Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (veliko vijeće)

18. prosinca 2014.*

„Zahtjev za prethodnu odluku – Direktiva 98/44/EZ – Članak 6. stavak 2. točka (c) – Pravna zaštita biotehnoloških izuma – Aktivacija oocita partenogenezom – Proizvodnja ljudskih embrionalnih matičnih stanica – Patentibilnost – Isključenje ‚korištenja ljudskih embrija u industrijske ili komercijalne svrhe' – Pojmovi ‚ljudskog embrija' i ‚organizma sposobnog započeti postupak razvoja ljudskog bića'"

U predmetu C-364/13,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a, koji je uputio High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Ujedinjena Kraljevina), odlukom od 17. travnja 2013., koju je Sud zaprimio 28. lipnja 2013., u postupku

International Stem Cell Corporation

protiv

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

SUD (veliko vijeće),

u sastavu: V. Skouris, predsjednik, K. Lenaerts, potpredsjednik, A. Tizzano, R. Silva de Lapuerta, M. Ilešič i C. Vajda, predsjednici vijeća, A. Rosas, A. Borg Barthet, J. Malenovský, C. Toader, M. Safjan (izvjestitelj), D. Šváby i F. Biltgen, suci,

nezavisni odvjetnik: P. Cruz Villalón,

tajnik: L. Hewlett, glavna administratorica,

uzimajući u obzir pisani postupak i nakon rasprave održane 29. travnja 2014.,

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

— za International Stem Cell Corporation, P. Acland, *QC* i A. Cooke, *solicitor*,

— za vladu Ujedinjene Kraljevine, S. Brighouse, u svojstvu agenta, uz asistenciju T. Mitchesona, *barrister*,

— za francusku vladu, D. Colas i F.-X. Bréchot, u svojstvu agenata,

— za poljsku vladu, B. Majczyna, u svojstvu agenta,

* Jezik postupka: engleski

— za portugalsku vladu, L. Inez Fernandes i R. Solnado Cruz, u svojstvu agenata,

— za švedsku vladu, A. Falk, L. Swedenborg i C. Meyer-Seitz, u svojstvu agenata,

— za Europsku komisiju, F. W. Bulst, J. Samnadda i T. van Rijn, u svojstvu agenata,

saslušavši mišljenje nezavisnog odvjetnika na raspravi održanoj 17. srpnja 2014.,

donosi sljedeću

Presudu

1 Zahtjev za prethodnu odluku odnosi se na tumačenje članka 6. stavka 2. točke (c) Direktive 98/44/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. srpnja 1998. o pravnoj zaštiti biotehnoloških izuma (SL L 213, str. 13.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 62., str. 85.).

2 Zahtjev je upućen u okviru spora između International Stem Cell Corporation (u daljnjem tekstu: ISCO) i Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (u daljnjem tekstu: Comptroller) u vezi s odbijanjem registracije nacionalnih patenata s obrazloženjem da se prijave za registraciju, glede aktivacije oocita partenogenezom, odnose na korištenje „ljudskih embrija“ u smislu Direktive 98/44.

Pravni okvir

Pravo Unije

3 Uvodne izjave 1. do 3., 16., 37. do 39., 42. i 43. Direktive 98/44 glase:

„[budući da:]

(1) Biotehnologija i genetski inženjering igraju sve veću ulogu u brojnim granama industrije te će zaštita biotehnoloških izuma sigurno biti od najveće važnosti za industrijski razvoj Zajednice.

(2) Posebno na području genetskog inženjerstva, istraživanje i razvoj traže znatnu količinu visokorizičnog ulaganja, pa ih stoga jedino prikladna pravna zaštita može učiniti profitabilnima.

(3) Učinkovita i usklađena zaštita u svim državama članicama od najveće je važnosti za održavanje i poticanje ulaganja na području biotehnologije.

[...]

(16) Patentni zakon mora se primjenjivati tako da se poštuju temeljni principi zaštite dostojanstva i integriteta čovjeka; budući da je važno naglasiti princip da ljudsko tijelo, u bilo kojem stadiju svojeg oblikovanja ili razvoja, uključujući i spolne stanice, te jednostavno otkriće jednog od njegovih elemenata ili proizvoda, uključujući i sekvencu ili djelomičnu sekvencu nekog ljudskoga gena, ne može biti patentirano; budući da su ovi principi u skladu s kriterijima patentibilnosti sadržanima u patentnom zakonu, prema kojima samo otkriće ne može biti patentirano.

[...]

(37) Princip prema kojem se izumi moraju isključiti iz patentibilnosti u slučaju da njihova komercijalna eksploatacija ugrožava javni red ili moral mora također biti istaknut u ovoj Direktivi.

(38) Operativni dio ove Direktive trebao bi također uključivati ilustrativan popis izuma koji su isključeni iz patentibilnosti kako bi nacionalnim sudovima i uredima za patente pružili opći vodič za tumačenje reference o javnom redu i moralu; budući da je očigledno da taj popis ne može biti potpun; budući da je očigledno da se postupci čije korištenje narušava ljudsko dostojanstvo, odnosno postupci kojima se stvaraju himere od spolnih ili totipotentnih stanica ljudi i životinja također isključuju iz patentibilnosti.

(39) Javni red i moral posebno odgovaraju etičkim ili moralnim principima priznatim u nekoj državi članici te je poštovanje tih principa posebno važno u području biotehnologije u svjetlu potencijalnog niza izuma na tom području te njihovog inherentnog odnosa prema živoj tvari; budući da takvi etički ili moralni principi nadopunjuju standardna pravna razmatranja u skladu s patentnim zakonom, bez obzira na tehničko područje izuma.

[...]

(42) Nadalje, korištenje ljudskih embrija za industrijske ili komercijalne svrhe mora se isključiti iz patentibilnosti; budući da se izuzeci koji se odnose na upotrebu ljudskih embrija u industrijske ili komercijalne svrhe ne odnose na izume u terapijske ili dijagnostičke svrhe koji se primjenjuju na ljudski embrio i koriste mu.

(43) Slijedom članka F stavka 2. Ugovora o Europskoj uniji, Unija mora poštovati temeljna prava, kako je zajamčeno Europskom konvencijom o zaštiti ljudskih prava i temeljnih sloboda potpisanom u Rimu 4. studenoga 1950. te budući da ta prava proizlaze iz ustavnih tradicija koje su zajedničke državama članicama, kao opći princip zakona Zajednice [...]“

4 Članak 1. te direktive glasi:

„1. Države članice štite biotehnološke izume u skladu s nacionalnim patentnim zakonom. Ako je potrebno, prilagođavaju svoj nacionalni patentni zakon kako bi u njega bile uključene i odredbe ove Direktive.

2. Ova Direktiva ne dovodi u pitanje obveze država članica prema međunarodnim sporazumima, a posebno prema Sporazumu o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva te Konvenciji o biološkoj raznolikosti.“

5 Članak 3. navedene direktive predviđa:

„1. Za potrebe ove Direktive, izumi koji su novi, koji uključuju inventivan korak te koji su primjenljivi u industriji mogu se patentirati, čak i ako se odnose na proizvod koji se sastoji ili sadržava biološki materijal ili na postupak kojime se proizvodi, obrađuje ili koristi biološki materijal.

2. Biološki materijal koji je izoliran iz svog prirodnog okoliša ili proizveden putem tehničkog postupka može biti predmet izuma čak i ako se prethodno već javljao u prirodi.“

6 U skladu s člankom 5. stavcima 1. i 2. navedene direktive:

„1. Ljudsko tijelo u različitim fazama oblikovanja i razvoja i jednostavno otkriće nekog od njegovih elemenata, uključujući i sekvencu ili djelomičnu sekvencu gena ne mogu predstavljati izume koji se mogu patentirati.

2. Element izoliran iz ljudskog tijela ili proizveden na drugi način putem tehničkog postupka, uključujući i sekvencu ili djelomičnu sekvencu gena mogu predstavljati izum koji se može patentirati, čak i ako je struktura tog elementa identična strukturi prirodnog elementa.“

7 Članak 6. Direktive 98/44 glasi:

„1. Izumi se neće moći patentirati u slučaju da je njihovo komercijalno iskorištavanje u suprotnosti s javnim redom ili moralom; međutim, neće se smatrati da je iskorištenje u potpunoj suprotnosti samo zato što ga zabranjuje neki zakon ili propis.

2. Na temelju stavka 1., posebno se ne mogu patentirati:

[...]

(c) korištenje ljudskih embrija za industrijske ili komercijalne svrhe;

[...]“

Pravo Ujedinjene Kraljevine

8 Točka 3. podtočka (d) Priloga A2 Zakonu Ujedinjene Kraljevine o patentima iz 1977. (UK Patents Act 1977), koja prenosi članak 6. stavak 2. točku (c) Direktive 98/44, glasi:

„Sljedeći izumi ne mogu se patentirati:

[...]

(d) korištenje ljudskih embrija za industrijske ili komercijalne svrhe.“

Glavni postupak i prethodno pitanje

9 Iz odluke kojom se upućuje prethodno pitanje proizlazi da je ISCO podnio dvije prijave za registraciju nacionalnih patenata (u daljnjem tekstu: prijave za registraciju) pred United Kingdom Intellectual Property Officeom (Ured za intelektualno vlasništvo Ujedinjene Kraljevine).

10 Riječ je o sljedećim prijavama za registraciju:

— prijava GB0621068.6, pod nazivom „Partenogenetska aktivacija oocita za proizvodnju ljudskih embrionalnih matičnih stanica“, koja se odnosi na metode proizvodnje pluripotentnih ljudskih linija matičnih stanica iz partenogenetski aktiviranih oocita i linija matičnih stanica proizvedenih u skladu s odnosnim metodama te

— prijava GB0621069.4, pod nazivom „Sintetička rožnica iz matičnih stanica retine“, koja se odnosi na metode proizvodnje sintetske rožnice ili tkiva rožnice, koje uključuju izolaciju pluripotentnih matičnih stanica iz partenogenetski aktiviranih oocita, kao i na sintetičku rožnicu ili tkivo rožnice kao proizvod neposredno dobiven tim metodama.

11 Odlukom od 16. kolovoza 2012. Hearing Officer (službenik za saslušanja) United Kingdom Intellectual Property Officea, djelujući u ime Comptrollera, odbio je registraciju navedenih prijava.

12 S tim u svezi, Hearing Officer utvrdio je da se izumi opisani u prijavama za registraciju odnose na neoplođene ljudske jajne stanice čiji su dioba i daljnji razvoj stimulirani partenogenezom te da su one „sposobne započeti postupak razvoja ljudskog bića jednako kao i embrij stvoren oplodnjom jajne stanice“, u smislu točke 36. presude Brüstle (C-34/10, EU:C:2011:669).

13 Stoga ti izumi predstavljaju, prema mišljenju Hearing Officera, „korištenje ljudskih embrija za industrijske ili komercijalne svrhe“, u smislu točke 3. podtočke (d) Priloga A2 Zakonu Ujedinjene Kraljevine o patentima iz 1977., kojom se provodi članak 6. stavak 2. točka (c) Direktive 98/44., te su sukladno tome isključeni od patentibilnosti.

14 ISCO je podnio žalbu protiv te odluke Hearing Officera pred High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court).

15 ISCO je u toj žalbi tvrdio da je namjera Suda u presudi Brüstle (EU:C:2011:669) bila isključiti od patentibilnosti samo organizme sposobne započeti postupak razvoja koji dovodi do ljudskog bića. Međutim, organizmi poput onih koji su predmet prijedloga za registraciju ne mogu prolaziti kroz takav postupak razvoja. Oni stoga mogu biti predmet patenta na temelju Direktive 98/44.

16 Comptroller naglašava da je temeljno pitanje što je, u presudi Brüstle (EU:C:2011:669), Sud mislio pod „organizam sposoban započeti postupak razvoja ljudskog bića jednako kao i embrij stvoren oplodnjom jajne stanice“. Navodi da je u pisanim očitovanjima podnesenima Sudu u tom predmetu mogla biti netočno opisana znanstvena i tehnička pozadina partenogeneze.

17 Sud koji je uputio zahtjev navodi da se partenogeneza, u nedostatku spermija, sastoji u aktivaciji oocita kemijskim i električnim tehnikama. Taj oocit, pod nazivom „partenota“, sposoban je dijeliti se i razvijati. Međutim, u skladu s trenutačnim znanstvenim spoznajama, partenote sisavaca ne mogu se nikada do kraja razviti jer, za razliku od oplođene jajne stanice, ne sadrže očinski DNA, koji je nužan za razvoj izvanembrionalnog tkiva. Glede ljudskih partenota dokazano je da se one razvijaju samo do stadija blastociste, u otprilike pet dana.

18 Sud koji je uputio zahtjev navodi da je ISCO pred Hearing Officerom izmijenio svoje prijave za registraciju kako bi isključio možebitno korištenje svake metode usmjerene na prevladavanje, dodatnim genetičkim intervencijama, nemogućnosti partenote da se razvije u ljudsko biće.

19 Prema mišljenju suda koji je uputio zahtjev, isključivanje partenota od patentibilnosti ni u kojem slučaju ne osigurava ravnotežu između, s jedne strane, istraživanja u području biotehnologije koje treba podupirati putem patentnog prava i, s druge strane, poštovanja temeljnih načela koja jamče dostojanstvo i integritet čovjeka, ciljeva navedenih osobito u uvodnim izjavama 2. i 16. Direktive 98/44.

20 U tim je okolnostima High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) odlučio prekinuti postupak i postaviti Sudu sljedeće prethodno pitanje:

„Obuhvaća li pojam ‚ljudski embriji’ iz članka 6. stavka 2. točke (c) Direktive 98/44 [...] neoplođene ljudske jajne stanice čiji su dioba i daljnji razvoj stimulirani partenogenezom i koje, za razliku od oplođenih jajnih stanica, sadrže samo pluripotentne stanice te nisu sposobne razviti se u ljudska bića?“

O prethodnom pitanju

21 Svojim pitanjem sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li članak 6. stavak 2. točku (c) tumačiti u smislu da neoplođena ljudska jajna stanica, čiji su dioba i daljnji razvoj do određenog stadija stimulirani partenogenezom, čini „ljudski embrij“ u smislu te odredbe.

22 Treba najprije podsjetiti da svrha Direktive 98/44 nije regulirati korištenje ljudskih embrija u okviru znanstvenih istraživanja i da je njezina svrha ograničena na patentibilnost biotehnoloških izuma (vidjeti presudu Brüstle, EU:C:2011:669, t. 40.).

23 Nadalje, treba smatrati da pojam „ljudski embrij“, u smislu članka 6. stavka 2. točke (c) navedene direktive, označava autonomni pojam prava Europske unije, koji se mora tumačiti jednoobrazno na području potonje (vidjeti presudu Brüstle, EU:C:2011:669, t. 26.).

24 Glede tog tumačenja, Sud je u točki 34. presude Brüstle (EU:C:2011:669) istaknuo da je, kao što proizlazi iz konteksta i cilja Direktive 98/44, namjera zakonodavca Unije bila isključiti svaku mogućnost patentibilnosti tamo gdje bi poštovanje ljudskog dostojanstva moglo biti ugroženo i da slijedom toga pojam „ljudskog embrija“ u smislu članka 6. stavka 2. točke (c) te direktive treba shvatiti u širokom smislu.

25 Sud je u točki 35. te presude naveo da se, u tom smislu, svaka ljudska jajna stanica, počevši od stadija njezine oplodnje, mora smatrati „ljudskim embrijem“, u smislu i za potrebe primjene članka 6. stavka 2. točke (c) iste direktive, jer se tom oplodnjom može započeti postupak razvoja ljudskog bića.

26 Sud je u točki 36. iste presude istaknuo da se ta klasifikacija mora također primjenjivati na neoplođenu ljudsku jajnu stanicu u koju se ugradila stanična jezgra iz zrele ljudske stanice i neoplođenu ljudsku jajnu stanicu čiji su dioba i daljnji razvoj stimulirani partenogenezom. Sud je dodao da, iako ti organizmi nisu, strogo govoreći, bili predmet oplodnje, oni su, kao što proizlazi iz pisanih očitovanja podnesenih Sudu u predmetu u kojem je donesena presuda Brüstle (EU:C:2011:669), zbog učinka tehnike korištene za njihovo dobivanje sposobni započeti postupak razvoja u ljudsko biće jednako kao i embrij stvoren oplodnjom jajne stanice.

27 Iz presude Brüstle (EU:C:2011:669) stoga proizlazi da se neoplođena ljudska jajna stanica treba kvalificirati kao „ljudski embrij“, u smislu članka 6. stavka 2. točke (c) Direktive 98/44, pod uvjetom da je taj organizam „sposoban započeti postupak razvoja ljudskog bića“.

28 Kao što je nezavisni odvjetnik u biti istaknuo u točki 73. mišljenja u ovom predmetu, taj izraz treba shvatiti u smislu da neoplođena jajna stanica mora nužno imati inherentnu sposobnost razviti se u ljudsko biće kako bi se mogla kvalificirati kao „ljudski embrij“.

29 Stoga, u slučaju da neoplođena ljudska jajna stanica ne ispunjava taj uvjet, sama činjenica da je taj organizam započeo postupak razvoja nije dovoljna da bi ga se smatralo „ljudskim embrijem“ u smislu i za potrebe primjene Direktive 98/44.

30 Naprotiv, u slučaju da takva jajna stanica ima inherentnu sposobnost razviti se u ljudsko biće, trebala bi se, u skladu s člankom 6. stavkom 2. točkom (c) navedene direktive, tretirati na isti način kao i oplođena jajna stanica, u svim stadijima svojeg razvoja.

31 U predmetu u kojem je donesena presuda Brüstle (EU:C:2011:669), iz pisanih očitovanja podnesenih Sudu proizlazi da neoplođena ljudska jajna stanica čiji su podjela i razvoj inducirani partenogenezom ima sposobnost razviti se u ljudsko biće.

32 Sud je upravo zbog toga, na temelju tih očitovanja, u navedenoj presudi utvrdio da, kako bi se definirao pojam „ljudskog embrija“u smislu članka 6. stavka 2. točke (c) Direktive 98/44, neoplođenu ljudsku jajnu stanicu čiji su podjela i razvoj inducirani partenogenezom treba tretirati kao oplođenu jajnu stanicu i slijedom toga kvalificirati kao „embrij“.

33 Međutim, sud koji je uputio zahtjev u ovom je predmetu, kao što proizlazi iz točke 17. ove presude, u biti naglasio da, u skladu sa znanstvenim spoznajama kojima raspolaže, ljudska partenota zbog učinka tehnike korištene za njezino dobivanje nije kao takva sposobna započeti postupak razvoja u ljudsko biće. S tom se ocjenom slažu sve zainteresirane osobe koje su podnijele pisana očitovanja Sudu.

34 Osim toga, kao što je navedeno u točki 18. ove presude, ISCO je u glavnom postupku izmijenio svoje prijave za registraciju kako bi isključio možebitno korištenje dodatnih genetičkih intervencija.

35 U takvim okolnostima, glavni postupak odnosi se samo na kvalifikaciju, u smislu članka 6. stavka 2. točke (c) Direktive 98/44, ljudske partenote kao takve, a ne partenote koja je predmet dodatnih intervencija iz područja genetičkog inženjerstva.

36 Zadaća je suda koji je uputio zahtjev da provjeri imaju li ljudske partenote, poput onih koje su predmet zahtjeva za registraciju u glavnom postupku, inherentnu sposobnost razviti se u ljudsko biće, s obzirom na spoznaje koje su u međunarodnoj medicinskoj znanosti dovoljno dokazane i potvrđene (vidjeti po analogiji presudu Smits i Peerbooms, C-157/99, EU:C:2001:404, t. 94.).

37 U slučaju da nacionalni sud utvrdi da te partenote nemaju takvu sposobnost, trebao bi utvrditi da one nisu „ljudski embriji“ u smislu članka 6. stavka 2. točke (c) Direktive 98/44.

38 S obzirom na prethodna razmatranja, odgovor na postavljeno pitanje jest da članak 6. stavak 2. točku (c) Direktive 98/44 treba tumačiti u smislu da neoplođena ljudska jajna stanica, čiji su dioba i daljnji razvoj stimulirani partenogenezom, nije „ljudski embrij“ u smislu te odredbe ako, s obzirom na sadašnje znanstvene spoznaje, sama po sebi nema inherentnu sposobnost razviti se u ljudsko biće, a što je na nacionalnom sudu da provjeri.

Troškovi

39 Budući da ovaj postupak ima značaj prethodnog pitanja za stranke glavnog postupka pred sudom koji je uputio zahtjev, na tom je sudu da odluči o troškovima postupka. Troškovi podnošenja očitovanja Sudu, koji nisu troškovi spomenutih stranaka, ne nadoknađuju se.

Slijedom navedenoga, Sud (veliko vijeće) odlučuje:

Članak 6. stavak 2. točku (c) Direktive 98/44/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. srpnja 1998. o pravnoj zaštiti biotehnoloških izuma treba tumačiti u smislu da neoplođena ljudska jajna stanica, čiji su dioba i daljnji razvoj stimulirani partenogenezom, nije „ljudski embrij“ u smislu te odredbe ako, s obzirom na sadašnje znanstvene spoznaje, sama po sebi nema inherentnu sposobnost razviti se u ljudsko biće, a što je na nacionalnom sudu da provjeri.

Potpisi