30 Seevastu juhul, kui viljastamata munarakul on loomuldasa olemas võime areneda inimorganismiks, tuleb seda direktiivi artikli 6 lõike 2 punkti c alusel kõigis arengustaadiumides käsitada samamoodi nagu viljastatud munarakku.

31 Kohtuotsuse Brüstle (EU:C:2011:669) aluseks olnud kohtuasjas nähtus Euroopa Kohtule esitatud kirjalikest seisukohtadest, et inimese viljastamata munarakk, mida on partenogeneesi teel stimuleeritud jagunema ja edasi arenema, on võimeline arenema inimorganismiks.

32 Just seetõttu leidis Euroopa Kohus nimetatud kohtuotsuses neist seisukohtadest lähtudes, et „inimese embrüo” määratlemisel direktiivi 98/44 artikli 6 lõike 2 punkti c tähenduses tuleb inimese viljastamata munarakku, mida on partenogeneesi teel stimuleeritud jagunema ja edasi arenema, samastada viljastatud munarakuga ja seda niisiis määratleda „embrüona”.

33 Siiski rõhutas eelotsusetaotluse esitanud kohus käesolevas asjas sisuliselt, nagu nähtub käesoleva kohtuotsuse punktist 17, et talle teadaolevate teadusandmete kohaselt ei ole imetajate partenoodid siiski võimelised nende saamiseks kasutatud tehnoloogia mõjul iseenesest käivitama arenguprotsessi, milles tekib inimorganism. Seda arvamust jagavad kõik Euroopa Kohtule kirjalikke seisukohti esitanud pooled.

34 Lisaks, nagu on märgitud käesoleva kohtuotsuse punktis 18, muutis ISCO oma patenditaotlusi nii, et täiendava geneetilise sekkumise võimalus oleks välistatud.

35 Neil asjaoludel puudutab põhikohtuasi ainult inimese partenoodi kui sellise määratlemist direktiivi 98/44 artikli 6 lõike 2 punkti c tähenduses, mitte niisuguse partenoodi määratlemist, mille suhtes on kasutatud täiendavat geneetilist sekkumist, mis kuulub geenitehnika valdkonda.

36 Eelotsusetaotluse esitanud kohtul tuleb välja selgitada, kas rahvusvahelises meditsiiniteaduses piisavalt tõestatud ja tunnustatud andmetest lähtudes (vt analoogia alusel kohtuotsus Smits et Peerbooms, C-157/99, EU:C:2001:404, punkt 94) on sellistel inimese partenootidel, mille kohta esitati põhikohtuasjas patenditaotlused, loomuldasa olemas võime areneda inimorganismiks.

37 Juhul kui eelotsusetaotluse esitanud kohus tuvastab, et inimese partenootidel niisugust võimet ei ole, tuleb tal asuda seisukohale, et need partenoodid ei ole „inimese embrüo” direktiivi 98/44 artikli 6 lõike 2 punkti c tähenduses.

38 Eeltoodud kaalutlustest lähtudes tuleb esitatud küsimusele vastata, et direktiivi 98/44 artikli 6 lõike 2 punkti c tuleb tõlgendada nii, et viljastamata munarakk, mida on partenogeneesi teel stimuleeritud jagunema ja edasi arenema, ei ole „inimese embrüo” selle sätte tähenduses, kui olemasolevate teadusandmete järgi ei ole sellel iseenesest loomuldasa olemas võimet areneda inimorganismiks – seda tuleb kontrollida eelotsusetaotluse esitanud kohtul.

Kohtukulud

39 Et põhikohtuasja poolte jaoks on käesolev menetlus eelotsusetaotluse esitanud kohtus pooleli oleva asja üks staadium, otsustab kohtukulude jaotuse siseriiklik kohus. Euroopa Kohtule seisukohtade esitamisega seotud kulusid, välja arvatud poolte kohtukulud, ei hüvitata.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (suurkoda) otsustab:

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. juuli 1998. aasta direktiivi 98/44/EÜ biotehnoloogialeiutiste õiguskaitse kohta artikli 6 lõike 2 punkti c tuleb tõlgendada nii, et viljastamata munarakk, mida on partenogeneesi teel stimuleeritud jagunema ja edasi arenema, ei ole „inimese embrüo” selle sätte tähenduses, kui olemasolevate teadusandmete järgi ei ole sellel iseenesest loomuldasa olemas võimet areneda inimorganismiks – seda tuleb kontrollida eelotsusetaotluse esitanud kohtul.

Allkirjad