

PRESUDA SUDA (veliko vijeće)

8. rujna 2011.(*)

„Direktiva 98/44/EZ – Članak 6. stavak 2. točka (c) – Pravna zaštita biotehnoloških izuma – Dobivanje prekursora iz ljudskih embrionalnih matičnih stanica – Patentibilnost – Isključivanje ‚korištenja ljudskih embrija u industrijske ili komercijalne svrhe‘ – Pojam ‚ljudski embrij‘ i ‚korištenje u industrijske ili komercijalne svrhe‘”

U predmetu C-34/10,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a, koji je uputio Bundesgerichtshof (Savezni vrhovni sud, Njemačka) odlukom od 17. prosinca 2009., koju je Sud zaprimio 21. siječnja 2010., u postupku

Oliver Brüstle

protiv

Greenpeace e.V.,

SUD (veliko vijeće),

u sastavu: V. Skouris, predsjednik, A. Tizzano, J. N. Cunha Rodrigues, K. Lenaerts, J.-C. Bonichot, M. Safjan (izvjestitelj), A. Prechal, predsjednici vijeća, A. Rosas, R. Silva de Lapuerta, K. Schiemann, D. Šváby, M. Berger i E. Jarašiūnas, suci,

nezavisni odvjetnik: Y. Bot,

tajnik: B. Fülöp, administrator,

uzimajući u obzir pisani postupak i nakon rasprave održane 12. siječnja 2011.,

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

- za Olivera Brüstlea, F.-W. Engel, *Rechtsanwalt*, M. Grund i C. Sattler de Sousa e Brito, *Patentanwälte*,
- za Greenpeace e.V., V. Vorwerk, *Rechtsanwalt*, R. Schnekenbühl, *Patentanwalt*, i C. Then, stručnjak,
- za Irsku, G. Durcan, u svojstvu agenta,
- za portugalsku vladu, L. Inez Fernandes, u svojstvu agenta,
- za švedsku vladu, A. Falk i A. Engman, u svojstvu agenata,

- za vladu Ujedinjene Kraljevine, F. Penlington i C. Murrell, u svojstvu agenata, uz asistenciju C. May, *Barrister*,
- za Europsku komisiju, F.W. Bulst i H. Krämer, u svojstvu agenata,

saslušavši mišljenje nezavisnog odvjetnika na raspravi održanoj 10. ožujka 2011.,

donosi sljedeću

Presudu

- 1 Zahtjev za prethodnu odluku odnosi se na tumačenje članka 6. stavka 2. točke (c) Direktive 98/44/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća od 6. srpnja 1998. o pravnoj zaštiti biotehnoških izuma (SL L 213, str. 13.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 62., str. 85.) (u daljnjem tekstu: direktiva).
- 2 Zahtjev je upućen u okviru spora koji je pokrenula organizacija Greenpeace e.V. (u daljnjem tekstu: Greenpeace), zahtijevajući proglašenje ništavosti njemačkog patenta O. Brüstlea koji se odnosi na neuronske prekursorske stanice i postupke njihove reprodukcije iz embrionalnih matičnih stanica i njihovo korištenje u zdravstvene svrhe.

Pravni okvir

Sporazumi koji obvezuju Europsku uniju i/ili države članice

- 3 Članak 27. Sporazuma o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva, koji je u Prilogu 1 C Sporazumu o osnivanju Svjetske trgovinske organizacije (WTO), potpisanom u Marakešu 15. travnja 1994., potvrđenom Odlukom Vijeća 94/800/EZ od 22. prosinca 1994. o sklapanju u ime Europske zajednice, s obzirom na pitanja iz njezine nadležnosti, sporazuma postignutih u Urugvajskom krugu multilateralnih pregovora (1986. – 1994.) (SL L 336, str. 1.) (posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 11., svezak 74., str. 3.) određuje:

„1. Ovisno o odredbama stavaka 2. i 3. patenti se odobravaju za koje god izume, bez obzira radi li se o proizvodu ili postupku, iz svih grana tehnologije, pod pretpostavkom da su novi, rezultat inventivnosti i sposobni za industrijsku primjenu. U skladu sa stavkom 4. članka 65., stavkom 8. članka 70. i stavkom 3. ovog članka, patenti se odobravaju i patentna prava uživaju bez diskriminacije u pogledu mjesta izuma, tehnološke grane i da li su proizvodi uvezeni ili su domaće proizvodnje.

2. Članice mogu od patentiranja izuzeti izume za koje je unutar njihovog državnog područja sprečavanje komercijalnog iskorištavanja neophodno radi zaštite javnog poretka ili morala, uključujući zaštitu života ili zdravlja ljudi, životinja ili bilja, ili radi izbjegavanja ozbiljne štete po okoliš, pod pretpostavkom da se takav izuzetak ne učini samo zato što je iskorištavanje zabranjeno njezinim propisima.”

- 4 Članak 52. stavak 1. Konvencije o priznavanju europskih патената, потписане u Münchenu дана 5. listopada 1973. (u daljnjem tekstu: KPEP), čija Europska unija nije stranka, ali čije su države članice потписнице, glasi:

„Europski patenti priznaju se za sve izume koji se mogu industrijski primijeniti, koji su novi i koji imaju inventivnu razinu.”

- 5 Članak 53. KPEP-a određuje:

„Europski patenti ne priznaju se za:

(a) izume čija bi objava ili iskorištavanje bili protivni javnom poretку ili moralu, ali ne samo zbog toga što je takvo iskorištavanje zabranjeno zakonom ili drugim propisom u nekim ili u svim državama ugovornicama.”

Pravo Europske unije

- 6 Preambula direktive određuje sljedeće:

„[...]

(2) Posebno na [u] 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 [u] području biotehnologije.

[...]

(5) Postoje razlike u pravnoj zaštiti biotehnoloških izuma koju nude zakoni i prakse pojedinih država članica; budući da bi takve razlike mogle stvoriti prepreke trgovini i tako omesti pravilno funkcioniranje unutarnjeg tržišta.

(6) Te će se razlike povećati kad države članice donesu nove različite zakonske mjere i administrativne prakse, ili budući da se nacionalno običajno pravo kojim se tumače te zakonske mjere može razvijati na različit način.

(7) Neusklađeni razvoj nacionalnih zakona u vezi s pravnom zaštitom biotehnoloških izuma u Zajednici može dovesti do daljnjeg ometanja trgovine, pada [na štetu] industrijskog razvoja takvih izuma te neometenog rada [funkcioniranja] unutarnjeg tržišta.

[...]

(14) Patent za izum ne ovlašćuje nositelja патента da implementira izum, nego mu samo daje pravo da zabrani trećim stranama da iskorištavaju izum za industrijske i komercijalne svrhe; budući da, slijedom toga, neovisan patentni zakon ne može zamijeniti ili učiniti suvišnim nacionalne, europske ili međunarodne zakone koji mogu nametati ograničenja ili zabrane ili koji se odnose na nadziranje istraživanja te na

korištenje ili komercijalizaciju rezultata, posebno s gledišta zahtjeva u vezi s javnim zdravstvom [zdravljem], sigurnošću, zaštitom okoliša, skrbi o životinjama, očuvanjem genetičke raznolikosti te poštivanjem određenih etičkih standarda.

[...]

(16) Patentni zakon [Patentno pravo] 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 [pravu], prema kojima samo otkriće ne može biti patentirano.

(17) Već je postignut značajan napredak u liječenju bolesti zahvaljujući postojanju medicinskih proizvoda [lijekova] koji su dobiveni iz elementa izoliranih iz ljudskog tijela i/ili drukčije proizvedenih, pri čemu su takvi medicinski proizvodi [ijekovi] rezultat tehničkih postupaka kojima je cilj dobivanje elemenata strukturno sličnih onima koji se prirodno nalaze u ljudskom tijelu, [i] budući da, slijedom gore navedenog, istraživanja s ciljem dobivanja i izoliranja takvih elemenata koji su vrijedni za medicinsku proizvodnju [proizvodnju lijekova] valja poticati putem patentnog sustava.

[...]

(20) Stoga bi trebalo jasno istaći [istaknuti] da izum koji se temelji na elementu izoliranom iz ljudskog tijela ili proizvedenom na drugi način putem tehnološkog postupka koji podliježe industrijskoj primjeni, nije isključen iz patentibilnosti, čak i u slučaju da je struktura tog elementa identična strukturi prirodnog elementa, s obzirom na to da se prava koja daje patent ne protežu na ljudsko tijelo i njegove elemente u njihovom prirodnom okruženju.

(21) Element izoliran iz ljudskog tijela ili proizveden na drugi način nije isključen iz patentibilnosti jer je, na primjer, rezultat tehničkih postupaka upotrijebljenih za njegovu identifikaciju, purifikaciju, klasifikaciju i proizvodnju izvan ljudskog tijela, što su postupci koje mogu obaviti samo ljudska bića i koje priroda ne može obaviti sama.

[...]

(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 uređima za patente pružili opći vodič za tumačenje reference o javnom redu [poretku] 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 [poredak] i moral posebno odgovaraju [povezani su posebno s] etičkim ili moralnim principima priznatim u nekoj državi članici te je [a] poštovanje tih principa posebno [je] važno u području biotehnologije u svjetlu potencijalnog niza izuma [dosega izumâ] na [u] 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 [pravom], bez obzira na tehničko područje izuma.

[...]

(42) Nadalje, i 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 [prava] Zajednice.

[...]”

7 Direktiva određuje:

„Članak 1.

1. Države članice štite biotehnoške izume u skladu s nacionalnim patentnim zakonom [pravom]. Ako je potrebno, prilagođavaju svoj nacionalni patentni zakon [svoje nacionalno patentno pravo] 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.

[...]

Članak 3.

1. Za potrebe ove Direktive, izumi koji su novi, koji uključuju inventivan korak [neku inventivnu aktivnost] te koji su primjenjivi 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.

[...]

Članak 5.

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.

[...]

Članak 6.

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 potpunosti 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;

[...]”

Nacionalno pravo

8 Članak 2. Zakona o patentima (Patentgesetz), kako je izmijenjen u svrhe prenošenja članka 6. direktive (SL 2005 I, str. 2521., u daljnjem tekstu: PatG), određuje:

„1. Izume nije moguće patentirati, ako bi njihovo gospodarsko iskorištavanje bilo suprotno javnom poretku ili moralu; međutim, iskorištavanje se takvim ne smatra samo zato što je zabranjeno zakonom ili propisom.

2. Posebno nije moguće patentirati:

[...]

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

[...]

Primjena točaka 1. do 3. regulirana je odgovarajućim odredbama Zakona o zaštiti embrija [(Embryonenschutzgesetz, u daljnjem tekstu: ESchG)].”

9 Točka 21. PatG-a određuje:

„1. Patent se stavlja izvan snage (članak 61.) ako se pokaže da:

(1) predmet patenta nije moguće patentirati sukladno člancima 1. do 5.”

10 Prema članku 22. stavku 1. PatG-a:

„Patent se na zahtjev proglašava ništavim (članak 81.) ako se pokaže da postoji jedan od razloga iz članka 21. stavka 2. ili da je opseg zaštite koju patent daje proširen.”

11 Na temelju članka 1. stavka 1. točke 2. i članka 2. stavaka 1. i 2. ESchG-a od 13. prosinca 1990., kaznenim se djelom utvrđuje umjetna oplodnja jajnih stanica čija je svrha drukčija od svrhe izazivanja trudnoće kod žene od koje prvotno potiču, prodaja ljudskih embrija začelih *in vitro* ili uzetih od žene prije završetka postupka oplodnje u maternici, ili njihovim prenošenjem, kupnjom ili korištenjem u svrhu koja nije njihovo čuvanje, te *in vitro* razvoj ljudskih embrija u drugu svrhu osim izazivanja trudnoće.

12 U članku 8. stavku 1. ESchG-a ljudski embrio je definiran kao oplodena jajna stanica, ima sposobnost razvoja od dana stapanja jezgara, te svaka stanica odstranjena iz embrija koja je „totipotentna”, što znači da je sposobna podijeliti se i razviti u pojedinca, pod uvjetom da su drugi potrebni uvjeti ispunjeni. Treba praviti razliku između tih stanica i pluripotentnih stanica, tj. matičnih stanica, koje su doduše sposobne razviti se u svaku vrstu stanice, ali se ne mogu razviti u cjelovitog pojedinca.

13 Prema članku 4. Zakona o osiguranju zaštite embrija u vezi s uvozom i korištenjem ljudskih embrionalnih matičnih stanica (Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen, BGBl. 2002 I, str. 2277.) od 28. svibnja 2002.:

„(1) Uvoz i korištenje pluripotentnih embrionalnih matičnih stanica se zabranjuje.

(2) Odstupajući od podstavka 1., uvoz i korištenje pluripotentnih embrionalnih matičnih stanica dozvoljeni su u svrhe istraživanja pod uvjetima iz članka 6., ako:

1. nadležno tijelo utvrdi da:

(a) su embrionalne matične stanice dobivene prije 1. svibnja 2007. u državi podrijetla u skladu s njezinim važećim zakonodavstvom te da su sačuvane u kulturi ili naknadno pohranjene kriogenskom tehnikom (stanične linije embrionalnih matičnih stanica);

(b) su embriji od kojih potječu nastali medicinski potpomognutom oplodnjom *in vitro* kako bi se izazvala trudnoća, te su definitivno višak koji se neće upotrijebiti u tu svrhu i da ne postoje indikacije da je uzrok tome u samim embrijima;

(c) nije dana ili obećana nikakva naknada ili druga materijalna korist za doniranje embrija u svrhu dobivanja matičnih stanica i

2. uvoz embrionalnih matičnih stanica i njihovo korištenje ne krše ostale zakonske odredbe, posebno one sadržane u ESchG-u.

(3) Odobrenje se odbija ako su embrionalne matične stanice očigledno dobivene kršenjem načela na kojima se temelji njemački pravni poredak. Odbijanje se ne može opravdati time da su matične stanice dobivene iz ljudskih embrija.”

14. Prema članku 5. stavku 2. StZG-a:

„Istraživački rad na embrionalnim matičnim stanicama može se provesti samo ako je znanstveno utvrđeno da

1. taj rad služi višim ciljevima istraživanja radi povećanja znanstvenih spoznaja u području osnovnog istraživanja ili služi proširenju medicinskog znanja u vezi s razvojem dijagnostičkih, preventivnih ili terapijskih postupaka za ljudsku uporabu [...]”

Glavni postupak i prethodna pitanja

15. Gospodin Brüstle je imatelj njemačkog patenta prijavljenog 19. prosinca 1997., koji se odnosi na izolirane i pročišćene neuronske prekursorske stanice, postupak za njihovu reprodukciju iz embrionalnih matičnih stanica te njihovo korištenje u liječenju živčanih oštećenja.
16. U patentnoj dokumentaciji koju je dostavio gospodin Brüstle navodi se da je presađivanje moždanih stanica u živčani sustav obećavajuća metoda za liječenje brojnih neuroloških bolesti. Ta se metoda već počela primjenjivati u kliničkoj praksi, posebno za bolesnike s parkinsonovom bolesti.
17. Za liječenje živčanih oštećenja potrebno je presaditi nezrele stanice prekursore, koje se još mogu razvijati. U biti ta vrsta stanica postoji samo u fazi razvoja mozga. Korištenje moždanog tkiva ljudskih embrija povezano je s etičkim pitanjima, što znači da ta tkiva nije moguće koristiti kako bi se zadovoljile potrebe za prekursorskim stanicama koje su nužne da bi liječenje stanicama bilo dostupno javnosti.
18. Međutim, sukladno dokumentaciji, embrionalne matične stanice omogućuju nove perspektive proizvodnje stanica za presađivanje. Pluripotentne stanice mogu se razvijati u svim vrstama stanica i tkiva, mogu očuvati tu pluripotentnost tijekom mnogih pasaža te se mogu razmnožavati. U tim je okolnostima cilj predmetnog patenta rješavanje tehničkog problema stvaranja neograničene količine izoliranih i pročišćenih stanica prekursora sa živčanim ili glijalnim svojstvima, dobivenih iz embrionalnih matičnih stanica.
19. Na zahtjev organizacije Greenpeace eV, Bundespatentgericht (Savezni patentni sud, Njemačka) je na temelju članka 22. stavka 1. PatG-a utvrdio da je predmetni patent nevažeći u mjeri u kojoj se odnosi na stanice prekursore dobivene iz ljudskih embrionalnih matičnih stanica i na postupke za proizvodnju tih stanica prekursora. Tuženik je uložio žalbu protiv te odluke pri Bundesgerichtshofu (Savezni vrhovni sud).

- 20 Prema mišljenju suda koji je uputio zahtjev, odluka o ništavosti tužbe ovisi o tome je li tehnička informacija o predmetnom patentu, u mjeri u kojoj se odnosi na stanice prekursore dobivene od ljudskih embrionalnih matičnih stanica, isključena iz patentibilnosti prema članku 2. stavku 2. prvoj rečenici točki 3. PatG-a. Odgovor na to pitanje ovisi o tumačenju članka 6. stavka 2. točke (c) direktive.
- 21 Prema mišljenju suda koji je uputio zahtjev, uzimajući u obzir činjenicu da članak 6. stavak 2. direktive ne dozvoljava državama članicama marginu prosudbe u pogledu činjenice da postupci i korištenja koji su u njemu navedeni nisu podložni patentiranju (vidjeti presudu od 9. listopada 2001., Nizozemska/Parlament i Vijeće, C-377/98, Zb. I-7079., t. 39., i od 16. lipnja 2005., Komisija/Italija, C-456/03, Zb. I-5335., t. 78. i sljedeće točke), iz pozivanja u drugoj rečenici članka 2. stavka 2. PatG-a na ESchG, posebno na definiciju embrija iz članka 8. stavka 1. tog Zakona, ne može se zaključiti da brigo o provođenju članka 6. stavka 2. točke (c) direktive treba prepustiti državama članicama, iako sama direktiva ne definira izričito pojam embrija. Taj se pojam može tumačiti samo ujednačeno za cijelu Uniju. Drugim riječima, članak 2. stavak 2. druga rečenica PatG-a, a posebno pojam embrija koji se u njoj koristi, ne može se tumačiti različito od odgovarajućeg pojma iz članka 6. stavka 2. točke (c) direktive.
- 22 U tom smislu, sud koji je uputio zahtjev između ostaloga želi utvrditi jesu li ljudske embrionalne matične stanice koje služe kao polazni materijal za patentirane postupke „embrije” u smislu članka 6. stavka 2. točke (c) Direktive i jesu li organizmi iz kojih se te ljudske embrionalne matične stanice dobivaju „ljudski embriji” u smislu tog članka. U tom smislu navodi da nisu sve ljudske embrionalne matične stanice koje služe kao polazni materijal za patentirane postupke totipotentne stanice, već su neke od njih samo pluripotentne stanice dobivene od embrija u fazi blastocista. S obzirom na pojam embrio, također se pita o klasifikaciji blastocista iz kojih se također mogu dobiti ljudske embrionalne matične stanice.
- 23 U tim okolnostima Bundesgerichtshof je odlučio prekinuti postupak i postaviti Sudu sljedeća prethodna pitanja:
- „1. Što znači pojam ‚ljudski embriji’ iz članka 6. stavka 2. točke (c) direktive [...]?
- (a) Uključuje li sve stadije razvoja ljudskog života, počevši od oplodivanja jajne stanice, ili trebaju biti zadovoljni dodatni uvjeti kao što je postizanje određenog stadija razvoja?
- (b) Jesu li tim pojmom obuhvaćeni i sljedeći organizmi:
- neoplođene ljudske jajne stanice u koje je presađena zrela ljudska stanica,
 - neoplođene ljudske jajne stanice, koje su partenogenezom potaknute na podjelu i daljnji razvoj?
- (c) Jesu li obuhvaćene i matične stanice dobivene od ljudskih embrija u stadiju blastocista?

2. Što znači pojam „upotreba ljudskih embrija za industrijske i komercijalne svrhe”? Uključuje li taj pojam svako komercijalno iskorištavanje u smislu članka 6. stavka 2. navedene direktive, posebno i upotrebu u svrhu znanstvenog istraživanja?
3. Je li neka tehnička informacija u skladu s člankom 6. stavkom 2. točkom (c) direktive [...] isključena iz patentibilnosti i u slučaju kada upotreba ljudskog embrija nije dio tehničke informacije iz prijave za patent, ali je nužan preduvjet za provedbu:
 - jer se patent odnosi na proizvod čija proizvodnja zahtijeva prethodno uništavanje ljudskih embrija,
 - ili jer se patent odnosi na postupak za koji je taj proizvod potreban kao polazni materijal?”

O prethodnim pitanjima

Prvo pitanje

- 24 Svojim prvim pitanjem sud koji je uputio zahtjev traži od Suda da protumači pojam „ljudskog embrija” u smislu i radi primjene članka 6. stavka 2. točke (c) direktive, odnosno, zbog same svrhe utvrđivanja opsega zabrane patentiranja koja je utvrđena u toj odredbi.
- 25 Valja podsjetiti da u skladu s ustaljenom sudskom praksom iz zahtjeva za ujednačenu primjenu prava Unije kao i načela jednakosti proizlazi da se izrazi odredbe prava Unije koja ne sadržava nikakvo izravno upućivanje na pravo država članica radi utvrđenja njezina smisla i dosega, moraju u pravilu autonomno i ujednačeno tumačiti u cijeloj Europskoj uniji (vidjeti osobito presudu od 18. siječnja 1984., Ekro, 327/82, Zb., str. I-107., t. 11.; od 19. rujna 2000., Linster, C-287/98, Zb., str. I-6917., t. 43.; od 16. srpnja 2009., Infopaq International, C-5/08, Zb., str. I-6569., t. 27.; i od 21. listopada 2010., Padawan, C-467/08, Zb., str. I-10055., t. 32.).
- 26 Iako tekst direktive ne donosi definiciju ljudskog embrija, u njemu se ne upućuje na nacionalno pravo u pogledu značenja tih izraza. Stoga taj pojam u svrhu primjene direktive treba smatrati autonomnim pojmom prava Unije, koji treba ujednačeno tumačiti na cijelom području Unije.
- 27 Taj zaključak potvrđuju predmet i cilj direktive. Iz uvodnih izjava 3., 5. i 7. direktive proizlazi da se usklađivanjem pravila za pravnu zaštitu biotehnoloških izuma njome trebaju otkloniti prepreke za trgovinu i nesmetano djelovanje unutarnjeg tržišta, koje predstavljaju razlike u zakonodavstvu i sudskoj praksi između država članica, te tako poticati istraživanje i industrijski razvoj u području genetskog inženjeringa (vidjeti u tom smislu gore navedenu presudu Nizozemska/Parlament i Vijeće, t. 16. i 27.).
- 28 Nedostatak ujednačene definicije pojma ljudski embrio predstavlja opasnost da autori nekih biotehnoloških izuma budu potaknuti da zatraže njihovo patentiranje u državama članicama koje imaju najuži pojam ljudskog embrija te su stoga najliberalnije u pogledu mogućeg patentiranja, jer te izume ne bi bilo moguće patentirati u drugim

državama članicama. Takvo bi stanje negativno utjecalo na neometeno funkcioniranje unutarnjeg tržišta, koje je cilj direktive.

- 29 Taj se zaključak potvrđuje i opsegom nabiranja postupaka i korištenja iz članka 6. stavka 2. direktive, koji su isključeni iz patentibilnosti. Iz sudske prakse Suda proizlazi da, suprotno članku 6. stavku 1. direktive, koji upravnim tijelima i sudovima država članica daje veliku marginu prosudbe u primjeni isključenja iz patentibilnosti izumâ čije je komercijalno iskorištavanje u suprotnosti s javnim poretkom i moralom, članak 6. stavak 2. ne daje državama marginu prosudbe u pogledu nepriznavanja patentibilnosti postupaka i korištenja koji su u njemu navedeni, budući da je svrha te odredbe upravo ograničiti isključenje iz članka 6. stavka 1. Iz toga proizlazi da izričitim isključenjem patentibilnosti postupaka i korištenja na koje se odnosi, članak 6. stavak 2. direktive ima za cilj priznati točno određena prava u tom pogledu (vidjeti gore navedenu presudu Komisija/Italija, t. 78. i 79.).
- 30 U pogledu značenja koje treba dodijeliti pojmu „ljudski embrio” iz članka 6. stavka 2. točke (c) direktive, valja naglasiti da iako je definicija ljudskog embrija vrlo osjetljivo socijalno pitanje u mnogim državama članicama i odražava različitosti u njihovim sustavima vrijednosti i tradiciji, Sud u ovom zahtjevu za prethodnu odluku nije pozvan suditi o pitanjima medicinske ili moralne prirode, već se mora ograničiti na pravno tumačenje mjerodavnih odredaba direktive (vidjeti u tom smislu presudu od 26. veljače 2008., Mayr, C-506/06, Zb., str. I-1017., t. 38.).
- 31 Nadalje valja podsjetiti da značenje i opseg pojmova za koje pravo Unije ne nudi nikakvu definiciju treba odrediti među ostalim uzimanjem u obzir konteksta u kojem se koriste i ciljeva propisa čiji su dio (vidjeti posebno u tom smislu presude od 10. ožujka 2005., easyCar, C-336/03, Zb., str. I-1947., t. 21.; od 22. prosinca 2008., Wallentin-Hermann, C-549/07, Zb. str. I-11061., t. 17.; i od 29. srpnja 2010., UGT-FSP, C-151/09, Zb., str. I-7591., t. 39.).
- 32 U tom pogledu iz preambule direktive proizlazi da iako je njezin cilj poticanje ulaganja u području biotehnologije, pri iskorištavanju bioloških materijala ljudskog podrijetla ipak treba poštovati temeljna prava te, posebno, ljudsko dostojanstvo. Uvodna izjava 16. direktive posebno naglašava da „[p]atentni zakon mora se primjenjivati tako da se poštuju temeljni principi zaštite dostojanstva i integriteta čovjeka”.
- 33 U tom smislu, kako je Sud već utvrdio, članak 5. stavak 1. direktive određuje da ljudsko tijelo u različitim fazama oblikovanja i razvoja ne može predstavljati izume koji se mogu patentirati. Dodatno osiguranje nudi se u članku 6. direktive, prema kojemu su postupci za kloniranje ljudskih bića, postupci za modificiranje linije genetskog identiteta ljudskih bića i korištenje ljudskih embrija za industrijske ili komercijalne svrhe u suprotnosti s javnim poretkom ili moralom, te se stoga neće moći patentirati. U uvodnoj izjavi 38. direktive navodi se da ovaj popis nije potpun te da se svi postupci čije korištenje narušava ljudsko dostojanstvo također isključuju iz patentibilnosti (vidjeti gore navedenu presudu Nizozemska/Parlament i Vijeće, t. 71. i 76.).
- 34 Kontekst i cilj direktive stoga pokazuju da je zakonodavac Unije htio isključiti svaku mogućnost patentibilnosti kada bi se time ugrozilo poštovanje ljudskog dostojanstva.

Iz toga proizlazi da pojam „ljudskog embrija” u smislu članka 6. stavka 2. točke (c) direktive treba široko tumačiti.

- 35 Sukladno tome, svaku ljudsku jajnu stanicu od stupnja oplodnje treba smatrati „ljudskim embrijem” u smislu i u svrhu primjene članka 6. stavka 2. točke (c) direktive, budući da oplodnjom započinje postupak razvoja ljudskog bića.
- 36 Ta se kvalifikacija također mora primjenjivati na neoplođenu jajnu stanicu u koju je presađen nukleus iz zrele ljudske stanice i neoplođenu jajnu stanicu čija su podjela i daljnji razvoj potaknuti partenogenezom. Iako ti organizmi nisu oplođeni u užem smislu, kao što proizlazi iz pisanih očitovanja koja su dostavljena Sudu, zbog tehnika korištenih za njihovo dobivanje oni su u stanju započeti proces razvoja ljudskog bića kao i embrio koji je nastao oplodnjom jajne stanice.
- 37 U pogledu matičnih stanica dobivenih od ljudskog embrija u stadiju blastociste, na sudu koji je uputio zahtjev jest da u svjetlu znanstvenih dostignuća utvrdi jesu li one u stanju započeti proces razvoja ljudskog bića te su stoga obuhvaćene pojmom „ljudskog embrija” u smislu i za potrebe primjene članka 6. stavka 2. točke (c) direktive.
- 38 Na temelju prethodnih razmatranja na prvo pitanje valja odgovoriti:
- svaka ljudska jajna stanica nakon oplodnje, svaka neoplođena ljudska jajna stanica u koju je presađen nukleus iz zrele ljudske stanice i svaka neoplođena ljudska jajna stanica čija su podjela i daljnji razvoj potaknuti partenogenezom jest „ljudski embrio“ u smislu članka 6. stavka 2. točke (c) direktive;
 - na sudu koji je uputio zahtjev je da u svjetlu znanstvenih dostignuća utvrdi je li matična stanica dobivena od ljudskog embrija u stadiju blastociste „ljudski embrio” u smislu članka 6. stavka 2. točke (c) direktive.

Drugo pitanje

- 39 Svojim drugim pitanjem sud koji je uputio zahtjev pita obuhvaća li pojam „korištenje ljudskih embrija za industrijske ili komercijalne svrhe” u smislu članka 6. stavka 2. točke (c) direktive također korištenje ljudskih embrija za potrebe znanstvenog istraživanja.
- 40 U tom pogledu valja pojasniti da cilj direktive nije reguliranje korištenja ljudskih embrija u kontekstu znanstvenog istraživanja. Njezin cilj je ograničen na patentibilnost biotehnoloških izuma.
- 41 Budući da se radi samo o utvrđivanju odnosi li se isključivanje iz patentibilnosti u pogledu korištenja ljudskih embrija za industrijske ili komercijalne svrhe također i na korištenje ljudskih embrija za potrebe znanstvenog istraživanja, ili može li znanstveno istraživanje koje pretpostavlja korištenje ljudskih embrija biti zaštićeno patentnim pravom, potrebno je utvrditi da dodjela patenta za izum načelno uključuje njegovo industrijsko i komercijalno iskorištavanje.

- 42 To je tumačenje potvrđeno uvodnom izjavom 14. direktive. Budući da se u njoj navodi da patent za izum nositelju patenta „daje pravo da zabrani trećim stranama da iskorištavaju izum za industrijske i komercijalne svrhe”, znači da se prava koja proizlaze iz patenta u načelu odnose na djelovanja industrijske ili komercijalne prirode.
- 43 Iako se cilj znanstvenog istraživanja mora odijeliti od industrijske ili komercijalne svrhe, korištenje ljudskih embrija u svrhu istraživanja, koje je predmet patentne prijave, ne može se odijeliti od samog patenta i prava koja iz njega proizlaze.
- 44 Pojašnjenje iz uvodne izjave 42. direktive, prema kojem se isključivanje iz patentibilnosti iz članka 6. stavka 2. točke (c) direktive „ne odnosi na izume u terapijske ili dijagnostičke svrhe koji se primjenjuju na ljudski embrio i koriste mu”, također potvrđuje da se korištenje ljudskih embrija u svrhu znanstvenog istraživanja koje je predmet patentne prijave ne može odijeliti od industrijskog i komercijalnog iskorištavanja, pa tako izbjeci isključivanje iz patentibilnosti.
- 45 Takvo je tumačenje u svakom slučaju jednako onom koje je usvojilo prošireno žalbeno vijeće Europskog patentnog ureda u vezi s člankom 28.c Provedbene uredbe KPEP-a, koja koristi potpuno istu formulaciju kao članak 6. stavak 2. točka (c) direktive (vidjeti odluku od 25. studenoga 2008., G 2/06, Službeni list Europskog patentnog ureda, svibanj 2009., str. 306., t. 25. do 27.).
- 46 Na drugo pitanje stoga valja odgovoriti da isključivanje iz patentibilnosti iz članka 6. stavka 2. točke (c) direktive koje se odnosi na korištenje ljudskih embrija za industrijske ili komercijalne svrhe također obuhvaća korištenje u svrhu znanstvenog istraživanja, no predmet patenta može biti jedino korištenje u svrhu liječenja ili dijagnostike koja se primjenjuje na ljudski embrio i koristi mu.

Treće pitanje

- 47 Svojim trećim pitanjem sud koji upućuje zahtjev u biti pita je li izum isključen iz patentibilnosti, čak i kad njegova svrha nije korištenje ljudskog embrija, ako se odnosi na proizvod čija izrada zahtijeva prethodno uništenje ljudskih embrija ili na postupak za koji je potreban polazni materijal koji je dobiven uništenjem ljudskih embrija.
- 48 To se pitanje postavlja u slučaju u kojem se radi o patentiranju izuma koji uključuje stvaranje neuronskih prekursora stanica i čiji je preduvjet korištenje matičnih stanica dobivenih iz ljudskog embrija u stadiju blastociste. Iz očitovanja dostavljenih Sudu proizlazi da uzimanje matične stanice iz ljudskog embrija u stadiju blastociste rezultira uništenjem tog embrija.
- 49 Sukladno tome, iz istih razloga kao što su oni navedeni u točkama 32. do 35. ove presude, izum se smatra isključenim iz patentibilnosti, čak i kada patentni zahtjev ne uključuje korištenje ljudskih embrija, ako primjena izuma zahtijeva uništenje ljudskih embrija. U tom je slučaju također potrebno zauzeti stav da se radi o korištenju ljudskih embrija u smislu članka 6. stavka 2. točke (c) direktive. Činjenica da do uništenja može doći u stadiju daleko prije primjene izuma, kao u slučaju stvaranja embrionalne matične stanice iz stanične linije matičnih stanica, čije samo stvaranje pretpostavlja uništenje ljudskih embrija, u tom je smislu nevažna.

- 50 Kada isključenje iz patentibilnosti iz članka 6. stavka 2. točke (c) direktive ne bi za tehničku informaciju iz patentne prijave vrijedilo zato jer se ta informacija ne odnosi na korištenje ljudskih embrija koje podrazumijeva njihovo prethodno uništenje, predmetnoj odredbi oduzeo bi se korisni učinak ako bi se podnositelju dopustilo da njezinu primjenu izbjegne spretnim sastavljanjem patentne prijave.
- 51 I prošireno žalbeno vijeće Europskog patentnog ureda došlo je do istog zaključka kada mu je upućeno pitanje o tumačenju članka 28.c Provedbene uredbe KPEP-a, koja u svemu koristi istu formulaciju kao članak 6. stavak 2. točka (c) direktive (vidjeti odluku od 25. studenoga 2008., točku 22. navedenu u točki 45. ove presude).
- 52 Stoga na treće pitanje valja odgovoriti da članak 6. stavak 2. točka (c) direktive isključuje patentibilnost izuma, ako se u tehničkoj informaciji koja je predmet patentnog zahtjeva zahtijeva prethodno uništenje ljudskih embrija ili njihovo korištenje kao polaznog materijala u bilo kojem stadiju, čak i kada se opis tehničke informacije iz prijave ne odnosi na korištenje ljudskih embrija.

Troškovi

- 53 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:

- 1 Članak 6. stavak 2. točka (c) Direktive 98/44/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća od 6. srpnja 1998. o pravnoj zaštiti biotehnoloških izuma treba tumačiti na način da:**
 - **svaka ljudska jajna stanica nakon oplodnje, svaka neoplođena ljudska jajna stanica u koju je presađen nukleus iz zrele ljudske stanice i svaka neoplođena ljudska jajna stanica, čija su podjela i daljnji razvoj potaknuti partenogenezom jest „ljudski embrio”;**
 - **na sudu koji je uputio zahtjev je da u svjetlu znanstvenih dostignuća utvrdi je li matična stanica dobivena od ljudskog embrija u stadiju blastociste „ljudski embrio” u smislu članka 6. stavka 2. točke (c) Direktive 98/44.**
- 2 Isključivanje iz patentibilnosti iz članka 6. stavka 2. točke (c) Direktive 98/44 koje se odnosi na korištenje ljudskih embrija u industrijske ili komercijalne svrhe također obuhvaća korištenje u svrhu znanstvenog istraživanja, no predmet patenta može biti jedino korištenje u svrhu liječenja i dijagnostike koja se primjenjuje na ljudski embrio i koristi mu.**
- 3 Članak 6. stavak 2. točka (c) Direktive 98/44 isključuje patentibilnost izuma, ako se u tehničkoj informaciji koja je predmet patentnog zahtjeva zahtijeva prethodno uništenje ljudskih embrija ili njihovo korištenje kao**

polaznog materijala u bilo kojem stadiju, čak i kada se opis tehničke informacije iz prijave ne odnosi na korištenje ljudskih embrija.

* Jezik postupka: njemački

RADNI PRIJEVOD