



Tlač a informácie

Súdny dvor Európskej únie  
**TLAČOVÉ KOMUNIKÉ č. 18/11**  
v Luxemburgu 10. marca 2011

Návrhy generálneho advokáta vo veci C-34/10  
Brüstle/Greenpeace eV

**Podľa generálneho advokáta Y. Bota, totipotentné bunky, ktoré v sebe majú schopnosť vyvinúť sa na ľudskú bytosť, musia byť právne kvalifikované za ľudské embryá a z tohto dôvodu musia byť vylúčené z patentovateľnosti**

*Metóda využívajúca rôzne embryonálne kmeňové bunky, nazývané pluripotentné bunky, tiež nemôže byť patentovateľná, ak si vyžaduje predchádzajúce zničenie alebo zmenu embrya*

Oliver Brüstle je držiteľom patentu, ktorý bol prihlásený v decembri 1997 a vzťahuje sa na izolované a očistené progenitorové<sup>1</sup> neurálne<sup>2</sup> bunky, vyprodukované z ľudských embryonálnych kmeňových buniek, využívané na liečbu nervových poškodení. Podľa údajov, ktoré predložil pán Brüstle, už existuje klinické využitie, najmä u pacientov postihnutých Parkinsonovou chorobou.

Na návrh Greenpeace eV Bundespatentengericht (Spolkový patentový súd, Nemecko) určil neplatnosť patentu, ktorého držiteľom je pán Brüstle, v rozsahu v akom sa týka metódy získania neurálnych progenitorových buniek z kmeňových buniek ľudských embryí.

Bundesgerichtshof (Spolkový súdny dvor) prejednávajúci odvolanie, ktoré podal pán Brüstle, rozhodol prerušiť konanie a požiadať Súdny dvor o výklad pojmu „ľudské embryo“, ktorý smernica 98/44/ES o právnej ochrane biotechnologických vynálezov<sup>3</sup> nedefinuje. Ide o to, či sa vylúčenie ľudského embrya z patentovateľnosti týka všetkých štádií života od oplodnenia vajíčka, alebo či musia byť splnené ostatné podmienky, napríklad dosiahnutie určitého štádia vývoja.

Na úvod generálny advokát Yves Bot zdôrazňuje, že Súdny dvor sa po prvýkrát venuje pojmu „využívanie ľudských embryí na priemyselné alebo obchodné účely“, ktorý uvádza smernica 98/44. Po vysvetlení, že si je vedomý mimoriadnej citlivosti tejto otázky a jej filozofického, morálneho, humánneho, ekonomického a finančného významu, generálny advokát začína svoju právnu analýzu zdôrazňujúc, že embryu treba dať vlastnú autonómnu definíciu podľa práva Únie, keďže smernica sleduje cieľ harmonizácie na účel zavedenia účinnej a harmonizovanej ochrany biotechnologických vynálezov. Táto analýza je tiež posilnená prvými výkladmi vyplývajúcimi z judikatúry Súdneho dvora, ktoré sa týkajú tohto predpisu.

Generálny advokát najprv poukázal na významné rozdiely medzi právnymi poriadkami členských štátov a na nemožnosť použiť za terajšieho stavu vedeckých poznatkov kritérium tejto povahy, ktoré by mohlo byť uznané všetkými členskými štátmi, a potom pripomenul znenie smernice, ktorej článok 5 ods. 1 chráni „ľudské telo na jednotlivých stupňoch svojho vzniku a vývoja“.

V nadväznosti na to poznamenáva, že totipotentné bunky vzniknuté fúziou gamét a pretrvávajúce v tejto podobe iba v prvých dňoch vývoja, majú základnú vlastnosť spočívajúcu v schopnosti vyvinúť sa na úplnú ľudskú bytosť. **Tieto bunky, keďže predstavujú prvé štádium ľudského**

<sup>1</sup> Pod progenitorovými bunkami treba rozumieť nezrelé telesné bunky, ktoré sú ešte schopné ďalej sa množiť. Tieto progenitorové bunky majú schopnosť vyvíjať sa a diferencovať sa na zrelé telesné bunky určitého typu.

<sup>2</sup> Neurálne bunky sú definované ako nezrelé bunky, ktoré majú schopnosť tvoriť zrelé bunky nervového systému, napríklad neuróny.

<sup>3</sup> 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)

**tela, ktorým sa stanú, musia byť právne kvalifikované ako embryá, ktorých patentovateľnosť musí byť vylúčená.** Takto sú definované neoplozené vajíčka, do ktorých bolo implantované jadro zrelej bunky, a neoplozené vajíčka, pri ktorých bolo iniciované delenie partenogenezou, keďže tieto totipotenté bunky boli získané týmito spôsobmi.

Rovnako **treba priznať kvalifikáciu embrya blastocyste** – neskoršiemu štádiu embryonálneho vývoja v určitom momente, a to približne päť dní po oplodnení – pretože podľa generálneho advokáta zásada ľudskej dôstojnosti, na ktorú odkazuje smernica<sup>4</sup> sa uplatňuje na existujúcu ľudskú osobu, na narodené dieťa, ale tiež na ľudské telo od prvého štádia jeho vývoja, teda od štádia oplodnenia.

Naopak, **pluripotentné embryonálne kmeňové bunky, posudzované samostatne, nepatria pod pojem embryo, pretože už nie sú individuálne schopné vyvíjať sa, aby sa stali úplnou bytosťou.** Môžu sa „iba“ diferencovať na rôzne orgány, prvky ľudského tela. Práve týchto buniek sa týka vynález, na ktorý sa vzťahuje patent, držiteľom ktorého je pán Brüstle a ich odber sa vykonáva v štádiu blastocysty.

Nemožno však nezohľadniť pôvod týchto embryonálnych kmeňových buniek. To, že pochádzajú z nejakého štádia vývoja ľudského tela, nie je samo osebe problém za podmienky, že ich odber nemá za dôsledok zničenie tohto ľudského tela v štádiu jeho vývoja, keď je vykonaný odber. Podľa generálneho advokáta teda treba pripustiť, že **vynálezy týkajúce sa pluripotentných embryonálnych kmeňových buniek môžu byť patentovateľné, iba ak sa ich získanie nevykonáva na ujmu embrya, či už ide o jeho zničenie, alebo zmenu.**

Dať vynálezu využívajúcemu embryonálne kmeňové bunky priemyselné uplatnenie by viedlo k využitiu ľudských embryí ako obvyčajnej suroviny, čo je v rozpore s etikou a verejným poriadkom.

V závere generálny advokát uvádza názor, že vynález nemôže byť patentovateľný, ak si vykonanie metódy vyžaduje predchádzajúce zničenie ľudských embryí, alebo ich využitie ako suroviny, hoci pri prihlásení patentu popis tejto metódy neodkazuje na použitie ľudských embryí.

Generálny advokát však pripomína, že patentovateľnosť využitií ľudských embryí na priemyselné alebo obchodné účely nie je podľa smernice zakázaná, ak sa týka iba vynálezov pre terapeutické alebo diagnostické účely, ktoré sa uplatňujú na ľudských embryách a sú pre ne užitočné – napríklad na nápravu malformácií a zlepšenie ich šancí na život.

---

**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*

*Fotografie z prednesenia návrhov sú k dispozícii na „[Europe by Satellite](#)“ ☎ (+32) 2 2964106*

---

<sup>4</sup> Článok 5 a šesťnásť odôvodnenie smernice 98/44.