



Tlač a informácie

Súdny dvor Európskej únie
TLAČOVÉ KOMUNIKÉ č. 112/11
v Luxemburgu 18. októbra 2011

Rozsudok vo veci C-34/10
Oliver Brüstle/Greenpeace eV

Postup, ktorý v súvislosti s odberom kmeňových buniek získaných z ľudského embrya v štádiu blastocysty vedie k zničeniu embrya, musí byť vylúčený z patentovateľnosti

Predmetom patentu môže byť využívanie na terapeutické alebo diagnostické účely uplatňované na ľudských embryách a pre ne užitočné, vylúčená je však patentovateľnosť využívania ľudských embryí na účely vedeckého výskumu

Oliver Brüstle je majiteľom patentu prihláseného v decembri 1997, ktorý sa týka izolovaných a očistených neurálnych¹ progenitorových buniek² získavaných z ľudských embryonálnych kmeňových buniek využívaných na liečbu neurologických chorôb. Podľa informácií Olivera Brüstleho už došlo ku klinickému použitiu, a to predovšetkým u pacientov postihnutých Parkinsonovou chorobou.

Bundespatentgericht (spolkový patentový súd, Nemecko) na návrh Greenpeace eV vyhlásil patent Olivera Brüstleho za neplatný v rozsahu, v akom sa týka postupov umožňujúcich získanie progenitorových buniek z kmeňových buniek ľudských embryí.

Bundesgerichtshof (Najvyšší spolkový súd, Nemecko), na ktorý sa Oliver Brüstle odvolal, položil Súdnemu dvoru otázku týkajúcu sa najmä výkladu pojmu „ľudské embryo“, ktorý nie je definovaný v smernici 98/44/ES o právnej ochrane biotechnologických vynálezov³. Ide o otázku, či sa vylúčenie patentovateľnosti ľudského embrya týka všetkých štádií života od oplodnenia vajíčka, alebo či musia byť splnené ďalšie podmienky, ako je napríklad dosiahnutie určitého vývojového štádia.

Pokiaľ ide o posúdenie pojmu „ľudské embryo“, Súdny dvor predovšetkým zdôrazňuje, že jeho úlohou nie je vyjadrovať sa k otázkam lekárskeho či etického charakteru, ale že sa musí obmedziť na právny výklad relevantných ustanovení smernice. Kontext a účel smernice podľa Súdného dvora ukazujú, že normotvorca Únie zamýšľal vylúčiť akúkoľvek možnosť patentovateľnosti, ak by tým mohlo byť narušené rešpektovanie ľudskej dôstojnosti. Z toho podľa Súdného dvora vyplýva, že pojem „ľudské embryo“ sa má chápať široko. V tomto zmysle Súdny dvor zastáva názor, že každé ľudské vajíčko musí byť od štádia svojho oplodnenia považované za „ľudské embryo“, keďže týmto oplodnením môže byť začatý vývoj ľudského jedinca. Ako „ľudské embryo“ treba kvalifikovať aj neoploddené ľudské vajíčko, do ktorého bolo implantované bunkové jadro zo zrejlej ľudskej bunky, a neoploddené ľudské vajíčko, ktoré bolo pomocou partenogenézy stimulované k deleniu a ďalšiemu vývoju. Aj keď tieto organizmy neboli v pravom slova zmysle predmetom oplodnenia, sú v dôsledku techniky použitej na ich získanie spôsobilé spustiť proces vývoja ľudského jedinca, podobne ako embryo vzniknuté oplodnením vajíčka.

¹ Neurálne bunky sú definované ako nezrelé bunky, ktoré majú schopnosť vytvárať zrelé bunky nervového systému, napríklad neuróny.

² Za progenitorové bunky treba považovať nezrelé telové bunky, ktoré sú ešte schopné množiť sa. Tieto bunky majú schopnosť vyvíjať sa a diferencovať na určité zrelé telové bunky.

³ 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).

Pokiaľ ide o kmeňové bunky získané z ľudského embrya v štádiu blastocysty⁴, teda tie, ktorých sa týka patent Olivera Brüstleho, Súdny dvor konštatuje, že vnútroštátnemu súdu prislúcha so zreteľom na vývoj vedy určiť, či môžu spustiť vývojový proces ľudského jedinca a spadajú v dôsledku toho pod pojem „ľudské embryo“.

Súdny dvor sa ďalej zaoberá otázkou, či pojem „využívanie ľudských embryí na priemyselné alebo obchodné účely“, ktoré je nepatentovateľné, zahŕňa aj využívanie ľudských embryí na účely vedeckého výskumu. V súvislosti s takým využívaním Súdny dvor uvádza, že udelenie patentu na vynález v zásade znamená jeho priemyselné alebo obchodné využitie. Platí pritom, že aj keď treba odlišovať účel vedeckého výskumu od priemyselného či obchodného účelu, nemožno podľa Súdneho dvora využívanie ľudských embryí na účely výskumu, ktoré je predmetom patentovej prihlášky, oddeliť od samotného patentu a práv, ktoré sú s nim spojené. V tomto ohľade potom nemožno využívanie ľudských embryí na účely vedeckého výskumu, pokiaľ by bolo predmetom patentovej prihlášky, odlišovať od priemyselného alebo obchodného využitia, a nemôže tak obchádzať vylúčenie z patentovateľnosti. Súdny dvor teda dospel k záveru, že vedecký výskum zahŕňajúci využívanie ľudských embryí nemôže získať ochranu patentovým právom. Súdny dvor však pripomína, že patentovateľnosť týkajúca sa využívania ľudských embryí na priemyselné alebo obchodné účely nie je podľa smernice zakázaná vtedy, keď sa týka využívania na terapeutické alebo diagnostické účely uplatňované na ľudských embryách a pre ne užitočné, napríklad na nápravu ich vrodených chýb a zlepšenie šancí na život.

Súdny dvor napokon odpovedá na otázku ohľadom patentovateľnosti vynálezu spočívajúceho v produkovanií neurálnych progenitorových buniek. Súdny dvor na jednej strane zdôrazňuje, že to predpokladá odoberanie kmeňových buniek z ľudského embrya v štádiu blastocysty a na druhej strane že také odoberanie vedie k zničeniu tohto embrya. Pokiaľ by taký nárokovaný vynález nebol vylúčený z patentovateľnosti, bolo by prihlasovateľovi patentu umožnené obísť nepatentovateľnosť dômyselnou formuláciou patentového nároku. Na záver Súdny dvor dospel k názoru, že vynález nemožno patentovať, ak si vykonanie postupu vyžaduje predchádzajúce zničenie ľudských embryí alebo ich využívanie ako východiskového materiálu, aj keď podaná prihláška, tak ako v danom prípade, v popise tohto postupu využívanie ľudských embryí neuvádza.

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](#) rozsudku sa uverejňuje na internetovej stránke CURIA v deň vyhlásenia rozsudku.

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

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

⁴ Neskoršie štádium embryonálneho vývoja posudzované v určitom časovom okamihu, a to približne päť dní po oplodnení.