



Postup, který v souvislosti s odběrem kmenových buněk získaných z lidského embrya ve stadiu blastocysty obnáší zničení embrya, musí být vyloučen z patentovatelnosti

Předmětem patentu může být použití k terapeutickým či diagnostickým účelům, k němuž dochází na lidském embryu a je pro ně prospěšné; vyloučena je však patentovatelnost použití lidských embryí pro účely vědeckého výzkumu

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, položil Soudnímu dvoru otázku ohledně výkladu pojmu „lidské embryo“, 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.

Pokud jde o posouzení pojmu „lidské embryo“, Soudní dvůr nejprve zdůrazňuje, že není povolán k tomu, aby se vyjadřoval k otázkám lékařského či etického charakteru, nýbrž se musí omezit na právní výklad relevantních ustanovení směrnice. Kontext a účel směrnice podle Soudního dvora ukazují, že unijní zákonodárce zamýšlel vyloučit každou možnost patentovatelnosti, pokud by tím mohlo být narušeno respektování lidské důstojnosti. Z toho podle Soudního dvora vyplývá, že pojem „lidské embryo“ musí být chápán široce. V tomto smyslu má Soudní dvůr za to, že každé lidské vajíčko musí být od stadia svého oplodnění považováno za „lidské embryo“, jelikož tímto oplodněním může být spuštěn vývoj lidské bytosti. Jako „lidské embryo“ je třeba kvalifikovat i neoplozené lidské vajíčko, do kterého bylo implantováno jádro ze zralé lidské buňky, a neoplozené lidské vajíčko, které bylo partenogenezí stimulováno k dělení a dalšímu vývoji. I když tyto organismy nebyly v pravém slova smyslu předmětem oplodnění, jsou v důsledku techniky použité k jejich získání schopné vyvolat proces vývoje lidské bytosti, tak jako je toho schopné embryo vytvořené oplodněním vajíčka.

Pokud jde o kmenové buňky získané z lidského embrya ve stadiu blastocysty⁴ – tedy tytéž, jichž se týká patent O. Brüstla – Soudní dvůr konstatuje, že je na vnitrostátním soudu, aby ve světle vývoje

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 213, s. 13; Zvl. vyd. 13/020, s. 395).

⁴ Pozdější stadium embryonálního vývoje posuzované v určitém časovém okamžiku, a to přibližně pět dnů po oplodnění.

vědeckých poznatků zjistil, zda jsou způsobilé spustit proces vývoje lidské bytosti, a spadají proto pod pojem „lidské embryo“.

Soudní dvůr se dále zabývá otázkou, zda pojem nepatentovatelných „použití lidských embryí pro průmyslové nebo obchodní účely“ zahrnuje i použití pro účely vědeckého výzkumu. Ohledně takového použití Soudní dvůr poznamenává, že udělení patentu na vynález v zásadě implikuje jeho průmyslové nebo obchodní využití. Platí přitom, že i když je nutno odlišovat účel vědeckého výzkumu od průmyslového či obchodního účelu, nelze podle názoru Soudního dvora použití lidských embryí pro výzkumné účely, jež je předmětem přihlášky k patentu, oddělit od samotného patentu a práv, která jsou s ním spojená. V tomto ohledu pak nelze použití lidských embryí pro účely vědeckého výzkumu, pokud by bylo předmětem patentové přihlášky, odlišovat od použití pro průmyslové nebo obchodní účely, a nemůže se tak vyhnout vyloučení z patentovatelnosti. Soudní dvůr tedy dospěl k závěru, že vědecký výzkum zahrnující použití lidských embryí nemůže získat patentovou ochranu. Soudní dvůr však připomíná, že patentovatelnost týkající se použití lidských embryí pro průmyslové nebo obchodní účely není podle směrnice zakázána tehdy, když se týká použití k terapeutickému či diagnostickému účelu, k němuž dochází na lidském embryu a je pro ně prospěšné – například k nápravě jeho vad a zlepšení šancí na život.

Konečně pak Soudní dvůr odpovídá na otázku ohledně patentovatelnosti vynálezu, který se týká získávání neurálních progenitorových buněk. Soudní dvůr uvádí, že toto získávání předpokládá odebrání kmenových buněk z lidského embrya ve stadiu blastocysty a že takové odebrání obnáší zničení tohoto embrya. Pokud by takový nárokováný vynález nebyl z patentovatelnosti vyloučen, bylo by přihlašovatelovi patentu umožněno obejít vyloučení patentovatelnosti šikovnou formulací nároku. Závěrem má Soudní dvůr za to, že vynález nelze patentovat, jestliže provedení postupu vyžaduje předchozí zničení lidských embryí nebo jejich použití jako výchozího materiálu, i když podaná přihláška, tak jako v projednávaném případě, ve svém popisu tohoto postupu použití lidských embryí nezmiňuje.

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](#) rozsudku se zveřejňuje na internetové stránce CURIA v den vyhlášení.

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

Obrazový záznam z vyhlášení rozsudku je dostupný na [Europe by Satellite](#) ☎ (+32) 2 2964106