

WYROK TRYBUNAŁU (wielka izba)

z dnia 18 października 2011 r. (*)

Dyrektywa 98/44/WE – Artykuł 6 ust. 2 lit. c) – Ochrona prawna wynalazków biotechnologicznych – Pozyskiwanie komórek progenitorowych z ludzkich embrionalnych komórek macierzystych – Zdolność patentowa – Wyłączenie „wykorzystywania embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych” – Pojęcia „embrionu ludzkiego” i „wykorzystywania do celów przemysłowych lub handlowych”

W sprawie C-34/10

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Bundesgerichtshof (Niemcy) postanowieniem z dnia 17 grudnia 2009 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 21 stycznia 2010 r. w postępowaniu:

Oliver Brüstle

przeciwko

Greenpeace eV,

TRYBUNAŁ (wielka izba),

w składzie: V. Skouris, prezes, A. Tizzano, J.N. Cunha Rodrigues, K. Lenaerts, J. C. Bonichot, M. Safjan (sprawozdawca), A. Prechal, prezesi izb, A. Rosas, R. Silva de Lapuerta, K. Schiemann, D. Šváby, M. Berger, oraz E. Jarašiūnas, sędziowie,

rzecznik generalny: Y. Bot,

sekretarz: B. Fülöp, administrator,

uwzględniając procedurę pisemną i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 12 stycznia 2011 r.,

rozważywszy uwagi przedstawione:

- w imieniu Olivera Brüstlego przez F.W. Engla, Rechtsanwalt, M. Grunda oraz C. Sattler de Sousa e Brito, Patentanwälte,
- w imieniu Greenpeace eV przez V. Vorwerka, R. Schnekenbühla, Patentanwalt, oraz eksperta C. Thena,
- w imieniu Irlandii przez G. Durcana, działającego w charakterze pełnomocnika,
- w imieniu rządu portugalskiego przez L. Ineza Fernandes, działającego w charakterze pełnomocnika,
- w imieniu rządu szwedzkiego przez A. Falk oraz A. Engmana, działających w charakterze pełnomocników,
- w imieniu rządu Zjednoczonego Królestwa przez F. Penlington oraz C. Murrell, działające w charakterze pełnomocników, wspierane przez C. May, barrister,
- w imieniu Komisji Europejskiej przez F.W. Bulsta oraz H. Krämera, działających w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 10 marca 2011 r.,

wydaje następujący

Wyrok

1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych (Dz.U. L 213, s. 13, zwanej dalej „dyrektywą”).

2 Wniosek ten został złożony w ramach wszczętego przez Greenpeace eV postępowania o unieważnienie patentu niemieckiego O. Brüstlego, który dotyczy progenitorowych komórek nerwowych, sposobów ich wytwarzania z embrionalnych komórek macierzystych, jak również ich wykorzystania do celów terapeutycznych.

Ramy prawne

Porozumienia wiążące Unię Europejską lub państwa członkowskie

3 Artykuł 27 Porozumienia w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej, stanowiącego załącznik 1C do Porozumienia ustanawiającego Światową Organizację Handlu (WTO), sporządzonego w Marakeszu dnia 15 kwietnia 1994 r. i zatwierdzonego decyzją Rady 94/800/WE z dnia 22 grudnia 1994 r. dotyczącą zawarcia w imieniu Wspólnoty Europejskiej, w dziedzinach wchodzących w zakres jej kompetencji, porozumień, będących wynikiem negocjacji wielostronnych w ramach Rundy Urugwajskiej (1986–1994) (Dz.U. L 336, s. 1), stanowi:

„1. Z zastrzeżeniem postanowień ustępów 2 i 3 patenty będą udzielane na wszystkie wynalazki, produkty i procesy ze wszystkich dziedzin techniki, niezależnie od tego, czy dotyczą one produktu czy procesu, pod warunkiem że są nowe, zawierają element wynalazczy i nadają się do przemysłowego stosowania. Z zastrzeżeniem ustępu 4 artykułu 65, ustępu 8 artykułu 70 oraz ustępu 3 niniejszego artykułu patenty będzie można uzyskiwać i z praw patentowych korzystać bez dyskryminacji ze względu na miejsce dokonania wynalazku, dziedzinę techniki oraz niezależnie od tego, czy produkty są przywożone, czy też produkowane lokalnie.

2. Członkowie mogą wyłączyć ze zdolności patentowej takie wynalazki, których nie dopuszczają do obrotu handlowego na swoim terytorium ze względu na konieczność ochrony porządku publicznego lub moralności, włączając ochronę życia lub zdrowia ludzi, zwierząt lub roślin, lub zapobieżenia poważnej szkodzie dla środowiska naturalnego, pod warunkiem że takie wyłączenie nie jest dokonane jedynie dlatego, że takie wykorzystanie jest zabronione przez prawo krajowe”.

4 Artykuł 52 ust. 1 Konwencji o udzielaniu patentów europejskich, podpisanej w Monachium w dniu 5 października 1973 r. (zwanej dalej „KPE”), której Unia nie jest stroną, lecz której sygnatariuszami są państwa członkowskie, ma następujące brzmienie:

„Patenty europejskie udzielane są na wszelkie wynalazki we wszystkich dziedzinach techniki pod warunkiem, że są one nowe, posiadają poziom wynalazczy i nadają się do przemysłowego stosowania”.

5 Artykuł 53 KPE stanowi:

„Nie udziela się patentów europejskich na:

a) wynalazki, z których korzystanie w celach komercyjnych byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami pod warunkiem, że takie korzystanie nie jest uważane za sprzeczne z nimi jedynie dlatego, że jest zabronione ustawą lub innym aktem prawnym w kilku lub we wszystkich umawiających się państwach”.

Prawo Unii

6 W preambule dyrektywy wskazano:

„[...]”

(2) W szczególności w dziedzinie inżynierii genetycznej, badania i rozwój wymagają znacznej ilości inwestycji wysokiego ryzyka i dlatego jedynie odpowiednia ochrona prawna może uczynić je zyskowymi.

(3) Skuteczna i zharmonizowana ochrona we wszystkich państwach członkowskich jest istotna do celu utrzymania i wspierania inwestycji w dziedzinie biotechnologii.

[...]

(5) Istnieją różnice w ochronie prawnej wynalazków biotechnologicznych udzielanej przez ustawodawstwa i praktykę różnych państw członkowskich; różnice te mogą tworzyć bariery w handlu i przez to utrudniać właściwe funkcjonowanie rynku wewnętrznego.

(6) Takie różnice mogą się powiększać, gdy państwa członkowskie przyjmą nowe i odmienne przepisy i praktyki administracyjne, lub, gdy krajowe orzecznictwo dokonujące wykładni tych przepisów rozwija się w różny sposób.

(7) Nieskoordynowany rozwój krajowych ustawodawstw dotyczących ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych we Wspólnocie, może prowadzić do dalszych utrudnień w handlu, szkód w rozwoju przemysłowym takich wynalazków oraz sprawnym funkcjonowaniu rynku wewnętrznego.

[...]

(14) Patent na wynalazek nie jest upoważnieniem dla posiadacza patentu do wdrożenia wynalazku, a jedynie uprawnia do zakazania osobom trzecim korzystania z niego w celach przemysłowych i handlowych; w konsekwencji materialne prawo patentowe nie może służyć do zastąpienia lub uczynienia zbędnym krajowego, europejskiego lub międzynarodowego prawa, które może nałożyć ograniczenia lub zakazy lub, które dotyczy monitorowania badań oraz wykorzystywania ich wyników w celach handlowych, mianowicie z punktu widzenia wymagań zdrowia publicznego, bezpieczeństwa, ochrony środowiska naturalnego, dobrostanu zwierząt, zachowania różnorodności genetycznej i zgodności z niektórymi normami etycznymi.

[...]

(16) Prawo patentowe musi być stosowane z uwzględnieniem podstawowych zasad chroniących godność i integralność osoby; istotne jest potwierdzenie zasady, że ciało ludzkie, w każdym stadium jego formowania się lub rozwoju, włącznie z komórkami zarodkowymi, oraz zwykle odkrycie jednego z jego elementów lub jednego z jego produktów, włącznie z sekwencją lub częściową sekwencją genu ludzkiego, nie może być opatentowane; zasady te są zgodne z kryteriami zdolności patentowej właściwej dla prawa patentowego, zgodnie z którym zwykle odkrycie nie może być opatentowane.

(17) Dokonano już znacznego postępu w leczeniu chorób dzięki istnieniu produktów leczniczych pochodzących z elementów wyizolowanych z ludzkiego ciała lub wyprodukowanych w inny sposób, [przy czym] takie produkty lecznicze powstają[...] w wyniku sposobów technicznych mających na celu otrzymanie podobnych w strukturze do tych naturalnie istniejących w ciele ludzkim; w konsekwencji za pomocą systemu patentowego powinno się popierać badania mające na celu otrzymywanie i izolowanie takich elementów cennych dla produkcji leczniczej.

[...]

(20) Zatem należy wyjaśnić, iż nie jest wyłączona możliwość udzielenia patentu na wynalazek oparty na elemencie wyizolowanym z ciała ludzkiego lub w inny sposób wytworzony sposobem technicznym, który nadaje się do przemysłowego zastosowania nawet w przypadku gdy struktura tego elementu jest identyczna z budową elementu naturalnego, zakładając, że prawa przyznane przez patent nie rozciągają się na ciało ludzkie i jego elementy w ich naturalnym środowisku.

(21) Nie jest wyłączona możliwość udzielenia patentu na taki element wyizolowany z ciała ludzkiego lub wytworzony w inny sposób, o ile jest on, na przykład, wynikiem sposobu technicznego używanego do identyfikacji, oczyszczenia i zaklasyfikowania oraz do reprodukcji poza ciałem ludzkim, technikami, które ludzie są w stanie sami zastosować, a których natura nie może zrealizować sama z siebie.

[...]

(37) W niniejszej dyrektywie należy położyć nacisk na zasadę, według której musi być wyłączona możliwość udzielenia patentu na wynalazki, których wykorzystanie handlowe narusza porządek publiczny lub dobre obyczaje.

(38) Stanowiąca część [przepisy] niniejszej dyrektywy powinna[y] również zawierać przykładowy wykaz wynalazków, na które jest wyłączona możliwość udzielenia patentu tak, aby dostarczyć krajowym sądom i urzędem patentowym ogólnej wskazówki, co do wykładni odniesienia do porządku publicznego i dobrych obyczajów; wykaz ten na pewno nie może być uznany za wyczerpujący; z pewnością wyłączona jest możliwość udzielenia patentu na sposoby, których wykorzystanie narusza godność człowieka, takie jak sposoby wytwarzania chimer z komórek zarodkowych ludzi i zwierząt lub innych wybranych komórek ludzi i zwierząt.

(39) Porządek publiczny i dobre obyczaje odpowiadają w szczególności etycznym i moralnym zasadom uznawanym przez państwa członkowskie, których przestrzeganie jest szczególnie istotne w dziedzinie biotechnologii ze względu na potencjalny zakres wynalazków w tej dziedzinie oraz ich nieodłączne powiązanie z żywą materią; takie etyczne i moralne zasady uzupełniają standardowe, prawnie dopuszczalne przez prawo patentowe badania niezależnie od technicznej sfery wynalazku.

[...]

(42) Ponadto należy wyłączyć możliwość udzielenia patentu na stosowanie embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych; w żadnym przypadku takie wyłączenie nie ma wpływu na wynalazki służące do celów terapeutycznych lub diagnostycznych, które dotyczą embrionu ludzkiego i są dla niego użyteczne.

(43) Zgodnie z art. F ust. 2 Traktatu o Unii Europejskiej Unia szanuje prawa podstawowe zagwarantowane w europejskiej Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności, podpisanej w Rzymie dnia 4 listopada 1950 r., oraz wynikające z tradycji

konstytucyjnych wspólnych dla państw członkowskich, jako zasady ogólne prawa wspólnotowego.

[...]

7 Dyrektywa stanowi:

„Artykuł 1

1. Państwa członkowskie chronią wynalazki biotechnologiczne zgodnie z krajowym prawem patentowym. Państwa członkowskie, jeśli jest to konieczne, dostosują swoje krajowe prawo patentowe uwzględniając przepisy niniejszej dyrektywy.

2. Niniejsza dyrektywa nie stanowi uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich wynikających z porozumień międzynarodowych, w szczególności porozumienia TRIPS i Konwencji o różnorodności biologicznej.

[...]

Artykuł 3

1. Do celów niniejszej dyrektywy zdolność patentową mają wynalazki, które są nowe, posiadają poziom wynalazczy i nadają się do przemysłowego stosowania, nawet jeśli dotyczą produktu składającego się lub zawierającego materiał biologiczny lub sposobu za pomocą którego materiał biologiczny jest produkowany, przetwarzany lub wykorzystywany.

2. Przedmiotem wynalazku może być materiał biologiczny, który jest wyizolowany ze swojego naturalnego środowiska lub wyprodukowany przy pomocy sposobu technicznego, nawet jeśli poprzednio występował w naturze.

[...]

Artykuł 5

1. Ciało ludzkie, w różnych jego stadiach formowania się i rozwoju oraz zwykle odkrycie jednego z jego elementów, włącznie z sekwencją lub częściową sekwencją genu, nie może stanowić wynalazków posiadających zdolność patentową.

2. Element wyizolowany z ciała ludzkiego lub w inny sposób wytworzony przy pomocy sposobu technicznego, włącznie z sekwencją lub częściową sekwencją genu, może stanowić wynalazek posiadający zdolność patentową, nawet, jeśli struktura tego elementu jest identyczna ze strukturą elementu naturalnego.

[...]

Artykuł 6

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

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

[...]

c) wykorzystywanie embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych;

[...]”.

Prawo krajowe

8 Paragraf 2 Patentgesetz (ustawy o patentach), w brzmieniu zmienionym w celu transpozycji art. 6 dyrektywy (BGBl. 2005 I, s. 2521, zwanej dalej „PatG”), ma następujące brzmienie:

„1. Patentów nie udziela się na wynalazki, których handlowe wykorzystanie naruszałoby porządek publiczny lub dobre obyczaje; jednakże wykorzystanie nie jest uważane za takie

naruszenie na tej tylko podstawie, że jest ono zakazane przepisami ustawowymi lub administracyjnymi.

2. W szczególności patentów nie udziela się na:

[...]

3) wykorzystywanie embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych;

[...]

W odniesieniu do pkt 1–3 stosuje się odpowiednie przepisy Embryonenschutzgesetz [(ustawy o ochronie embrionów, zwanej dalej »ESchG«)]”.

9 Paragraf 21 PatG stanowi:

„1. Patent zostaje uchylony (§ 61) w sytuacji, gdy:

1) przedmiot patentu nie ma zdolności patentowej na podstawie §§ 1–5”.

10 Zgodnie z § 22 ust. 1 PatG:

„Patent uznaje się za nieważny na podstawie wniosku przedstawionego w tym zakresie (§ 81), jeśli występuje jeden z powodów wymienionych w § 21 ust. 1 lub jeśli powiększył się zakres przyznanej patentem ochrony”.

11 Zgodnie z § 1 ust. 1 pkt 2 ESchG oraz § 2 ust. 1, 2 ESchG z dnia 13 grudnia 1990 r. wprowadza się sankcje karne za pozaustrojowe zapładnianie komórek jajowych w celu innym niż doprowadzenie do ciąży u kobiety, od której komórki te zostały pobrane, za sprzedaż embrionów ludzkich poczętych metodą in vitro lub pobranych od kobiety przed ukończeniem procesu zagnieżdżenia w macicy oraz za ich zbywanie, nabywanie lub wykorzystywanie do celów innych niż ich przechowywanie, a także za rozwój in vitro embrionów ludzkich do celów innych niż doprowadzenie do ciąży.

12 Zgodnie z § 8 ESchG za embrion ludzki uważa się już zapłodnioną, zdolną do rozwoju ludzką komórkę jajową od chwili kariogamii, a ponadto każdą pobraną z embrionu komórkę, zwaną „totipotentną”, czyli taką, która może przy spełnieniu niezbędnych do tego dalszych warunków dokonać podziału i rozwinąć się jako jednostka. Należy z nich wyróżnić komórki pluripotenne, czyli komórki macierzyste, które o ile mogą rozwinąć się w komórki dowolnego typu, o tyle jednak nie mogą rozwinąć się w całą jednostkę.

13 Zgodnie z § 4 Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (ustawy o zagwarantowaniu ochrony embrionów w związku z przywozem i wykorzystaniem ludzkich embrionalnych komórek macierzystych) z dnia 28 maja 2002 r. (BGBl. 2002 I, s. 2277):

„1. Zakazany jest przywóz i wykorzystanie embrionalnych komórek macierzystych.

2. W drodze odstępstwa od przepisów ust. 1 zezwala się na przywóz i wykorzystanie embrionalnych komórek macierzystych do celów badawczych na warunkach określonych w ust. 6, jeśli:

1) organ odpowiedzialny za udzielanie zezwoleń uzyska zapewnienie, że:

a) embrionalne komórki macierzyste zostały pozyskane przed dniem 1 maja 2007 r. zgodnie z obowiązującymi w państwie pochodzenia przepisami, a następnie są hodowane w kulturach lub przechowywane zgodnie z kriogenicznymi technikami przechowywania (linia embrionalnych komórek macierzystych);

b) embriony, które z nich powstały, zostały wytworzone w drodze zapłodnienia in vitro przy współpracy lekarza, do celów doprowadzenia do ciąży, lecz ostatecznie nie zostały w tym celu wykorzystane i nic nie wskazuje na to, że jest tak z uwagi na powody związane z samymi embrionami;

c) w zamian za przekazanie embrionów nie zostało przyznane lub przyrzeczone żadne wynagrodzenie lub inna wymierna korzyść w celu uzyskania komórek macierzystych;

2) przywóz i wykorzystanie ludzkich embrionalnych komórek macierzystych nie narusza innych przepisów prawnych, w szczególności przepisów ESchG.

3. Zezwolenia nie udziela się, jeśli embrionalne komórki macierzyste zostały w sposób oczywisty pozyskane z naruszeniem fundamentalnych zasad niemieckiego porządku prawnego. Nie można odmówić udzielenia zezwolenia z tego względu, że komórki macierzyste pochodzą z embrionów ludzkich”.

14 Zgodnie z § 5 ust. 1 omawianej ustawy z dnia 28 maja 2002 r.:

„Prace badawcze nad embrionalnymi komórkami macierzystymi można wykonywać jedynie wówczas, gdy naukowo udowodniono, że:

1) prace te służą celom naukowym, które mają pogłębić wiedzę naukową w ramach fundamentalnych badań lub poszerzyć wiedzę medyczną w celu rozwoju metod diagnostycznych, prewencyjnych lub terapeutycznych do wykorzystania u ludzi [...]”.

Postępowanie przed sądem krajowym i pytania prejudycjalne

15 Oliver Brüstle jest właścicielem niemieckiego patentu zgłoszonego w dniu 19 grudnia 1997 r., który dotyczy izolowanych i oczyszczonych progenitorowych komórek nerwowych, sposobu ich wytwarzania z embrionalnych komórek macierzystych i ich wykorzystania do terapii wad układu nerwowego.

16 W specyfikacji patentowej, którą przedstawił O. Brüstle, widnieje informacja, że transplantacja komórek mózgowych do układu nerwowego stanowi obiecującą metodę leczenia licznych chorób neurologicznych. Istnieją już pierwsze zastosowania kliniczne, w szczególności u pacjentów dotkniętych chorobą Parkinsona.

17 Aby możliwe było leczenie wad układu nerwowego, niezbędna jest transplantacja komórek progenitorowych zdolnych do dalszego rozwoju. Tymczasem ten rodzaj komórek występuje zasadniczo jedynie podczas fazy rozwoju mózgu. Korzystanie z tkanek mózgowych embrionów ludzkich stawia wiele istotnych pytań na gruncie etycznym i nie pozwala rozwiązać problemu zapotrzebowania na komórki progenitorowe niezbędne do tego, by metoda leczenia terapią komórkową stała się dostępną dla społeczeństwa.

18 Natomiast, zgodnie ze wspomnianą specyfikacją embrionalne komórki macierzyste stwarzają nowe perspektywy w zakresie wytwarzania komórek przeznaczonych do transplantacji. Ponieważ są pluripotencjne, są zdolne do różnicowania się we wszelkie rodzaje komórek i tkanek, a podczas licznych przekształceń mogą one przetrwać w stanie pluripotencji i mnożyć się. Rozpatrywany patent dotyczy w tych okolicznościach rozwiązania

problemu technicznego związanego z wytwarzaniem praktycznie nieograniczonej ilości komórek progenitorowych izolowanych i oczyszczonych, posiadających cechy neuronalne lub glejowe, pozyskiwanych z embrionalnych komórek macierzystych.

19 We wszczętym przez Greenpeace eV postępowaniu Bundespatentgericht (federalny sąd patentowy) uznał, zgodnie z § 22 ust. 1 PatG, rozpatrywany patent za nieważny, ponieważ dotyczy on komórek progenitorowych pozyskanych z ludzkich embrionalnych komórek macierzystych oraz metod wytwarzania tych komórek progenitorowych. Pozwany odwołał się od tego orzeczenia do Bundesgerichtshof.

20 Rozstrzygnięcie przez sąd krajowy skargi o unieważnienie zależy od tego, czy wiedza techniczna określona w rozpatrywanym patencie w zakresie, w jakim dotyczy komórek progenitorowych pozyskiwanych z ludzkich embrionalnych komórek macierzystych, jest wyłączona ze zdolności patentowej na podstawie § 2 ust. 2 akapit pierwszy pkt 3 PatG. Odpowiedź na to pytanie zależy z kolei od wykładni, jaką należy nadać w szczególności art. 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy.

21 Według sądu krajowego, zważywszy na to, że art. 6 ust. 2 dyrektywy nie pozostawia państwom członkowskim żadnego zakresu uznania co do braku zdolności patentowej wyliczonych w nim sposobów i zastosowań (zob. wyroki: z dnia 9 października 2001 r. w sprawie C-377/98 Niderlandy przeciwko Parlamentowi i Radzie, Rec. s. I-7079, pkt 39; z dnia 16 czerwca 2005 r. w sprawie C-456/03 Komisja przeciwko Włochom, Zb.Orz. s. I-5335, pkt 78 i nast.), zatem dokonanego przez § 2 ust. 2 akapit drugi PatG odesłania do ESchG, zwłaszcza do definicji embrionu, jaką wprowadza § 8 ust. 1 tej ustawy, nie można uważać za wyraz pozostawienia państwom członkowskim zadań uszczegółowienia art. 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy w tym zakresie, mimo że przepis ten nie uściśla wyraźnie pojęcia embrionu. Wykładnia tego pojęcia może być jedynie europejska i jednolita. Innymi słowy, § 2 ust. 2 akapit drugi PatG, a w szczególności użyte przezeń pojęcie embrionu, nie może otrzymać wykładni innej niż wykładnia odpowiadającego mu pojęcia zawartego w art. 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy.

22 Z tej perspektywy sąd krajowy zmierza przede wszystkim do ustalenia, czy ludzkie embrionalne komórki macierzyste, służące za materiał wyjściowy dla opatentowanych metod, stanowią „embriony” w rozumieniu art. 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy i czy organizmy, od których te ludzkie embrionalne komórki macierzyste mogą zostać pozyskane, stanowią „embriony ludzkie” w rozumieniu tego przepisu. W tym względzie sąd krajowy zauważa, że nie wszystkie ludzkie embrionalne komórki macierzyste, służące za materiał wyjściowy dla opatentowanych metod stanowią komórki totipotentne, ponieważ niektóre są jedynie komórkami pluripotentnymi, pozyskanymi z embrionów w stadium blastocysty. Sąd stawia sobie też pytanie na temat kwalifikacji, w świetle pojęcia embrionu, blastocyst, z których mogą również zostać pozyskane ludzkie embrionalne komórki macierzyste.

23 W tych okolicznościach Bundesgerichtshof postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

„1) Co należy rozumieć pod pojęciem »embrionów ludzkich« zawartym w art. 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy [...]?

a) Czy obejmuje ono wszystkie stadia rozwoju życia ludzkiego od zapłodnienia komórki jajowej, czy też muszą być spełnione dodatkowe przesłanki, jak na przykład osiągnięcie określonego stadium rozwoju?

b) Czy obejmuje ono również następujące organizmy:

– niezapłodnione ludzkie komórki jajowe, w które wszczepiono jądro komórkowe pochodzące z dojrzałej komórki ludzkiej;

– niezapłodnione ludzkie komórki jajowe, które zostały pobudzone do podziału i dalszego rozwoju w drodze partenogenezy?

c) Czy obejmuje ono również komórki macierzyste, które zostały pozyskane z embrionów ludzkich w stadium blastocysty?

2) Co należy rozumieć pod pojęciem »wykorzystywania embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych«? Czy obejmuje ono każde wykorzystanie handlowe w rozumieniu art. 6 ust. 1 dyrektywy, w szczególności również wykorzystanie do celów badań naukowych?

3) Czy wiedza techniczna jest wyłączona z opatentowania na mocy art. 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy [...] również wtedy, gdy wykorzystanie embrionów ludzkich nie należy do wiedzy technicznej zastrzeżonej patentem, ale jest niezbędną przesłanką zastosowania tej wiedzy:

– ponieważ patent dotyczy wyrobu, którego wytworzenie wymaga uprzedniego zniszczenia embrionów ludzkich, lub

– ponieważ patent dotyczy procesu, dla którego wyrób taki jest konieczny jako materiał wyjściowy?”.

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

W przedmiocie pytania pierwszego

24 Poprzez swoje pytanie pierwsze sąd krajowy zwraca się do Trybunału o dokonanie wykładni pojęcia „embrionu ludzkiego” w rozumieniu i dla celów stosowania art. 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy, czyli wyłącznie po to, by określić przewidziany przez ten przepis zakres wyłączenia ze zdolności patentowej.

25 Należy przypomnieć, że, zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału zarówno względy jednolitego stosowania prawa Unii, jak i zasady równości wskazują na to, że treści przepisu prawa Unii, który nie zawiera wyraźnego odesłania do prawa państw członkowskich dla określenia swego znaczenia i zakresu, należy zwykle nadać w całej Unii autonomiczną i jednolitą wykładnię (zob. w szczególności wyroki: z dnia 18 stycznia 1984 r. w sprawie 327/82 Ekro, Rec. s. I-107, pkt 11; z dnia 19 września 2000 r. w sprawie Linster C-287/98, Rec. s. I-6917, pkt 43; z dnia 16 lipca 2009 r. w sprawie C-5/08 Infopaq International, Zb.Orz. s. I-6569, pkt 27; z dnia 21 października 2010 r. w sprawie C-467/08 Padawan, Zb.Orz. s. I-10055, pkt 32).

26 Tymczasem, tekst dyrektywy nie zawiera żadnej definicji embrionu ludzkiego, a jednocześnie nie dokonano w nim również odesłania do systemów prawa krajowego w odniesieniu do znaczenia, jakie temu wyrażeniu należy nadać. Prowadzi to zatem do wniosku, że wyrażenie to należy uznać, dla celów stosowania dyrektywy, za autonomiczne pojęcie prawa Unii, które podlega jednolitej wykładni na jej obszarze.

27 Wniosek ten znajduje oparcie w celu dyrektywy. Z motywów 3 oraz 5–7 dyrektywy wynika bowiem, że dyrektywa ta zmierza, poprzez harmonizację norm w zakresie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych, do zniesienia barier w handlu oraz utrudnień we właściwym funkcjonowaniu rynku wewnętrznego, powstałych w związku z różnicami w przepisach prawnych i praktyce orzeczniczej państw członkowskich, a tym samym do wspierania badań i rozwoju przemysłowego w dziedzinie inżynierii genetycznej (zob. podobnie ww. wyrok w sprawie Niderlandy przeciwko Parlamentowi i Radzie, pkt 16, 27).

28 Tymczasem brak jednolitej definicji pojęcia embrionu ludzkiego stwarzałby zagrożenie, że twórcy pewnych wynalazków biotechnologicznych byłiby skłonni do występowania z wnioskiem o ich opatentowanie w tych państwach członkowskich, w których przyjęto by

najwyższą – a więc, jeśli chodzi o możliwości opatentowania, na najdalej zezwalającą – koncepcję pojęcia embrionu ludzkiego z uwagi na to, że zdolność patentowa tych wynalazków byłaby wyłączona w innych państwach członkowskich. Taka sytuacja miałaby negatywny wpływ na właściwe funkcjonowanie rynku wewnętrznego, które jest celem omawianej dyrektywy.

29 Wniosek ten znajduje potwierdzenie również w art. 6 ust. 2 dyrektywy zawierającym wyliczenie metod i zastosowań, które są pozbawione zdolności patentowej. Z orzecznictwa Trybunału wynika bowiem, że w przeciwieństwie do art. 6 ust. 1 tej dyrektywy, pozostawiającego organom administracyjnym oraz sądom państw członkowskich szeroką swobodę uznania w kwestii wyłączenia zdolności patentowej wynalazków, których wykorzystanie do celów handlowych byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami, art. 6 ust. 2 nie pozostawia państwom członkowskim żadnej swobody uznania w odniesieniu do wyłączenia zdolności patentowej wskazanych w nim metod i zastosowań, ponieważ celem tego przepisu jest właśnie dookreślenie wyłączenia przewidzianego w ust. 1 tego samego przepisu. Z tego wynika, że art. 6 ust. 2 dyrektywy, poprzez wyraźne wyłączenie zdolności patentowej wyliczonych w nim metod i zastosowań, ma na celu przyznanie wyraźnego prawa w tym zakresie (zob. ww. wyrok w sprawie Komisja przeciwko Włochom, pkt 78, 79).

30 W odniesieniu do rozumienia pojęcia „embrionu ludzkiego”, o którym mowa w art. 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy, należy podkreślić, że choć definicja embrionu ludzkiego jest szczególnie wrażliwą kwestią społeczną w wielu państwach członkowskich, naznaczoną przez różnorodność ich tradycji i systemów wartości, to jednak w niniejszym wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym Trybunał nie został poproszony o rozważenie kwestii natury medycznej lub etycznej, a więc powinien ograniczyć się do wykładni prawnej właściwych przepisów dyrektywy (zob. podobnie wyrok z dnia 26 lutego 2008 r. w sprawie C-506/06 Mayr, Zb.Orz. s. I-1017, pkt 38).

31 Należy następnie przypomnieć, że ustalenie znaczenia i zakresu pojęć, których definicji prawo Unii nie zawiera, powinno być dokonywane zwłaszcza z uwzględnieniem kontekstu, w którym są one używane, i celów uregulowania, którego są częścią (zob. podobnie w szczególności wyroki: z dnia 10 marca 2005 r. w sprawie C-336/03 easyCar, Zb.Orz. s. I-1947, pkt 21; z dnia 22 grudnia 2008 r. w sprawie C-549/07 Wallentin-Hermann, Zb.Orz. s. I-11061, pkt 17; z dnia 29 lipca 2010 r. w sprawie C-151/09 UGT-FSP, Zb.Orz. s. I-7591, pkt 39).

32 W tym względzie z preambuły dyrektywy wynika, że ma ona na celu wspieranie inwestycji w dziedzinie biotechnologii, przy czym materia biologiczna pochodzenia ludzkiego powinna być wykorzystywana z poszanowaniem praw podstawowych, a w szczególności godności ludzkiej. Motyw 16 dyrektywy podkreśla w szczególności, że „prawo

patentowe musi być stosowane z uwzględnieniem podstawowych zasad chroniących godność i integralność osoby”.

33 W tym celu, jak Trybunał już zauważył, art. 5 ust. 1 dyrektywy zakazuje, by ciało ludzkie, w różnych jego stadiach formowania się i rozwoju, mogło stanowić wynalazek posiadający zdolność patentową. Dodatkowe zabezpieczenie przewiduje art. 6 dyrektywy, który przytacza jako sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami metody klonowania ludzi, metody modyfikacji tożsamości genetycznej linii zarodkowej człowieka i wykorzystywanie embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych i z tego powodu wyłącza ich zdolność patentową. Motyw 38 dyrektywy uściśla, że wykaz ten nie jest wyczerpujący i że należy również wyłączyć możliwość udzielenia patentu na metody, których wykorzystanie naruszałoby godność człowieka (zob. ww. wyrok w sprawie *Niderlandy przeciwko Parlamentowi i Radzie*, pkt 71, 76).

34 Kontekst i cel dyrektywy wskazują tym samym na to, że prawodawca Unii zamierzał wykluczyć jakąkolwiek możliwość udzielenia patentu w sytuacji, w której szacunek należny godności ludzkiej mógłby zostać naruszony. Z tego wynika, że pojęcie „embrionu ludzkiego” zgodnie z art. 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy należy rozumieć szeroko.

35 W związku z tym za „embrion ludzki” w rozumieniu i dla celów stosowania art. 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy należy uważać każdą ludzką komórkę jajową, począwszy od momentu jej zapłodnienia, ponieważ to zapłodnienie może rozpocząć proces rozwoju jednostki ludzkiej.

36 Zakwalifikować tak należy również niezapłodnione ludzkie komórki jajowe, w które wszczepiono jądro komórkowe pochodzące z dojrzałej komórki ludzkiej oraz niezapłodnione ludzkie komórki jajowe, które zostały pobudzone do podziału i dalszego rozwoju w drodze partenogenezy. Nawet jeśli organizmy te nie zostały zapłodnione w ścisłym znaczeniu tego słowa, to jak wynika z przedłożonych Trybunałowi uwag na piśmie, mogą one, na skutek techniki użytej do ich pozyskania, zapoczątkować proces rozwoju jednostki ludzkiej tak jak embrion powstały w wyniku zapłodnienia komórki jajowej.

37 Co się tyczy komórek macierzystych, które zostały pozyskane z embrionów ludzkich w stadium blastocysty, do sądu krajowego należy ustalenie, w świetle rozwoju nauki, czy mogą one zapoczątkować proces rozwoju jednostki ludzkiej i w rezultacie, czy wchodzą w zakres pojęcia „embrionu ludzkiego” w rozumieniu i dla celów stosowania art. 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy.

38 W świetle powyższych uwag na pytanie pierwsze należy odpowiedzieć w następujący sposób:

- „embrionem ludzkim” w rozumieniu art. 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy jest każda ludzka komórka jajowa począwszy od stadium jej zapłodnienia, każda niezapłodniona ludzka komórka jajowa, w którą wszczepiono jądro komórkowe pochodzące z dojrzałej komórki ludzkiej oraz każda niezapłodniona ludzka komórka jajowa, która została pobudzona do podziału i dalszego rozwoju w drodze partenogenezy;
- do sądu krajowego należy ustalenie, w świetle rozwoju nauki, czy komórka macierzysta, która została pozyskana z embrionu ludzkiego w stadium blastocysty, stanowi „embrion ludzki” w rozumieniu art. 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy.

W przedmiocie pytania drugiego

39 Poprzez swoje pytanie drugie sąd krajowy zmierza do ustalenia, czy „wykorzystywanie embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych” w rozumieniu art. 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy, obejmuje również wykorzystanie embrionów ludzkich do celów badań naukowych.

40 W tym względzie należy uściślić, że celem dyrektywy nie jest regulacja wykorzystywania embrionów ludzkich w ramach badań naukowych. Regulowana przez nią materia ogranicza się do zdolności patentowej wynalazków biotechnologicznych.

41 W kwestii dotyczącej pytania, czy wyłączenie zdolności patentowej dotyczące wykorzystywania embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych dotyczy również wykorzystywania embrionów ludzkich do celów badań naukowych lub czy badania naukowe wiążące się z wykorzystywaniem embrionów ludzkich mogą podlegać ochronie w ramach prawa patentowego, należy zauważyć, że objęcie wynalazku patentem oznacza zasadniczo jego wykorzystywanie w przemyśle i handlu.

42 Wykładnię tę potwierdza motyw 14 dyrektywy. Zgodnie z nim patent na wynalazek uprawnia jego posiadacza „do zakazania osobom trzecim korzystania z niego w celach przemysłowych i handlowych”, w konsekwencji uprawnienia związane z patentem dotyczą zasadniczo sfery przemysłowej i handlowej.

43 Tymczasem, nawet jeśli cel badań naukowych należy odróżnić od celów przemysłowych lub handlowych, to wykorzystywanie embrionów ludzkich do celów badań, które miałyby stanowić przedmiot wniosku patentowego, nie może być oddzielone od samego patentu i praw z nim związanych.

44 Uściślenie dokonane w motywie 42 dyrektywy, zgodnie z którym wyłączenie możliwości udzielenia patentu na podstawie art. 6 ust. 2 lit. c) tej dyrektywy „nie ma wpływu na wynalazki służące do celów terapeutycznych lub diagnostycznych, które dotyczą embrionu ludzkiego i są dla niego użyteczne” potwierdza również, że wykorzystywania embrionów ludzkich do celów badań naukowych, które miałyby stanowić przedmiot wniosku patentowego, nie można odróżnić od wykorzystywania do celów przemysłowych lub handlowych, a tym samym nie można uniknąć wyłączenia go ze zdolności patentowej.

45 Taka wykładnia jest zarazem tożsama z wykładnią przyjętą przez rozszerzoną komisję odwoławczą Europejskiego Urzędu Patentowego w odniesieniu do art. 28 lit. c) regulaminu wykonawczego do KPE, którego brzmienie jest identyczne z art. 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy (zob. decyzja z dnia 25 listopada 2008 r., G 2/06, Journal officiel OEB, maj 2009, s. 306, pkt 25–27).

46 Na pytanie drugie należy w związku z tym udzielić następującej odpowiedzi: wyłączenie wykorzystywania embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych, o którym mowa w art. 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy, ze zdolności patentowej dotyczy również wykorzystywania do celów badań naukowych, bowiem przedmiotem patentu może być jedynie wykorzystywanie do celów terapeutycznych lub diagnostycznych, które jest stosowane do embrionu ludzkiego i jest dla niego użyteczne.

W przedmiocie pytania trzeciego

47 Poprzez swoje pytanie trzecie sąd krajowy zwraca się zasadniczo do Trybunału z pytaniem, czy wynalazek jest wyłączony ze zdolności patentowej nawet wtedy, gdy jego celem nie jest wykorzystanie embrionów ludzkich, ponieważ patent dotyczy wyrobu, którego wytworzenie wymaga uprzedniego zniszczenia embrionów ludzkich lub ponieważ patent obejmuje procedurę, dla której konieczny jest materiał wyjściowy uzyskany ze zniszczenia embrionów ludzkich.

48 Pytanie to zostało postawione w kontekście sprawy dotyczącej opatentowania wynalazku polegającego na wytwarzaniu progenitorowych komórek nerwowych, które wymaga użycia komórek macierzystych, pozyskanych z embrionu ludzkiego w stadium blastocysty. Tymczasem z uwag przedłożonych Trybunałowi wynika, że pobranie komórki macierzystej z embrionu ludzkiego w stadium blastocysty wiąże się ze zniszczeniem tego embrionu.

49 Z tych samych zatem powodów, które zostały przedstawione w pkt 32–35 niniejszego wyroku, wynalazek należy uznać za wyłączony ze zdolności patentowej, nawet jeśli zastrzeżenia patentowe nie dotyczą wykorzystywania embrionów ludzkich w sytuacji, gdy

wytworzenie wynalazku zakłada zniszczenie embrionów ludzkich. Należy uznać, że w tym wypadku również występuje wykorzystywanie embrionów ludzkich w rozumieniu art. 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy. Okoliczność, że do tego zniszczenia dochodzi na etapie dużo wcześniejszym od tego, który jest przedmiotem samego wynalazku, jak w wypadku wytwarzania embrionalnych komórek macierzystych z linii komórek macierzystych, której samo utworzenie oznaczało zniszczenie embrionów ludzkich, pozostaje w tym względzie bez znaczenia.

50 Pozostawienie poza zakresem wyłączenia ze zdolności patentowej, o którym mowa w art. 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy, zastrzeżonej wiedzy technicznej z tego względu, że nie wspomina ona o wykorzystywaniu embrionów ludzkich, wiążącym się z ich wcześniejszym zniszczeniem, powodowałoby w rezultacie pozbawienie skuteczności (effet utile) rozpatrywanego przepisu poprzez umożliwienie zgłaszającemu patent obejścia jego zastosowania poprzez zręczne zredagowanie zastrzeżenia.

51 Również w tym wypadku do tego samego wniosku doszła rozszerzona komisja odwoławcza Europejskiego Urzędu Patentowego, do której zwrócono się z wnioskiem o wykładnię art. 28 lit. c) rozporządzenia wykonawczego do KPE, posiadającego brzmienie identyczne z brzmieniem art. 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy (zob. pkt 22 ww. w pkt 45 niniejszego wyroku decyzji z dnia 25 listopada 2008 r.).

52 Na pytanie trzecie należy zatem odpowiedzieć w ten sposób, że art. 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy wyłącza zdolność patentową wynalazku, gdy wiedza techniczna będąca przedmiotem wniosku patentowego wymaga uprzedniego zniszczenia embrionów ludzkich lub ich użycia jako materiału wyjściowego, bez względu na stadium, w którym do tego dochodzi i nawet gdy opis zastrzeżonej wiedzy technicznej nie wspomina o wykorzystywaniu embrionów ludzkich.

W przedmiocie kosztów

53 Dla stron postępowania przed sądem krajowym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed tym sądem, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż poniesione przez strony postępowania przed sądem krajowym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (wielka izba) orzeka, co następuje:

1) Wykładni art. 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych należy dokonywać w ten sposób, że:

– „embrionem ludzkim” jest każda ludzka komórka jajowa począwszy od stadium jej zapłodnienia, każda niezapłodniona ludzka komórka jajowa, w którą wszczepiono jądro komórkowe pochodzące z dojrzałej komórki ludzkiej oraz każda niezapłodniona ludzka komórka jajowa, która została pobudzona do podziału i dalszego rozwoju w drodze partenogenezy;

– do sądu krajowego należy ustalenie, w świetle rozwoju nauki, czy komórka macierzysta, która została pozyskana z embrionu ludzkiego w stadium blastocysty, stanowi „embrion ludzki” w rozumieniu art. 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy 98/44.

2) Wyłączenie wykorzystywania embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych, o którym mowa w art. 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy 98/44, ze zdolności patentowej dotyczy również wykorzystywania do celów badań naukowych, bowiem przedmiotem patentu może być jedynie wykorzystywanie do celów terapeutycznych lub diagnostycznych, które jest stosowane do embrionu ludzkiego i jest dla niego użyteczne.

3) Artykuł 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy 98/44 wyłącza zdolność patentową wynalazku, gdy wiedza techniczna będąca przedmiotem wniosku patentowego wymaga uprzedniego zniszczenia embrionów ludzkich lub ich użycia jako materiału wyjściowego, bez względu na stadium, w którym do tego dochodzi, i nawet gdy opis zastrzeżonej wiedzy technicznej nie wspomina o wykorzystywaniu embrionów ludzkich.

Podpisy

* Język postępowania: niemiecki.