



Podle názoru generálního advokáta Cruz Villalóna nelze vajíčko, jehož vývoj byl stimulován bez oplodnění, a které není schopné vyvinout se v lidskou bytost, považovat za lidské embryo

Je-li však s tímto vajíčkem geneticky manipulováno takovým způsobem, že je schopné vyvinout se v lidskou bytost, musí být považováno za lidské embryo a jako takové vyloučeno z patentovatelnosti.

Směrnice o biotechnologických vynálezech¹ upravuje pravidla patentovatelnosti biotechnologických vynálezů. Podle směrnice nemůže lidské tělo v žádném stádiu svého vývoje představovat patentovatelný vynález. Předmětem patentové ochrany však může být prvek izolovaný z lidského těla nebo jinak vyrobený technickým postupem. Z patentovatelnosti jsou nicméně vyloučeny vynálezy, jejichž obchodní využití je v rozporu s veřejným pořádkem nebo morálkou. V tomto ohledu není patentovatelné použití lidských embryí pro průmyslové nebo obchodní účely.

International Stem Cell Corporation (ISC), která je biotechnologickou společností, přihlásila u Úřadu pro duševní vlastnictví Spojeného království dva národní patenty týkající se metod produkce pluripotentních kmenových buněk² z partenogeneticky aktivovaných³ oocytů. Úřad obě přihlášky zamítl z důvodu, že předmětné vynálezy zahrnují použití, či dokonce zničení lidských embryí, a nelze je tedy patentovat v souladu s rozsudkem Soudního dvora vydaným ve věci Brüstle⁴. V tomto rozsudku Soudní dvůr rozhodl, že každé neoplozené lidské vajíčko, které bylo partenogenezí stimulováno k vývoji a které je schopné spustit proces vývoje lidské bytosti, představuje „lidské embryo“.

ISC podala proti rozhodnutí Úřadu odvolání k britským soudům. V tomto odvolání tvrdila, že se na její technologii nevztahují omezení patentovatelnosti vyplývající z rozsudku Brüstle, jelikož aktivovaný oocyt není z důvodu absence otcovské DNA schopený vývoje v lidskou bytost.

High Court of Justice, který danou věc projednával, se dotázal Soudního dvora, zda mají být neoplozená lidská vajíčka, která byla k vývoji stimulována partenogenezí, a která nejsou schopna vývoje v lidskou bytost, považována za lidská embryo.

Generální advokát Pedro Cruz Villalón má v dnešním stanovisku za to, že při posouzení, zda má být neoplozené vajíčko považováno za lidské embryo, musí být za rozhodující kritérium vzato v úvahu to, zda **má inherentní schopnost vyvinout se v lidskou bytost**. Pouhá skutečnost, že je neoplozené vajíčko schopné spustit proces buněčného dělení a buněčné diferenciace, který se podobá dělení a diferenciaci oplodněného vajíčka, nepostačuje naopak sama o sobě k tomu, aby

¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/44/ES ze dne 6. července 1998 o právní ochraně biotechnologických vynálezů (Úř. věst. 1998, L 213, s. 13; Zvl. vyd. 13/20, s. 395).

² Pluripotentní buňky se mohou vyvinout do všech buněk, které tvoří lidské tělo, avšak nikoli v extraembryonální tkáň, jakou je placenta, a nemohou tedy vést ke vzniku lidské bytosti. Tyto buňky lze používat k léčení dosud neléčitelných nemocí.

³ Partenogeneze znamená spuštění embryogeneze za absence oplodnění aktivací oocyty bez spermií. Takovou aktivaci lze podnítit řadou chemických a elektrických technik. Aktivovaný oocyt obsahuje jednu nebo dvě sady chromozómů od matky, avšak neobsahuje otcovskou DNA.

⁴ Rozsudek [C-34/10](#) Oliver Brüstle v. Greenpeace (viz také tisková zpráva č. [112/11](#)).

bylo považováno za lidské embryo. Vzhledem k tomu, že vyjádření předložená zúčastněnými stranami, jakož i vysvětlení, která poskytl High Court of Justice, naznačují, že partenoty, tedy organismy vzniklé partenogenezí, nemají jako takové inherentní schopnost vývoje v lidskou bytost, navrhuje generální advokát Soudnímu dvoru **vyloučit je z definice lidských embryí**.

S ohledem na úspěšně provedené genetické manipulace u myší však nemůže generální advokát Cruz Villalón vyloučit možnost, že v budoucnosti budou moci být lidské partenoty geneticky pozměněny takovým způsobem, že se budou moci vyvinout až do konce, a tedy i v lidskou bytost. Z tohoto důvodu generální advokát upozorňuje, že **partenoty mohou být vyloučeny z pojmu „embrya“ pouze tehdy, pokud s nimi nebude geneticky manipulováno tak, aby byly schopné vývoje v lidskou bytost**.

Generální advokát nakonec zdůrazňuje, že i když lidské partenoty musí být podle jeho názoru vyloučeny z pojmu lidská embryo, **nebrání směrnice členskému státu, aby partenoty vyloučil z patentovatelnosti z etických a morálních důvodů**. V této souvislosti se domnívá, že vyloučením lidských embryí z patentovatelnosti vyjadřuje směrnice pouze minimální zákaz na unijní úrovni a umožňuje členským státům rozšířit zákaz patentovatelnosti na další organismy na základě etických a morálních důvodů.

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.

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