



Tisk a informace

Soudní dvůr Evropské unie
TISKOVÁ ZPRÁVA č. 18/11
V Lucemburku dne 10. března 2011

Stanovisko generálního advokáta ve věci C-34/10
Brüstle v. Greenpeace eV

Podle názoru generálního advokáta Y. Bota musí být totipotentní buňky, které mají schopnost vyvíjet se v úplnou lidskou bytost, právně kvalifikovány jako lidská embrya a musí být z tohoto důvodu vyloučeny z patentovatelnosti

Ani postup používající odlišné embryonální kmenové buňky, zvané buňky pluripotentní, nemůže být patentován, pokud vyžaduje předchozí zničení nebo poškození embrya

Oliver Brüstle je majitelem patentu přihlášeného v prosinci 1997, který se týká izolovaných a očištěných progenitorových¹ neurálních² buněk získávaných z lidských embryonálních kmenových buněk používaných k léčbě nervových poruch. Podle informací O. Brüstla již došlo ke klinickému použití, a to především u pacientů s Parkinsonovou nemocí.

Na návrh organizace Greenpeace eV prohlásil Bundespatentgericht (spolkový patentový soud, Německo) O. Brüstlův patent za neplatný v rozsahu, v němž se týká postupů umožňujících získání progenitorových buněk z kmenových buněk lidských embryí.

Bundesgerichtshof (Nejvyšší spolkový soud, Německo), u kterého podal O. Brüstle odvolání, rozhodl o přerušení řízení a položil Soudnímu dvoru otázku ohledně výkladu pojmu „lidského embrya“, který není definován ve směrnici 98/44/ES o právní ochraně biotechnologických vynálezů³. Jedná se o otázku, zda se vyloučení patentovatelnosti lidského embrya týká všech stadií života počínaje oplozením vajíčka, nebo zda musí být splněny další podmínky, jako je například dosažení určitého vývojového stadia.

Generální advokát Yves Bot úvodem poznamenává, že pojmem „použití lidských embryí pro průmyslové či obchodní účely“, uvedeným ve směrnici 98/44, se Soudní dvůr zabývá vůbec poprvé. Poté, co vysvětlil, že si je vědom mimořádné citlivosti této problematiky a významu filozofických, morálních, lidských, ekonomických a finančních otázek, zahájil svou právní analýzu tím, že zdůraznil, že embryu musí být přiznána autonomní definice, která bude vlastní právu Unie, jelikož směrnice sleduje cíl harmonizace k zajištění účinné a harmonizované ochrany biotechnologických vynálezů. Tato analýza je ostatně potvrzena prvotními výklady této směrnice obsaženými v judikatuře Soudního dvora.

Poté, co poukázal na to, že mezi právními řády členských států existují značné rozdíly a že je za současného stavu vědeckých poznatků nemožné použít kritérium této povahy, které by mohlo být uznáno všemi členskými státy, se generální advokát soustřeďuje na literu směrnice, která ve svém čl. 5 odst. 1 poskytuje ochranu „lidskému tělu v různých stadiích jeho vzniku či vývoje“.

Generální advokát dále uvádí, že totipotentní buňky, které vznikají splnutím pohlavních buněk a které se v této formě vyskytují pouze v prvních dnech vývoje, mají základní vlastnost nést v sobě schopnost vyvíjet se v úplnou lidskou bytost. **Vzhledem k tomu, že tyto buňky představují první stadium lidského těla, ve které se vyvinou, tak musí být právně kvalifikovány jako embrya,**

¹ Progenitorovými buňkami se rozumí nezralé tělní buňky, které jsou stále schopné se množit. Tyto buňky mají schopnost se vyvíjet a diferenciovat se na určité zralé tělní buňky.

² Neurální buňky jsou definovány jako nezralé buňky, které mají schopnost vytvářet zralé buňky nervového systému, například neurony.

³ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/44/ES ze dne 6. července 1998 o právní ochraně biotechnologických vynálezů (Úř. věst. L 231, s. 13; Zvl. vyd. 13/020, s. 395).

jejichž **patentovatelnost musí být vyloučena**. Takto jsou definována neoplozená vajíčka, do kterých bude implantováno jádro zralé buňky, a neoplozená vajíčka, která jsou stimulována k dělení partenogenezí, jelikož tímto způsobem budou získány totipotentní buňky.

Stejně tak **musí být za embryo považována blastocysta** – pozdější stadium vývoje embrya posuzované v určitém okamžiku, a to přibližně pět dní po oplodnění – neboť podle generálního advokáta se zásada lidské důstojnosti, na kterou směrnice⁴ odkazuje, použije na existujícího lidského jedince, na narozené dítě, ale i na lidské tělo od prvního stadia jeho vývoje, tedy oplodnění.

Naproti tomu **pluripotentní embryonální kmenové buňky, posuzované izolovaně, nespádají pod pojem embrya, neboť již individuálně nejsou způsobilé vyvíjet se v úplnou bytost**. Mohou se „pouze“ diferencovat na jednotlivé orgány, části lidského těla. Právě na tyto buňky, k jejichž odběru z embrya dochází ve stadiu blastocyty, se vztahuje vynález, který je předmětem O. Brüstlova patentu.

Nelze však nevztít v úvahu původ těchto embryonálních kmenových buněk. Skutečnost, že pocházejí z jakéhokoli stadia vývoje lidského těla, nepředstavuje sama o sobě potíže, je-li splněna podmínka, že jejich odběr nepovede ke zničení tohoto lidského těla ve stadiu jeho vývoje, v němž se odběr uskutečňuje. Podle generálního advokáta je tedy třeba připustit, že **vynálezy týkající se pluripotentních kmenových buněk mohou být patentovatelné pouze tehdy, když k jejich získání nedochází na úkor embrya, ať již ve formě jeho zničení či poškození**.

Připustit využití vynálezu používajícího embryonální kmenové buňky pro průmyslové účely by znamenalo použití lidských embryí jako obvyklého výchozího materiálu, což by bylo v rozporu s etikou a veřejným pořádkem.

Závěrem se generální advokát domnívá, že vynález nelze patentovat, jestliže provedení postupu vyžaduje předchozí zničení lidských embryí nebo jejich použití jako výchozího materiálu, i když při podání přihlášky patentu neobsahuje popis tohoto postupu žádné použití lidských embryí.

Generální advokát nicméně připomíná, že patentovatelnost použití lidských embryí pro průmyslové či obchodní účely není podle směrnice zakázána tehdy, když se týká pouze vynálezů k terapeutickému či diagnostickému účelu, které jsou používány na lidském embryu a jsou pro něj prospěšné – například k nápravě jeho vad a zlepšení šancí na život.

UPOZORNĚNÍ: Soudní dvůr není stanoviskem generálního advokáta vázán. Úlohou generálních advokátů je zcela nezávisle navrhnout Soudnímu dvoru právní řešení věci, která jim je přidělena. Soudci Soudního dvora začínají nyní v uvedené věci rozhodovat. Rozsudek bude vydán později.

UPOZORNĚNÍ: Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce umožňuje soudům členských států, aby v rámci sporu, který projednávají, položily Soudnímu dvoru otázky týkající se výkladu práva Unie nebo platnosti aktu Unie. Soudní dvůr nerozhoduje ve sporu před vnitrostátním soudem. Vnitrostátní soud musí věc rozhodnout v souladu s rozhodnutím Soudního dvora. Toto rozhodnutí je stejně tak závazné pro ostatní vnitrostátní soudy, které případně budou projednávat podobný problém.

⁴ Článek 5 a šestnáctý bod odůvodnění směrnice 98/44.

Neoficiální dokument pro potřeby sdělovacích prostředků, který nezavazuje Soudní dvůr.

[Úplné znění](#) stanoviska se na internetové stránce CURIA zveřejňuje v den, kdy je generální advokát přednesl.

Kontaktní osoba pro tisk: Balázs Lehoczki ☎ (+352) 4303 5499

Obrazové záznamy z přednesení stanoviska jsou dostupné na [Europe by Satellite](#) ☎ (+32) 2 2964106