



Tlač a informácie

Súdny dvor Európskej únie
TLAČOVÉ KOMUNIKÉ č. 109/14
V Luxemburgu 17. júla 2014

Návrhy generálneho advokáta vo veci C-364/13
International Stem Cell Corporation/Comptroller General of Patents

Podľa generálneho advokáta Cruza Villalóna vajíčko, ktorého vývoj bol stimulovaný bez oplodnenia a z ktorého sa nemôže vyvinúť ľudský jedinec, nemožno považovať za ľudské embryo

Ak sa však s takýmto vajíčkom geneticky manipuluje tak, že sa z neho môže vyvinúť ľudský jedinec, musí sa považovať za ľudské embryo a byť ako také vylúčené z patentovateľnosti

Smernica o biotechnologických vynálezoch¹ stanovuje pravidlá týkajúce sa patentovateľnosti biotechnologických vynálezov. Podľa smernice ľudské telo na jednotlivých stupňoch svojho vývoja nemôže predstavovať patentovateľný vynález. Prvok izolovaný z ľudského tela alebo inak získaný prostredníctvom technického spôsobu však môže predstavovať patentovateľný vynález. Vynálezy sa však považujú za nepatentovateľné, ak by bolo ich obchodné využitie v rozpore s *verejným poriadkom* alebo morálkou. V tejto súvislosti využívanie ľudských embryí na priemyselné alebo obchodné účely nie je možné patentovať.

International Stem Cell Corporation (ISC), biotechnologická spoločnosť, podala na UK Intellectual Property Office (Úrad priemyselného vlastníctva v Spojenom kráľovstve) dve prihlášky národných patentov na technológiu výroby pluripotentných kmeňových buniek² z partenogeneticky aktivovaných³ oocytov. Tento úrad zamietol obe prihlášky z dôvodu, že predmetné vynálezy zahŕňajú použitie či dokonca zničenie ľudských embryí a nie je možné ich teda patentovať v súlade s rozsudkom Súdneho dvora vydaným vo veci Brüstle⁴. V tomto rozsudku Súdny dvor rozhodol, že akékoľvek neoplozené ľudské vajíčko, ktorého vývoj bol stimulovaný partenogenezou a ktoré je spôsobilé spustiť proces vývoja ľudského jedinca, predstavuje „ľudské embryo“.

ISC podala odvolanie proti rozhodnutiu Úradu na súde v Spojenom kráľovstve. Tvrdí, že keďže aktivovaný oocyt nemá bez otcovskej DNA schopnosť viesť k vzniku ľudského jedinca, obmedzenia patentovateľnosti vyplývajúce z rozsudku Brüstle sa neuplatnia na jej technológiu.

High Court of Justice, ktorý vo veci koná, položil Súdnemu dvoru otázku, či sa neoplozené ľudské vajíčko, ktorého vývoj bol stimulovaný partenogenezou a ktoré nemá schopnosť viesť k vzniku ľudského jedinca, má považovať za ľudské embryo.

Generálny advokát Pedro Cruz Villalón vo svojich dnes prednesených návrhoch dospel k záveru, že pri posudzovaní, či sa má neoplozené vajíčko považovať za ľudské embryo, je rozhodujúcim kritériom, ktoré sa musí zohľadniť, to, či **má prirodzenú spôsobilosť, aby sa z neho vyvinul ľudský jedinec**. Na rozdiel od toho samotná skutočnosť, že neoplozené vajíčko má schopnosť zúčastniť sa na podobnom procese delenia buniek a diferenciácii ako oplodnené vajíčko, nepostačuje sama osebe na to, aby sa považovalo za ľudské embryo. Pripomienky predložené

¹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/44/ES zo 6. júla 1998 o právnej ochrane biotechnologických vynálezov (Ú. v. ES L 213, s. 13; Mim. vyd. 13/020, s. 395).

² Pluripotentné bunky sa môžu vyvinúť do všetkých buniek, ktoré tvoria ľudské telo, ale nie do extraembryonálneho tkaniva, akým je placenta, a nemôžu teda viesť k vzniku ľudského jedinca. Tieto bunky je možné používať na liečenie doteraz neliečiteľných chorôb.

³ Partenogenezá znamená spustenie embryogenézy bez oplodnenia aktiváciou oocytu bez spermie. Takúto aktiváciu je možné podnietiť radom chemických a elektrických techník. Aktivovaný oocyt obsahuje jednu alebo dve sady chromozómov od matky, ale neobsahuje otcovskú DNA.

⁴ Rozsudok [C-34/10](#), Oliver Brüstle/Greenpeace (pozri tiež tlačové komuniké č. [112/11](#)).

účastníkmi konania, ako aj vysvetlivky poskytnuté zo strany High Court of Justice naznačujú, že partenoty – organizmy vzniknuté partenogenezou – nemajú ako také prirodzenú schopnosť, aby sa z nich vyvinul ľudský jedinec, a tak generálny advokát navrhuje Súdnemu dvoru, aby **ich vylúčil z definície ľudského embrya**.

Vzhľadom na úspešné genetické manipulácie vykonané na myšiach však generálny advokát Cruz Villalón nemôže vylúčiť možnosť, že v budúcnosti budú môcť byť ľudské partenoty geneticky upravené tak, aby sa ich vývoj dokončil a stali sa z nich ľudské jedince. Z tohto dôvodu generálny advokát jasne rozhodol, že **partenoty možno vylúčiť z konceptu „embrya“ len vtedy, keď neboli geneticky manipulované tak, by sa z nich mohli vyvinúť ľudské jedince**.

Nakoniec generálny advokát zdôraznil, že podľa neho aj keď sa ľudské partenoty majú vylúčiť z konceptu ľudských embryí, **smernica nebráni členskému štátu, aby vylúčil partenoty z patentovateľnosti z dôvodu etických a morálnych úvah**. Zastáva názor, že vylúčením ľudských embryí z patentovateľnosti smernica vyjadruje len minimum, celoplošný zákaz v rámci EÚ, kým členské štáty môžu rozšíriť zákaz patentovateľnosti na iné organizmy na základe etických a morálnych úvah.

UPOZORNENIE: Súdny dvor nie je viazaný návrhmi generálneho advokáta. Úlohou generálnych advokátov je nezávisle navrhnúť Súdnemu dvoru právne riešenie veci, ktorá im bola pridelená. Sudcovia Súdneho dvora od tohto momentu začínajú v tejto veci poradu. Rozsudok bude vyhlásený neskôr.

UPOZORNENIE: Návrh na začatie prejudiciálneho konania umožňuje súdom členských štátov v rámci sporu, ktorý rozhodujú, položiť Súdnemu dvoru otázky o výklade práva Únie alebo o platnosti aktu práva Únie. Súdny dvor nerozhoduje vnútroštátny spor. Vnútroštátnemu súdu prináleží, aby rozhodol právnu vec v súlade s rozhodnutím Súdneho dvora. Týmto rozhodnutím sú rovnako viazané ostatné vnútroštátne súdne orgány, na ktoré bol podaný návrh s podobným problémom.

Neoficiálny dokument pre potreby médií, ktorý nezaväzuje Súdny dvor.

[Úplné znenie](#) návrhov sa uverejňuje na internetovej stránke CURIA v deň ich prednesu.

Kontaktná osoba pre tlač: Balázs Lehóczki ☎ (+352) 4303 5499

Obrazový záznam z prednesenia návrhov je k dispozícii na „[Europe by Satellite](#)“ ☎ (+32) 2 2964106