Sbírka soudních rozhodnutí

STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA
PEDRA CRUZ VILLALÓNA
přednesené dne 17. července 2014 [1]

Věc C-364/13

International Stem Cell
proti
Comptroller General of Patents

[žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná High Court of Justice of England and Wales, Chancery Division (Patents Court) (Spojené království)]

„Směrnice 98/44/ES — Právní ochrana biotechnologických vynálezů — Patentovatelnost — Kmenové buňky — Stimulace neoplodněných lidských vajíček partenogenezí za účelem vytvoření kmenových buněk — Partenoty — Výčet vynálezů vyloučených z patentovatelnosti — Demonstrativní povaha výčtu — Vyloučení ‚použití lidských embryí pro průmyslové nebo obchodní účely' — Pojem ‚lidské embryo' — ‚Schopné spustit proces vývoje lidské bytosti'"

1. Toto řízení poskytuje Soudnímu dvoru příležitost, aby se znovu zabýval pojmem „lidská embrya" obsaženým v čl. 6 odst. 2 písm. c) směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/44/ES ze dne 6. července 1998 o právní ochraně biotechnologických vynálezů („směrnice") [2].

2. Předběžná otázka, kterou High Court of Justice, Chancery Division (Patents Court) položil v této věci Soudnímu dvoru je až na jeden rozdíl identická s jednou z otázek, na které již Soudní dvůr odpověděl před třemi roky ve věci Brüstle [3] , již tehdy předložil Bundesgerichtshof.

3. Ve věci Brüstle se Bundesgerichtshof tázal mimo jiné na otázku, zda „neoplodněná lidská vajíčka, která byla k dělení a dalšímu vývoji stimulována partenogenezí" spadají pod výraz „lidská embrya" ve smyslu čl. 6 odst. 2 písm. c) směrnice. Soudní dvůr odpověděl na tuto otázku kladně. Předkládající soud měl s touto odpovědí problémy, a proto se svou jedinou otázkou táže, zda se rozhodnutí ve věci Brüstle použije na partenogeneticky stimulovaná neoplodněná lidská vajíčka, a to ve světle následujícího upřesnění: „která na rozdíl od oplodněných vajíček obsahují pouze pluripotentní buňky a nejsou schopna se vyvinout v lidskou bytost".

4. Předkládající soud je toho názoru, že s ohledem na úvahy Soudního dvora ve věci Brüstle, a zejména ty, které jsou uvedeny v bodě 36 rozsudku [4], nelze mít s požadovanou jistotou za to, že by Soudní dvůr odpověděl stejně, kdyby věc posuzoval z hlediska upřesnění popsaných v této předběžné otázce.

1 — Původní jazyk: angličtina.

2 — Úř. věst. 1998, L 213, s. 13; Zvl. vyd. 13/20, s. 395.

3 — Rozsudek Brüstle, C-34/10, EU:C:2011:669.

4 — „Takto kvalifikováno musí být také […] neoplodněné lidské vajíčko, které bylo k dělení a dalšímu vývoji stimulováno partenogenezí. Ačkoli tyto organismy nebyly, striktně řečeno, předmětem oplodnění, mají, jak vyplývá z písemných vyjádření předložených Soudnímu dvoru, v důsledku účinku techniky použité k jejich získání takovou povahu, že mohou *spustit* proces vývoje lidské bytosti, stejně jako tomu může být u embrya vytvořeného oplodněním vajíčka." (kurziva provedena autorem tohoto stanoviska).

5. Na základě důkladné analýzy logiky, která vedla Soudní dvůr k odpovědi ve věci Brüstle, navrhnu, aby na otázku položenou Soudnímu dvoru byla poskytnuta „vylučující“ odpověď, tedy taková, že ve světle upřesnění uvedených předkládajícím soudem jsou neoplodněná lidská vajíčka, která byla k dělení a dalšímu vývoji stimulována partenogenezí, vyloučena z pojmu „lidská embrya“.

I – **Právní rámec**

A – *Mezinárodní právo*

6. Článek 27 odst. 1 a 2 Dohody TRIPS, která tvoří přílohu 1 C Dohody o zřízení Světové obchodní organizace podepsané v Marrákéši dne 15. dubna 1994 a která byla schválena rozhodnutím Rady 94/800/ES ze dne 22. prosince 1994[5], stanoví:

„1. S výhradou ustanovení odstavců 2 a 3 mohou být uděleny patenty na jakékoli vynálezy bez ohledu na to, zda jde o výrobky nebo výrobní postupy ve všech technických oblastech, za předpokladu, že jsou nové, obsahují tvůrčí činnost a jsou průmyslově využitelné. S výhradou odstavce 4 článku 65, odstavce 8 článku 70 a odstavce 3 tohoto článku budou patenty dostupné a patentová práva využitelná bez diskriminace, pokud jde o místo vynálezu, oblast techniky a skutečnost, zda jde o výrobky dovezené nebo místně vyrobené.

2. Členové mohou vyloučit z patentovatelnosti vynálezy, u nichž je na jejich území ochrana před komerčním využitím nezbytná k ochraně veřejného pořádku nebo morálky, včetně ochrany života nebo zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, nebo k zabránění vážnému zasažení životního prostředí za předpokladu, že taková výluka se neděje pouze proto, že využití je zakázáno jejich právem[6].“

7. Článek 52 odst. 1 Úmluvy o udělování evropských patentů ze dne 5. října 1973 (Evropská patentová úmluva, dále jen „EPÚ“)[7], jejímiž smluvními stranami jsou pouze členské státy, avšak nikoli samotná Evropská unie, uvádí:

„Evropské patenty se udělují na jakékoli vynálezy ve všech technologických oblastech, které jsou nové, zahrnují vynálezeckou činnost a jsou průmyslově využitelné.“

8. Článek 53 písm. a) EPÚ stanoví:

„Evropské patenty se neudělují:

a) na vynálezy, jejichž obchodní využití by bylo v rozporu s veřejným pořádkem nebo morálkou, přičemž využití vynálezu nelze za takové považovat jenom proto, že je zákonem nebo nařízením zakázáno ve všech smluvních státech nebo v některém z nich;“.

5 — Rozhodnutí Rady (ze dne 22. prosince 1994) o uzavření dohod jménem Evropského společenství s ohledem na oblasti, které jsou v jeho pravomoci, v rámci Uruguayského kola mnohostranných jednání (1986–1994) (Úř. věst. 1994, L 336, s. 1; Zvl. vyd. 11/21, s. 80).

6 — Poznámky pod čarou z textu nejsou uvedeny.

7 — Ve znění změn.

9. Prostřednictvím prováděcích předpisů k EPÚ byla tato úmluva harmonizována se směrnicí [8]. Pravidlo 28(c) prováděcích předpisů k EPÚ stanoví:

„Podle článku 53 písm. a) se evropské patenty neudělují na biotechnologické vynálezy, které se především týkají:

c) použití lidských embryí pro průmyslové nebo obchodní účely;“.

B – *Unijní právo*

10. Body 5, 16, 20, 21, 36 až 39 a 42 odůvodnění směrnice znějí následovně:

„5) vzhledem k tomu, že právní ochrana biotechnologických vynálezů podle právních předpisů a praxe členských států je rozdílná; […] tyto rozdíly by mohly tvořit překážky obchodu i vytváření a náležitého fungování vnitřního trhu;

16) […] patentové právo musí být uplatňováno tak, aby byly dodržovány základní zásady zachování důstojnosti a nedotknutelnosti osoby; […] je důležité prosazovat zásadu, že lidské tělo v jakémkoli stadiu vzniku či vývoje včetně zárodečných buněk ani pouhý objev některého z jeho prvků nebo jeho produktů včetně sekvence nebo dílčí sekvence lidského genu, nelze patentovat; že tyto zásady jsou v souladu s kritérii patentovatelnosti vlastními patentovému právu, podle nichž pouhý objev nelze patentovat;

20) […] mělo by tedy být poukázáno na to, že vynález spočívající v prvku izolovaném z lidského těla nebo jinak získaném technickým postupem, který je průmyslově využitelný, není vyloučen z patentovatelnosti, i když struktura tohoto prvku je totožná se strukturou prvku přírodního, přičemž práva vyplývající z patentu se netýkají lidského těla a jeho prvků v jejich přirozeném prostředí;

21) […] takový prvek izolovaný z lidského těla nebo jinak získaný není vyloučen z patentovatelnosti, protože je například výsledkem technického postupu použitého k jeho identifikaci, čištění, určení a reprodukci mimo lidské tělo, což jsou postupy, jejichž uskutečnění je schopna pouze lidská bytost a příroda sama je provést nemůže;

36) […] dohoda TRIPs stanoví možnost, aby členové Světové obchodní organizace vyloučili z patentovatelnosti vynálezy, jejichž obchodní využití na jejich území musí být zakázáno v zájmu ochrany veřejného pořádku nebo morálky, včetně ochrany života a zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, nebo k zabránění vážnému poškození životního prostředí, pokud toto vyloučení není stanoveno pouze proto, že jejich právní předpisy toto využití zakazují;

37) […] zásada, podle které musí být vynálezy vyloučeny z patentovatelnosti, pokud je jejich obchodní využití v rozporu s veřejným pořádkem nebo morálkou, musí být zdůrazněna i v této směrnici;

38) […] hlavní část této směrnice by měla také obsahovat nevyčerpávající výčet vynálezů, které jsou vyloučeny z patentovatelnosti, aby se poskytlo vnitrostátním soudům a patentovým úřadům vodítko k výkladu odkazu na veřejný pořádek a morálku; […] tento výčet nemůže být vyčerpávající; […] postupy, jejichž užití je v rozporu s lidskou důstojností, jakým je například postup při výrobě hybridních bytostí ze zárodečných buněk a totipotentních buněk lidských či zvířecích, jsou také vyloučeny z patentovatelnosti;

8 — Mellulis, K.-J., „Article 53“ v: Ehlers, J. a Kinkeldey, U. (eds), *Benkard – Europäisches Patentübereinkommen*, Beck, München, 2. vydání 2012, bod 39.

39) […] veřejný pořádek a morálka odpovídá zejména etickým či morálním zásadám obecně uznávaným v členském státě a že je zvláště důležité, aby byly tyto zásady dodržovány v oblasti biotechnologie z hlediska možného rozsahu vynálezů v této oblasti a jejich neodmyslitelného vztahu k živé hmotě; […] tyto etické a morální zásady doplňují obvyklou právní kontrolu v patentovém právu bez ohledu na technickou oblast vynálezu;

42) […] kromě toho musí být vyloučeno z patentovatelnosti také použití lidských embryí pro průmyslové či obchodní účely; […] toto vyloučení se v žádném případě nedotýká vynálezů k terapeutickému či diagnostickému účelu, které jsou používány na lidském embryu a jsou pro ně prospěšné;“.

11. Článek 5 odst. 1 a 2 směrnice stanoví:

„1. Lidské tělo, v různých stadiích vzniku či vývoje a pouhé objevení některého z jeho prvků včetně sekvence nebo dílčí sekvence genu, nemohou být patentovatelnými vynálezy.

2. Prvek izolovaný z lidského těla nebo jinak vyrobený technickým způsobem včetně sekvence nebo dílčí sekvence genu může být patentovatelným vynálezem, i když struktura tohoto prvku je totožná se strukturou přírodního prvku.“

12. Článek 6 směrnice stanoví:

„1. Vynálezy se považují za nepatentovatelné, pokud by jejich obchodní využití bylo v rozporu s veřejným pořádkem nebo morálkou; využití se však za takové nepovažuje jen proto, že je zakázáno právním nebo správním předpisem.

2. Podle odstavce 1 se za nepatentovatelné považují zejména:

a) postupy pro klonování lidských bytostí;

b) způsoby modifikace zárodečné linie genetické identity lidských bytostí;

c) použití lidských embryí pro průmyslové nebo obchodní účely;

d) postupy pro úpravy genetické identity zvířat, které jim mohou způsobit utrpení bez podstatného lékařského užitku pro člověka nebo zvíře, a také zvířata, která jsou výsledkem takových postupů.“

C – *Vnitrostátní právní předpisy*

13. Článek 3 písm. d) Schedule A2 to the Patents Act 1977 (příloha A2 k patentovému zákonu z roku 1977), který provádí čl. 6 odst. 2 písm. c) směrnice, stanoví:

„Následující vynálezy nelze patentovat: „– …

d) použití lidských embryí pro průmyslové nebo obchodní účely;“.

II – **Skutkový stav a původní řízení**

14. International Stem Cell Corporation („ISC“) [9] je přihlašovatelkou dvou národních patentů podaných u United Kingdom Intellectual Property Office (Úřad pro duševní vlastnictví Spojeného království). Jedná se o přihlášku GB0621068.6 s názvem „Partenogenetická aktivace oocytů pro produkci lidských embryonálních kmenových buněk“, která se týká metod produkce pluripotentních linií lidských kmenových buněk z partenogeneticky aktivovaných oocytů a linií kmenových buněk produkovaných podle těchto metod, jakož i přihlášku GB0621069.4 s názvem „Syntetická rohovka ze sítnicových kmenových buněk“, která se týká metod výroby syntetické rohovky nebo tkáně rohovky, při nichž dochází k oddělení pluripotentních kmenových buněk od partenogeneticky aktivovaných oocytů, a postupů výroby syntetické rohovky nebo tkáně rohovky těmito metodami.

15. V průběhu řízení o udělení patentu čelila ISC námitce, že přihlášky nelze patentovat, jelikož popsané vynálezy představují použití lidských embryí, která nejsou patentovatelná na základě zásad zakotvených Soudním dvorem v rozhodnutí ve věci Brüstle. ISC poukázala na to, že závěr ve věci Brüstle není použitelný, jelikož se dotyčné vynálezy týkají partenogeneticky aktivovaných oocytů, které nejsou na základě jevu genového imprintingu „schopny spustit proces vývoje lidské bytosti, tak jako je toho schopné embryo vzniklé oplodněním vajíčka“. K námitkám ohledně výzkumů, které naznačily možnost překonání bariér genového imprintingu u myší a vedly k živě narozeným partenogenetickým myším, ISC uvedla, že se tento výzkum netýká samotné partenogeneze, ale že zahrnuje rozsáhlou genovou manipulaci. ISC své přihlášky pozměnila, aby takové metody manipulace vyloučila (například tím, že před spojení „linií kmenových buněk“ uvedla výraz „pluripotentní“ a poukázala na absenci otcovského imprintingu).

16. V rozhodnutí ze dne 16. srpna 2012 Hearing Officer Úřadu pro duševní vlastnictví Spojeného království jednající jménem Comptroller rozhodl, že se vynálezy uvedené v patentových přihláškách týkají použití lidských embryí, jak bylo definováno Soudním dvorem v rozsudku ve věci Brüstle, tedy organismů „schopných spustit proces vývoje lidské bytosti“, a že tedy musí být vyloučeny z patentovatelnosti podle článku 3 písm. d) přílohy A2 britského patentového zákona z roku 1977, kterým se provádí čl. 6 odst. 2 písm. c) směrnice 98/44. V důsledku toho přihlášky zamítl.

17. ISC podala proti rozhodnutí odvolání u předkládajícího soudu.

18. ISC tvrdila, že kritérium zakotvené Soudním dvorem ve věci Brüstle mělo z patentovatelnosti vyloučit pouze organismy schopné spustit proces vývoje lidské bytosti, což údajně ilustruje formulace kritéria definovaného Soudním dvorem, jeho pohled na oplodněné, jakož i neoplodněné vajíčko, do něhož bylo přeneseno jádro tělesné buňky, a potvrzuje to i konečný rozsudek, který vydal Bundesgerichtshof v návaznosti na rozsudek Soudního dvora ve věci Brüstle. Partenogeneticky aktivované oocyty lze proto podle názoru ISC vyloučit z patentovatelnosti pouze v rozsahu, v němž jsou schopné vést ke vzniku totipotentních buněk.

19. Comptroller General měl za to, že rozhodnutí Soudního dvora ve věci Brüstle není jednoznačné z hlediska otázky, zda pojem „lidské embryo“ zahrnuje organismy schopné spustit proces vývoje lidské bytosti bez ohledu na to, zda lze tento proces dokončit. Podle názoru Comptroller General je rovněž nejasné, zda se Soudní dvůr neopíral o tvrzení, která vycházela z nesprávného pochopení aktuálních technických souvislostí.

9 — Patenty byly původně přihlášeny jménem jiné společnosti, avšak později byly převzaty ISC.

20. Samotný předkládající soud je toho názoru, že pokud nejsou předmětné partenogeneticky aktivované oocyty schopné vyvinout se v lidskou bytost, neměly by být považovány za lidská embrya. Ačkoli totipotentní buňky musejí být z patentovatelnosti vyloučeny, pluripotentní buňky nikoli. Odlišný výklad by podle názoru předkládajícího soudu nezajistil přiměřenou rovnováhu mezi podporou biotechnologického výzkumu prostřednictvím patentového práva a dodržováním důstojnosti a integrity člověka, jejíž dosažení je cílem směrnice.

III – **Otázka předložená k rozhodnutí o předběžné otázce a řízení před Soudním dvorem**

21. Vzhledem k těmto úvahám předkládající soud usnesením ze dne 17. dubna 2013 přerušil řízení a položil Soudnímu dvoru následující předběžnou otázku:

„Jsou neoplodněná lidská vajíčka, která byla k dělení a dalšímu vývoji stimulována partenogenezí a která na rozdíl od oplodněných vajíček obsahují pouze pluripotentní buňky a nejsou schopna se vyvinout v lidskou bytost, zahrnuta pod pojem ‚lidská embrya', jenž je uveden v čl. 6 odst. 2 písm. c) směrnice 98/44/ES o právní ochraně biotechnologických vynálezů?"

22. Písemná vyjádření podaly ISC, Francie, Polsko, Portugalsko, Švédsko, Spojené království a Komise.

23. Dne 29. dubna 2014 se u Soudního dvora konalo jednání, během kterého se ústně vyjádřily ISC, Spojené království, Francie, Švédsko a Komise.

IV – **Analýza**

A – *Úvodní poznámky*

24. Ještě než odpovím na otázku položenou High Court a vysvětlím, proč ve světle rozsudku Soudního dvora ve věci Brüstle a bližších upřesnění poskytnutých předkládajícím soudem navrhuji vyloučit neoplodněná lidská vajíčka, která byla k dělení a dalšímu vývoji stimulována partenogenezí, z pojmu „lidská embrya" ve smyslu čl. 6 odst. 2 písm. c) směrnice, uvedu několik úvodních poznámek, ve kterých se budu zabývat zaprvé vědeckými poznatky ohledně předmětného vynálezu, zadruhé nevyčerpávajícím charakterem výčtu obsaženého v čl. 6 odst. 2 směrnice a zatřetí článkem 5 směrnice.

1. Vědecké poznatky popsané předkládajícím soudem a zúčastněnými stranami

25. Tento případ se týká neoplodněných lidských vajíček, která byla k dělení a dalšímu vývoji stimulována partenogenezí – tedy organismů, které budu od nynějška pro zjednodušení nazývat „partenoty" [10]. Rozhodnutí, zda partenoty představují lidská embrya, vyžaduje stručné vědecké vysvětlení, které bude vycházet z informací poskytnutých předkládajícím soudem a zúčastněnými stranami. Z upřesnění získaných od předkládajícího soudu již vyplynulo, že se tyto informace neshodují s informacemi poskytnutými ve věci Brüstle, což je nikoli bezvýznamná zvláštnost této věci. Ve stanovisku ve věci Brüstle generální advokát Bot správně zdůraznil obtíže při určení toho, co platí jako právo s alespoň minimální mírou stálosti u věcí přímo závisejících na stavu vědeckých poznatků v rychle se rozvíjející oblasti [11].

10 — Výraz je nejen používaný obecně – jak o tom svědčí jeho zápis v Shorter Oxford English Dictionary – ale byl i převzat do právní definice, a to v čl. 2 písm. d) švýcarského *Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen* (spolkový zákon o výzkumu embryonálních kmenových buněk, AS 2005, 947, ve znění pozdějších předpisů).

11 — Stanovisko generálního advokáta Bota ve věci C-34/10 Brüstle, EU:C:2011:138, body 47 a 48.

26. Vývoj lidské bytosti je zahájen oplodněním vajíčka. Buněčným dělením se z oplodněného vajíčka vyvine to, co se nazývá „morula“, což je struktura sestávající z 8 až 16 buněk. V průběhu zhruba pěti dnů po oplodnění se organismus přemění v takzvanou „blastocystu“ [12], strukturu složenou z vnitřní buněčné masy, která následně vytvoří všechny embryonální tkáně obklopené vnější vrstvou buněk, jež zformuje extraembryonální tkáň, jakou je například placenta.

27. Lidské embryonální kmenové buňky se z lidských embryí oddělují v těchto raných vývojových stadiích. Vědci obecně rozlišují mezi „totipotentními“ buňkami, tedy buňkami, které jsou schopné vyvinout se ve všechny druhy lidských buněk, včetně extraembryonální tkáně a celého lidského organismu, a buňkami „pluripotentními“, které se mohou vyvinout do všech buněk, které tvoří lidské tělo, avšak nikoli v extraembryonální tkáň, a nemohou tudíž vést ke vzniku lidské bytosti [13]. Buňky vytvořené během několika z prvních dělení oplodněného vajíčka jsou totipotentní. Buňky vnitřní buněčné masy blastocysty jsou pluripotentní.

28. Schopnost lidských embryonálních kmenových buněk vytvářet různé tkáně vyvolala naděje v nalezení způsobů léčení řady doposud neléčitelných nemocí. Výzkum těchto buněk se proto od vytvoření první linie lidských kmenových buněk v roce 1998 exponenciálně rozšířil. Není překvapující, že ve hře jsou také značné ekonomické zájmy. Výzkum lidských embryonálních kmenových buněk pocházejících z embryí vyvolává významné etické otázky, které vedou k hledání alternativních zdrojů těchto buněk [14].

29. Vědci nalezli způsoby, jak zahájit proces dělení buněk, které jsou obvykle spojené s embryi, bez oplodnění vajíčka. Jednou z těchto metod je partenogenetická aktivace vajíčka, o kterou se jedná v projednávaném případě, v němž neoplodněný oocyt je „aktivován“ prostřednictvím různých chemických a elektrických technik. Takový aktivovaný oocyt se může vyvinout do fáze blastocysty. Jelikož nikdy nebyl oplodněn, obsahuje pouze mateřskou, a nikoli otcovskou DNA. Proces, kdy se vajíčko vyvine v bytost bez oplodnění, se nazývá partenogeneze a organismus takto vytvořený má název „partenot“ [15].

30. Přestože některé druhy vytvářejí partenoty, které se vyvinou až do úplného konce [16], shodují se všichni zúčastnění a předkládající soud v této věci (na rozdíl od zúčastněných a předkládajícího soudu ve věci Brüstle) na tom, že za současného stavu vědeckého poznání brání jev„genový imprinting“ lidským partenotům a partenotům jiných savců, aby se vyvinuly až do konce [17]. Genový imprinting znamená, že některé geny jsou expresí pouze otcovské a některé pouze mateřské DNA. U lidí jsou některé geny zapojené do vývoje například extraembryonálního vlákna pouze expresí otcovské DNA. Lidské partenoty – nesoucí pouze mateřskou DNA – nemohou proto například vyvinout vlastní extraembryonální tkáň. Buňky takových partenotů proto nejsou nikdy totipotentní, jelikož se ani během prvního buněčného dělení nemohou vyvinout v extraembryonální buňky. Kmenové buňky lze však získat ze struktury podobné blastocystě [18]. ISC považuje tyto buňky za vhodnou alternativu k lidským embryonálním kmenovým buňkám.

12 — Viz také stanovisko generálního advokáta Bota ve věci Brüstle, C-34/10, EU:C:2011:138, poznámka pod čarou 17.

13 — Německý zákonodárce tyto výrazy právně definoval. Viz § 3 odst. 1 a 4 Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellengesetz, zákon o zajištění ochrany lidských embryí při dovozu a použití lidských embryonálních kmenových buněk, BGBl. I, s. 2277, ve znění pozdějších předpisů). Generální advokát ve svém stanovisku ve věci Brüstle, EU:C:2011:138 z tohoto rozlišování vycházel.

14 — Třebaže takové buňky nepocházejí z embryí, jsou obecně nazývané jako „lidské embryonální kmenové buňky“, což nijak nepřispívá k terminologické jasnosti.

15 — Viz také moje definice uvedená výše.

16 — Viz Mittwoch, U, „Parthenogenesis“, Journal of Medical Genetics 1978 (15), s. 165.

17 — Francie uvádí, že neexistuje konsensus ohledně konkrétních důvodů zastavení vývoje partenotů u savců.

18 — Ačkoli někteří zúčastnění mají za to, že tyto buňky jsou pluripotentní, Francie uvádí, že účinky genového imprintingu nejsou omezeny na extraembryonální tkáně, ale brání rovněž řádnému vytvoření orgánů, a že proto nelze tyto buňky považovat za pluripotentní.

31. Předkládající soud a zúčastněné strany se shodují na tom, že překážku, kterou představuje genový imprinting, lze překonat prostřednictvím genetické manipulace, ačkoli to doposud nebylo u lidských bytostí ověřeno. Portugalská vláda a vláda Spojeného království v tomto ohledu například uvedly, že u myší byla úspěšně použita „tetraploidní komplementace" k získání životaschopných potomků přeživších z původních partenotů až do dospělosti [19]. ISC tuto možnost na jednání nevyvrátila, ale prohlásila, že genetická manipulace nezbytná k dosažení tohoto cíle mění samotnou povahu partenotu. Francouzská republika zdůraznila, že ve francouzském právu je taková manipulace nelegální. Předkládající soud poznamenal, že pozměněné patentové nároky, které jsou předmětem řízení, vylučují případné provedení takové manipulace.

2. Demonstrativní výčet seznamu obsaženého v čl. 6 odst. 2 směrnice

32. S ohledem na výše uvedený popis „partenotu" a před analýzou otázky, kterou položil High Court, považuji za nezbytné posoudit význam a rozsah výčtu zákazů patentovatelnosti, který směrnice obsahuje ve svém čl. 6 odst. 2, a v němž se vyskytuje případ vyloučení, které je předmětem této žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce.

33. Ze znění samotného článku 6 odst. 2 je zjevné, že výčet zákazů není vyčerpávající („*zejména* se za nepatentovatelné považují" [20]), což jednoznačně zdůrazňuje bod 38 odůvodnění směrnice („že tento výčet nemůže být vyčerpávající"). Komise vyslovila s tímto výkladem během jednání souhlas.

34. Demonstrativnost výčtu tak zásadně omezuje praktický účinek odpovědi na otázku předloženou v této věci. Význam odpovědi Soudního dvora totiž značně závisí na tom, zda unijní právo poskytuje na otázku patentovatelnosti partenotů „úplnou odpověď", anebo odpověď jen částečnou. Uvědomit si tuto okolnost před analýzou otázky předložené Soudnímu dvoru má podle mého názoru dvě výhody. Zaprvé to poskytne Soudnímu dvoru nezbytný kontext, který mu umožní jasněji identifikovat možné dopady. Zadruhé to Soudnímu dvoru umožní poskytnout předkládajícímu soudu přesnější odpověď, a tím možnost se vyhnout podávání dalších předběžných otázek.

35. Touto otázkou by samozřejmě nebylo nutné se zaobírat, kdyby Soudní dvůr poskytl High Court tak řečeno „všezahrnující" odpověď, která by v plném rozsahu potvrdila rozhodnutí ve věci Brüstle, tedy že směrnice zakazuje patentovat používání partenotů pro průmyslové nebo obchodní účely, jelikož představují lidská embrya ve smyslu směrnice. To je důvod, proč podle mého názoru nemusela být tato problematika ve věci Brüstle řešena.

36. Kdyby se však Soudní dvůr připojil k mému návrhu a poskytl „vylučující" odpověď v tom smyslu, že partenoty jsou vyloučeny z pojmu lidských embryí, což jasně preferuje předkládající soud, bude nevyhnutelné poskytnout další vysvětlení ohledně důsledků skutečnosti, že výčet zákazů není vyčerpávající.

37. Domnívám se, že z demonstrativní povahy výčtu obsaženého v čl. 6 odst. 2 směrnice vyplývá to, že vyloučení partenotů z pojmu lidského embrya ve smyslu čl. 6 odst. 2 písm. c) směrnice nebrání členskému státu vyloučit partenoty z patentovatelnosti na základě čl. 6 odst. 1 směrnice. Tento názor se pokusím co nejstručněji vysvětlit.

19 — Chen, Z, a další, „Birth of Parthenote Mice Directly from Parthenogenetic Embryonic Stem Cells", *Stem Cells 2009* (27), 2136.

20 — Kurziva doplněna autorem stanoviska. Zvýrazněné slovo odpovídá následujícím výrazům v jiných jazykových verzích: „unter anderem" (němčina); „notamment" (francouzština); „met name" (nizozemština).

38. Předložená otázka patří bezpochyby do oblasti bioetiky. Tato okolnost ji však nevylučuje ze sféry práva. V současné době můžeme totiž pozorovat výskyt „práva bioetiky“, což prokazují právní úpravy členských států [21]. Směrnice však nebyla jednoznačně zamýšlena k tomu, aby se stala „právním předpisem bioetiky“ jako takovým, i když v tomto ohledu několik ustanovení obsahuje. Její název a právní základ [22] naopak naznačují, že se týká pouze právní ochrany biotechnologických vynálezů prostřednictvím patentů a lze předpokládat, že veřejné projednávání v rámci postupu jejího přijímání bylo omezeno na tyto otázky a nezahrnovalo všechny relevantní aspekty velmi rozsáhlého tématu bioetiky, jak by tomu bylo v jiných případech.

39. Biotechnologické vynálezy, které jsou předmětem směrnice, a právní ochrana, již poskytuje prostřednictvím patentů, nejsou omezeny na patenty v oblasti lidské biotechnologie. Zahrnují naopak biotechnologii v nejširším slova smyslu včetně oblastí biotechnologie týkající se zvířat a rostlin. S ohledem na citlivost této tematické oblasti otevírá směrnice prostor pro etické a morální úvahy v rámci kategorií veřejného pořádku a morálky [23], což je obzvláště markantní v případě biotechnologie vztahující se k druhu *homo sapiens*.

40. Klíčovým ustanovením je v tomto ohledu bezpochyby článek 6 směrnice. V části relevantní pro tento případ čl. 6 odst. 1 uvádí: „Vynálezy se považují za nepatentovatelné, pokud by jejich obchodní využití bylo v rozporu s veřejným pořádkem nebo morálkou“. Článek 6 odst. 2 dále stanoví, že „[*p*]*odle odstavce 1* se za nepatentovatelné považují zejména“ [24].

41. Podle mého názoru musejí být s ohledem na body odůvodnění vykládány oba tyto odstavce článku 6 společně. Takový výklad je nezbytný z důvodu uvozující části čl. 6 odst. 2, která jednoznačně označuje druhý odstavec jako doplňující ustanovení k prvnímu. Obsahuje-li čl. 6 odst. 2 výčet nepatentovatelných vynálezů, činí tak proto, aby ilustrativně a pro účely poskytnutí pokynů členským státům uvedl případy, kdy jsou vynálezy v rozporu s veřejným pořádkem nebo morálkou. Jak uvádí bod 38 odůvodnění, jedná se o „nevyčerpávající výčet vynálezů, které jsou vyloučeny z patentovatelnosti, aby se poskytlo vnitrostátním soudům a patentovým úřadům vodítko k výkladu odkazu na veřejný pořádek a morálku“ [25].

42. Z tohoto důvodu se mi nezdá, že by oba tyto odstavce článku 6 patřily do různých oblastí, první do oblasti veřejného pořádku a morálky, a druhý do oblasti práva. Článek 6 odst. 2 naopak právně zakotvuje minimální konsensus, jehož bylo dosaženo na unijní úrovni mezi všemi členskými státy ohledně toho, jaké vynálezy nelze považovat za patentovatelné z důvodů veřejného pořádku a morálky. Článek 6 odst. 2 je tedy ve vztahu k čl. 6 odst. 1 akcesorický.

21 — Viz konkrétně ve Francii: loi 2011-814 relative à la bioéthique du 7 juillet 2011 (zákon o bioetice, JORF č. 157 ze dne 8. července 2011, s. 11826), ve znění pozdějších předpisů; další členské státy upravily některé aspekty bioetiky prostřednictvím zákonů, např. Spojené království v Human Fertilisation and Embryology Act 1990, 1990 c. 37, ve znění pozdějších předpisů, nebo v Nizozemsku the Wet van 20 juni 2002, houdende regels inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's (Emryowet, zákon o zacházení s gametami a embryi, Stb. 2002, 338), ve znění pozdějších předpisů, anebo již zmíněný německý zákon. Vize Hennette-Vauchez, S., „1994-2004: Dix ans de droit de la bioéthique“, in: Hennette-Vauchez, S. (ed.), *Bioéthique, biodroit, biopolitique*, LGDJ, Paris, 2006, s. 11.

22 — Rozsudek Nizozemsko v. Parlament a Rada (C-377/98, EU:C:2001:523).

23 — Vyloučení z důvodu veřejného pořádku vyplývá z čl. 27 odst. 2 Dohody TRIPS, bodů odůvodnění 36 a 37 směrnice. K tomuto vyloučení konkrétně: Barton, T., *Der „Ordre public“ als Grenze der Biopatentierung*, Erich Schmidt Verlag, Berlin, 2004.

24 — Kurziva doplněna autorem stanoviska. V jiných jazycích má toto spojení následující znění: „En virtud de lo dispuesto en el apartado 1“ (španělština); „Im Sinne von Absatz 1“ (němčina); „Au titre du paragraphe 1“ (francouzština).

25 — Ve španělštině: „una lista *orientativa* de las invenciones no patentables, con objeto de proporcionar a los jueces y a las oficinas nacionales de patentes una guía para interpretar la referencia al orden público o a la moralidad“; ve francouzštině: „une liste *indicative* des inventions exclues de la brevetabilité afin de donner aux juges et aux offices de brevets nationaux des orientations générales aux fins de l'interprétation de la référence à l'ordre public ou aux bonnes moeurs“; v němčině: „eine *informatorische* Aufzählung der von der Patentierbarkeit ausgenommenen Erfindungen …, um so den nationalen Gerichten und Patentämtern allgemeine Leitlinien für die Auslegung der Bezugnahme auf die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten zu geben“. (Zvýraznění doplněno autorem tohoto stanoviska).

43. To znamená, že směrnice v souvislosti s úlohou svěřenou každému členskému státu, která spočívá v určení toho, jaké vynálezy nejsou patentovatelné z důvodu veřejného pořádku a morálky [26], upravuje jádro nepatentovatelnosti, tedy jakýsi druh nepřístupné „no-go" zóny, která je společná všem členským státům, jako vyjádření toho, co je nutné považovat v každém případě za nepatentovatelné. Jestliže tedy partenoty nebudou spadat pod pojem „lidské embryo" ve smyslu směrnice, neznamená to, že by členské státy nemohly zakázat jejich patentovatelnost na základě jiných důvodů veřejného pořádku nebo morálky, ačkoli budou uznávat to, že pojem „lidské embryo" nezahrnuje partenoty [27].

44. Tento výklad odpovídá judikatuře Soudního dvora, podle které čl. 6 odst. 1 směrnice přiznává správním orgánům a soudům členských států široký rozhodovací prostor, a umožňuje tak v tomto ohledu zohlednit sociální a kulturní souvislosti každého členského státu [28], zatímco čl. 6 odst. 2 neumožňuje žádnou diskreční pravomoc ohledně nepatentovatelnosti uvedených procesů a použití [29], jelikož jeho znění je v unijním právu vymezeno autonomně.

45. Předcházející komentář by byl dostačující, kdyby nebylo zvláštnosti partenotů, a sice že vykazují vnější „podobnost" s lidskými embryi. Tato blízkost by mohla vytvořit dojem, že jakékoli námitky proti patentovatelnosti partenotů musejí být formulovány podle toho, zda jsou, či nejsou zahrnuty do pojmu „lidské embryo". Jinými slovy, přístup k partenotům z hlediska veřejného pořádku nebo morálky by závisel pouze na tom, zda spadají pod pojem „lidské embryo", či nikoli. A ještě jinými slovy, skutečnost, že unijní právo definuje pojem „lidské embryo" ve směrnici autonomně, by vylučovala, aby členské státy mohly ohledně patentovatelnosti partenotů na základě důvodů veřejného pořádku a morálky činit vlastní závěry.

46. Podle mého názoru tomu tak není.

47. Je zajisté pravda, že Soudní dvůr rozhodl, že pojem „lidské embryo" uvedený ve směrnici musí být vykládán autonomně a „chápán široce" [30]; k tomuto rozhodnutí se vrátím později. Tato úvaha vedla Soudní dvůr k tomu, že postavil na roveň lidská embrya a ostatní lidské organismy vzniklé vědeckými a technologickými postupy, které mají stejnou schopnost vývoje jako lidská embrya [31].

48. Je možné, že partenoty tuto podmínku budou nebo také nebudou splňovat, což posoudím později. Bez ohledu na postoj v této otázce nelze s ohledem na původ partenotů (lidských vajíček) a používanou technologii vyloučit, že členský stát bude mít na základě důvodů uvedených v čl. 6 odst. 1 směrnice a zcela nezávisle na zákazech obsažených v čl. 6 odst. 2 za to, že patenty na partenoty jsou v rozporu s veřejným pořádkem nebo morálkou.

49. Při zkoumání, zda jsou partenoty z hlediska upřesnění poskytnutých předkládajícím soudem lidskými embryi ve smyslu směrnice, je nutno mít na paměti, že se tato otázka týká zákazu patentovatelnosti, který je součástí demonstrativního výčtu obsaženého v čl. 6 odst. 2 směrnice, jenž je pouze ilustrativním seznamem hledisek obsažených v čl. 6 odst. 1.

26 — Viz bod 39 odůvodnění směrnice.

27 — Vhodným příkladem takového rozhodnutí je případ Švýcarska, které zahrnulo ustanovení o genetické technologii týkající se lidských bytostí do své ústavy (článek 119), prostřednictvím článku 3 písm. d) *Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen* (spolkový zákon o výzkumu embryonálních kmenových buněk, AS 2005, 947, ve znění pozdějších předpisů) zakazuje vývoj partenotů, získávání kmenových buněk z parthenotů nebo používání takových kmenových buněk a prostřednictvím čl. 2 písm. c) *Bundesgesetz über die Erfindungspatente* (spolkový patentový zákon, AS 1955, 871, ve znění pozdějších předpisů) vylučuje patentovatelnost procesu partenogeneze za použití lidských zárodečných buněk, jakož i parthenotů vytvořených takovými postupy. Švýcarská národní komise pro otázky etiky v biomedicíně (Schweizerische Nationale Ethikkommission im Bereich Humanmedizin) uvedla jako argument pro tento zákaz nejen ochranu embryí, ale také pochybnosti týkající se darování oocytů, jelikož partenogeneze závisí na dostupnosti oocytů. Schweizerische Nationale Ethikkommission im Bereich Humanmedizin, *Research involving human embryos and foetuses*, stanovisko č. 11/2006, Bern, s. 15.

28 — Rozsudky Nizozemsko v. Parlament a Rada, EU:C:2001:523, body 37 a 38; Komise v. Itálie, C-456/03, EU:C:2005:388, bod 78, a Brüstle, EU:C:2011:669, bod 29.

29 — Rozsudky Komise v. Itálie, EU:C:2005:388, bod 78 a Brüstle, EU:C:2011:669, bod 29.

30 — Rozsudek Brüstle, EU:C:2011:669, body 26 a 34.

31 — Rozsudek Brüstle, EU:C:2011:669, bod 36.

3. Článek 5 směrnice

50. Poslední předběžná poznámka se musí týkat článku 5 směrnice. Soudní dvůr položil zúčastněným stranám na jednání dvě otázky, z nichž druhá se týká toho, zda lze partenot kvalifikovat jako „lidské tělo“ v raném stadiu jeho vzniku a vývoje ve smyslu čl. 5 odst. 1 směrnice, a pokud ne, jako „prvek izolovaný z lidského těla“ ve smyslu čl. 5 odst. 2. Podle mého názoru je zcela možné odpovědět na položenou předběžnou otázku bez ohledu na obsah článku 5 směrnice.

51. Podle čl. 5 odst. 1 a 2 směrnice platí, že zatímco lidské tělo v různých stadiích jeho vzniku či vývoje a pouhé objevení některého z jeho prvků nejsou patentovatelné, lze prvek izolovaný z lidského těla nebo jinak vyrobený technickým způsobem, patentovat. Rozlišování odráží jednu ze základních zásad patentového práva, podle níž jsou patentovatelné pouze vynálezy, a nikoli objevy [32].

52. Partenot není ani lidským tělem ve stadiu vzniku a vývoje, ani některým z jeho prvků. Partenoty naopak vznikají prostřednictvím technického postupu, takže čl. 5 odst. 1 směrnice sám o sobě jejich patentovatelnosti nebrání. Jak uvedl Soudní dvůr v rozsudku Nizozemsko v. Parlament a Rada, „předmětem patentové přihlášky mohou být pouze vynálezy, které spojují přírodní prvek s technickým postupem umožňujícím jej izolovat nebo vyrobit za účelem průmyslového využití“ [33].

B – *Předložená otázka*

53. Nyní se budu zabývat otázkou, zda jsou partenoty lidská embrya podle směrnice, a to především z hlediska upřesnění poskytnutých předkládajícím soudem a ve světle rozsudku ve věci Brüstle, v jehož výroku Soudní dvůr rozhodl, že „… každé neoplodněné lidské vajíčko, které bylo partenogenezí stimulováno k dělení a dalšímu vývoji je ‚lidským embryem‘“ [34].

54. Před vlastní analýzou ještě uvedu názory zúčastněných stran.

1. Názory zúčastněných stran

55. Zúčastněné strany zastávají v otázce, zda partenoty představují lidská embrya, odlišné názory.

56. ISC, Francie, Švédsko a Spojené království, jakož i Komise mají za to, že partenoty nejsou „lidskými embryi“ ve smyslu čl. 6 odst. 2 písm. c) směrnice.

57. ISC tvrdí, že směrnice na jedné straně podporuje výzkum v oblasti genetického inženýrství tím, že stimuluje patenty, a na straně druhé omezuje patentovatelnost z důvodů respektování lidské důstojnosti například tím, že vylučuje lidské tělo [35], jakož i používání totipotentních lidských buněk z patentovatelnosti [36]. Výklad pojmu „lidské embryo“ musí mezi těmito dvěma hledisky zajistit přiměřenou rovnováhu. Lidská důstojnost a integrita osoby sice vyžadují, aby byla oplodněná lidská vajíčka považována za embrya, avšak organismus, který není schopen se vyvinout v lidskou bytost nebo alespoň spustit proces, který povede ke vzniku lidské bytosti, nelze kvalifikovat jako embryo. Partenoty nelze podle názoru ISC považovat za lidská embrya, jelikož se vajíčko bez otcovské DNA může vyvinout do stadia blastocysty, avšak nikoli až do konečného vývojového stadia, neboť jinak řečeno, buňky partenotu jsou pluripotentní, a to i v průběhu několika prvních buněčných dělení,

32 — Viz rovněž bod 16 odůvodnění; stanovisko generálního advokáta Jacobse ve věci Nizozemsko v. Parlament a Rada, C-377/98, EU:C:2001:329, bod 199.

33 — Rozsudek Nizozemsko v. Parlament a Rada, EU:C:2001:523, bod 72. Viz rovněž body 20 a 21 a rozsudek Komise v. Itálie, EU:C:2005:388, bod 66.

34 — Rozsudek Brüstle (EU:C:2011:669), výrok.

35 — Článek 5 odst. 1 směrnice.

36 — Bod 38 odůvodnění směrnice.

a nikdy totipotentní, což tedy vylučuje vývoj do konečného stadia. Partenoty se tedy liší ve všech stadiích jejich vývoje od oplodněných vajíček. Podle názoru ISC lze přiměřené rovnováhy mezi ochranou lidské důstojnosti a stimulací výzkumu prostřednictvím patentů dosáhnout pouze tehdy, pokud partenoty nebudou vyloučeny z patentovatelnosti.

58. Stran rozsudku Soudního dvora ve věci Brüstle společnost ISC v první řadě uvádí, že toto rozhodnutí nebrání tomu, aby partenoty nebyly považovány za lidská embrya. Odkazem na organismus „schopný spustit proces vývoje lidské bytosti“ zamýšlel Soudní dvůr podle názoru ISC formulovat požadavek, že je nutné nejprve zkoumat otázku, zda jsou organismy schopny spustit proces vývoje, který vede k vytvoření lidské bytosti, a ponechat přitom vnitrostátním soudům na rozhodnutí, zda je tato podmínka splněna. ISC se u tohoto tvrzení opírá o skutečnost, že Soudní dvůr klade důraz na vývoj lidské bytosti a že zcela stejnou argumentaci použil u oplodněných vajíček i u vajíček neoplodněných, do nichž bylo přeneseno jádro tělesných buněk, jež mají obě schopnost se vyvinout v lidské bytosti. Konečně ISC zdůrazňuje, že předkládající soud a zúčastněné strany předložily ve věci Brüstle nejasné informace ohledně otázky, zda se partenoty mohou vyvinout v lidskou bytost. Kdyby mělo být rozhodnutí Soudního dvora chápáno odlišně, tedy v tom smyslu, že partenoty jsou lidskými embryi z důvodu paralelní povahy jejich (počátečního) vývoje s vývojem embryí, je podle názoru ISC odůvodněné odklonit se od rozhodnutí ve věci Brüstle vzhledem k tomu, že v této věci předkládající soud výslovně poukázal na to, že partenoty a oplodněná vajíčka nejsou v žádném stadiu jejich vývoje identické. Další potvrzení svého postoje nalézá ISC v rozhodnutí, které v návaznosti na rozhodnutí o předběžné otázce vydal ve věci Brüstle Bundesgerichtshof, v němž měl tento německý soud za to, že některé neživotaschopné organismy vyvinuté z oocytů oplodněných *in vitro* nejsou embryi ve smyslu rozhodnutí Soudního dvora, jelikož nejsou schopny spustit proces vývoje lidské bytosti.

59. Spojené království uvádí, že Soudní dvůr musí objasnit své nejednoznačné rozhodnutí vycházející z formulace „schopný spustit proces vývoje lidské bytosti“ obsažené v rozsudku Brüstle. Tato vláda poznamenává, že vyjádření předložená ve věci Brüstle neodrážela přesně technická hlediska týkající se partenotů, že se vědecké nazírání na partenoty od té doby posunulo a že v současnosti nelze partenoty v žádném stadiu jejich vývoje přirovnat k embryím. Soudní dvůr i generální advokát ve věci Brüstle podle tvrzení Spojeného království připustili, že se odpovědi v dosud se vyvíjející technologické oblasti mohou v závislosti na technologickém pokroku měnit. Výraz „schopný spustit proces vývoje lidské bytosti“ musí být podle názoru této vlády chápán tak, že zahrnuje pouze vývojové postupy, které mají alespoň potenciál být dovršeny a vést k vývoji životaschopné lidské bytosti, což je výklad, který také zajistí požadovanou rovnováhu mezi nezbytnou stimulací biotechnologického průmyslu a integritou člověka [37]. Francie a Švédsko zastávají podobný výklad formulace vyjádřené Soudním dvorem a mají za to, že za současného stavu vědy nelze partenogenezi považovat za způsob schopný spustit proces vývoje lidské bytosti. Podobný názor vyjadřuje i Komise a uvádí, že závěr Soudního dvora, že partenoty tyto podmínky splňují a představují lidská embrya, vycházel z písemných vyjádření, která se z pohledu vědeckého vývoje ukázala jako chybná. Komise vyzývá Soudní dvůr, aby stanovil kritéria, která nebudou podléhat změnám v důsledku rychlého vývoje v oblasti biotechnologií.

60. Rovněž Portugalsko podporuje tento výklad formulace Soudního dvora, avšak poukazuje na riziko následné manipulace s partenotem, která by mohla vést k jeho životaschopnosti. Tato vláda navrhuje odpovědět na otázku kladně, ledaže bude prokázáno, že partenoty nejsou schopny vývoje v lidskou bytost prostřednictvím jakékoli formy dodatečné manipulace. Podle názoru Portugalska je na vnitrostátním soudu, aby určil, zda patentová přihláška obsahuje jasný důkaz o tom, že taková schopnost neexistuje nebo zda se přihlašovatel v patentových nárocích zříká práva na provádění takových manipulací. Spojené království výslovně odmítá možnost takových budoucích manipulací a odvolává se na odůvodnění německého Bundesgerichtshof v jeho konečném rozsudku vydaném ve věci Brüstle, podle něhož je rozhodujícím faktorem schopnost samotné buňky, a nikoli její schopnosti poté, co se stala předmětem manipulace.

37 — Spojené království navrhlo také rozlišovat mezi totipotentními a pluripotentními buňkami, tak jak to učinil ve svém stanovisku ve věci Brüstle generální advokát Bot.

61. Polsko by naproti tomu odpovědělo na otázku kladně. Uvádí, že v zájmu zachování lidské důstojnosti se Soudní dvůr správně opírá o schopnost *spustit* proces vývoje lidské bytosti. Ačkoli se podle současného stavu našich poznatků nemohou partenoty vyvinout v lidské bytosti, prochází na počátku stejnými vývojovými stadii jako oplodněné vajíčko, a to buněčným dělením a buněčnou diferenciací, a představují tedy lidská embrya.

2. Analýza

a) Rozsudek ve věci Brüstle

62. Ve věci Brüstle se Soudní dvůr zabýval definicí výrazu „lidská embrya“ ve smyslu čl. 6 odst. 2 písm. c) směrnice [38]. Rozhodl, že „ ‚lidským embryem‘ je každé lidské vajíčko po oplodnění, každé neoplodněné lidské vajíčko, do kterého bylo implantováno buněčné jádro ze zralé lidské buňky, a každé neoplodněné lidské vajíčko, které bylo partenogenezí stimulováno k dělení a dalšímu vývoji“ [39]. U buněk získaných ve stadiu blastocysty však Soudní dvůr zaujal odlišný přístup: „[J]e na vnitrostátním soudu, aby ve světle vývoje vědeckých poznatků zjistil, zda je kmenová buňka získaná z lidského embrya ve stadiu blastocysty „lidským embryem“ ve smyslu čl. 6 odst. 2 písm. c) směrnice 98/44.“ [40]

63. Tato formulace zcela jasně a jednoznačně zahrnuje partenoty do definice „lidských embryí“. Výrok rozsudku však musí být vykládán ve světle důvodů, které k němu vedly a představují jeho nezbytný základ [41].

64. Otázka ve věci Brüstle byla položena v řízení, v němž se jednalo o platnost německého patentu přihlášeného O. Brüstlem a který zahrnoval „izolované a očištěné progenitorové neurální buňky, postupy pro jejich získávání z embryonálních kmenových buněk a jejich použití k léčbě nervových poruch“ [42]. V souvislosti s touto otázkou, která se týkala významu pojmu „lidská embrya“, se Budesgerichtshof výslovně dotázal, zda pod tento pojem spadají „neoplodněná lidská vajíčka, která byla partenogenezí stimulována k dělení a dalšímu vývoji“ [43], jelikož popis patentu označoval tato vajíčka jako alternativní způsob získání lidských embryonálních kmenových buněk.

65. Soudní dvůr se při své argumentaci, že směrnice zamýšlela vyloučit jakoukoli možnost patentovatelnosti, pokud by mohlo být dotčeno respektování lidské důstojnosti, opíral o kontext a účel směrnice, a to o body 16 a 38 odůvodnění, čl. 5 odst. 1 a článek 6, a dospěl k závěru, že pojem „lidské embryo“ ve smyslu čl. 6 odst. 2 písm. c) směrnice musí být proto „chápán široce“ [44].

66. Soudní dvůr v návaznosti na to dále uvedl, že „každé lidské vajíčko musí být od stadia svého oplodnění považováno za „lidské embryo“ ve smyslu a pro účely použití čl. 6 odst. 2 písm. c) směrnice, *jelikož tímto oplodněním může být spuštěn vývoj lidské bytosti*.“ [45]

67. Toto kritérium, tedy otázka, zda je organismus „schopný spustit vývoj lidské bytosti“ je klíčovým prvkem odůvodnění Soudního dvora. Pokud má organismus tuto schopnost „tak jako je toho schopné embryo vytvořené oplodněním vajíčka“, je funkčním ekvivalentem embrya, a spadá tedy pod pojem „lidské embryo“ [46].

38 — Rozsudek Brüstle, EU:C:2011:669.

39 — Rozsudek Brüstle, EU:C:2011:669, výrok.

40 — Tamtéž.

41 — Rozsudky Asteris a další v. Komise, 97/86, 99/86, 193/86 a 215/86, EU:C:1988:199, bod 27, a Bosch, 135/77, EU:C:1978:75, bod 4.

42 — Rozsudek Brüstle, EU:C:2011:669, bod 15.

43 — Rozsudek Brüstle, EU:C:2011:669, bod 23.

44 — Rozsudek Brüstle, EU:C:2011:669, body 32 až 34.

45 — Rozsudek Brüstle, EU:C:2011:669, bod 35, kurziva provedena mnou.

46 — Rozsudek Brüstle, EU:C:2011:669, bod 36.

68. Soudní dvůr pak použil toto kritérium na partenoty a neoplodněná vajíčka poté, co do nich bylo přeneseno jádro tělesných buněk, a považoval oba tyto organismy za schopné spustit proces vývoje lidské bytosti [47]. V případě kmenových buněk získaných z lidského embrya ve stadiu blastocysty však ponechává Soudní dvůr na vnitrostátních soudech, aby určily, zda tyto organismy tuto schopnost mají, „a spadají tedy pod pojem ‚lidská embrya' ve smyslu a pro účely použití čl. 6 odst. 2 písm. c) směrnice" [48].

b) Mé chápání rozsudku Brüstle

69. Jak chápat formulaci „schopný spustit proces vývoje lidské bytosti"? Na první pohled by se mohla zdát spíše nejasná, jelikož zdůrazňuje buď paralelnost prvních etap vývoje, tedy zda se organismus zapojí do procesu buněčného dělení a buněčné diferenciace, který se podobá dělení a diferenciaci oplodněného vajíčka, nebo skutečnost, že organismus má inherentní schopnost vyvinout se v lidskou bytost.

70. Bližší pohled na rozsudek však ukazuje, že Soudní dvůr zamýšlel zkoumat otázku, zda má neoplodněné vajíčko inherentní schopnost vývoje v lidskou bytost.

71. Podle mého názoru vytvořil Soudní dvůr ve věci Brüstle funkční ekvivalenci mezi oplodněnými vajíčky, neoplodněnými vajíčky, do nichž bylo přeneseno jádro tělesné buňky, a partenoty. Ačkoli jsou partenoty, jak je nyní zjevné, z těchto tří organismů jediné, které nejsou schopné vyvinout se v lidské bytosti, zabývá se Soudní dvůr partenoty a neoplodněnými vajíčky, do nichž bylo přeneseno jádro tělesné buňky, v rámci stejného bodu, aniž zmiňuje jakýkoli rozdíl mezi nimi, a naopak tvrdí, že oba organismy „jsou, jak vyplývá z písemných vyjádření předložených Soudnímu dvoru, schopné spustit proces vývoje lidské bytosti, tak jako je toho schopné embryo vytvořené oplodněním vajíčka." [49] Kdyby si byl Soudní dvůr vědom zásadního rozdílu mezi partenoty a neoplodněnými vajíčky, do nichž bylo přeneseno jádro tělesné buňky, a chtěl mezi nimi nicméně vytvořit funkční ekvivalenci, jistě by se tímto rozdílem zabýval.

72. Je tedy přijatelné domnívat se, že Soudní dvůr měl na základě vyjádření předložených v době projednávání věci Brüstle dojem, že všechny tři organismy mají inherentní schopnost se vyvinout v lidskou bytost. Tento názor podpořila Komise ve svém vyjádření v této věci a uvedla příklady vyjádření předložených ve věci Brüstle, která mohla tento dojem vyvolat. Tato domněnka je také podpořena stanoviskem generálního advokáta Bota, který tvrdí, že partenoty jsou embrya, jelikož *podle písemných vyjádření předložených Soudnímu dvoru* „by z nich mohly být získány totipotentní buňky, tedy buňky, které se mohou vyvinout v lidskou bytost [50].

73. Argumenty Soudního dvora chápu tak, že rozhodující kritérium, které by mělo být vzato v úvahu při určování toho, zda je neoplodněné vajíčko lidským embryem, spočívá tedy v otázce, zda má toto neoplodněné vajíčko inherentní schopnost se vyvinout v lidskou bytost, tedy zda skutečně představuje funkční ekvivalent oplodněného vajíčka.

74. Vzhledem ke skutečnostem, které jednoznačně uvedl předkládající soud a zúčastněné strany v tomto řízení, se nyní jasně jeví, že partenot *per se* nemá požadovanou inherentní schopnost vyvinout se v lidskou bytost, a jako takový proto nepředstavuje „lidské embryo" [51].

47 — Tamtéž.

48 — Rozsudek Brüstle, EU:C:2011:669, bod 37.

49 — Rozsudek Brüstle, EU:C:2011:669, bod 36.

50 — Stanovisko generálního advokáta Bota ve věci Brüstle, (EU:C:2011:138, bod 91). Kurziva doplněna autorem tohoto stanoviska.

51 — Viz diskuze v Austriaco, N, „Complete Moles and Parthenotes Are Not Organisms", in: Suarez, A & Huarte, J (eds), *Is this Cell a Human Being*?, Springer, Heidelberg, 2011, s. 45.

75. S jedinou *výhradou*, k níž se dostanu níže, musí být proto otázka, kterou položil High Court, zodpovězena záporně v tom smyslu, že neoplodněné lidské vajíčko, které bylo partenogenezí stimulováno k dělení a dalšímu vývoji, jak popisuje předkládající soud, nespadá pod pojem „lidská embrya“ ve smyslu čl. 6 odst. 2 písm. c) směrnice.

76. Dotčená *výhrada* se týká případu popsaného výše [52], a to že s partenotem bude geneticky manipulováno takovým způsobem, že se může vyvinout až do konce, a tedy i v lidskou bytost. Vzhledem k tomu že tyto manipulace byly již úspěšně vyzkoušeny u partenotů savců, kromě lidí (konkrétně myší), nelze kategoricky vyloučit, že je bude možné provádět v budoucnosti i u lidských partenotů, přestože by tyto manipulace byly často nelegální [53].

77. Pouhá možnost pozdější genové manipulace pozměňující podstatné vlastnosti partenota nemění nicméně povahu partenota, kterou měl před manipulací. Jak jsem uvedl výše, nemá partenot jako takový podle stávajících vědeckých poznatků schopnost vyvinout se v lidskou bytost. Pokud je s partenotem manipulováno takovým způsobem, že tuto schopnost skutečně získá, nelze jej již považovat za partenota a nelze jej tedy ani patentovat.

78. Na otázku High Court nelze proto odpovědět jednoduše záporně. Opatrnost nám naopak ukládá upřesnit, že partenoty mohou být vyloučeny z pojmu „embrya“ pouze tehdy, pokud s nimi nebude manipulováno tak, aby byly schopné vývoje v lidskou bytost.

79. Ve světle těchto argumentů navrhuji, aby odpověď na otázku předloženou předkládajícím soudem zněla tak, že neoplodněná lidská vajíčka, která byla k dělení a dalšímu vývoji stimulována partenogenezí, nespadají pod pojem „lidská embrya“, jenž je uveden v čl. 6 odst. 2 písm. c) směrnice, pokud nejsou schopná vyvinout se v lidskou bytost a nebylo s nimi geneticky manipulováno tak, aby tuto schopnost získala.

V – **Závěry**

80. S ohledem na výše uvedené navrhuji, aby Soudní dvůr na otázku položenou High Court of Justice, Chancery Division (Patents Court) odpověděl takto:

„Neoplodněná lidská vajíčka, která byla k dělení a dalšímu vývoji stimulována partenogenezí, nespadají pod pojem ‚lidská embrya‘, jenž je uveden v čl. 6 odst. 2 písm. c) směrnice Evropského parlamentu a Rady ze dne 6. července 1998 98/44/ES o právní ochraně biotechnologických vynálezů, pokud nejsou schopná se vyvinout v lidskou bytost a nebylo s nimi geneticky manipulováno tak, aby tuto schopnost získala.“

52 — Viz bod 32 tohoto stanoviska.

53 — Francie na jednání uvedla, že takové manipulace jsou ve Francii nezákonné. Viz v tomto ohledu také článek 13 Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicíně podepsaná v Oviedu dne 4. dubna 1997, která zakazuje určité zásahy za účelem pozměnění lidského genomu. Úmluva Rady Evropy byla ratifikována 29 státy, mezi nimi i několika členskými státy Evropské unie, avšak nikoli Unií samotnou.