



## Zbierka súdnych rozhodnutí

NÁVRHY GENERÁLNEHO ADVOKÁTA  
PEDRO CRUZ VILLALÓN  
prednesené 17. júla 2014<sup>1</sup>

**Vec C-364/13**

**International Stem Cell  
proti  
Comptroller General of Patents**

[návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podal High Court of Justice of England and Wales, Chancery Division (Patents Court) (Spojené kráľovstvo)]

„Smernica 98/44/ES — Právna ochrana biotechnologických vynálezov — Patentovateľnosť — Kmeňové bunky — Stimulácia neoploďnených ľudských vajíčok partenogenezou s cieľom vytvoriť kmeňové bunky — Partenoty — Zoznam vynálezov, ktoré sú vylúčené z patentovateľnosti — Demonstratívna povaha zoznamu — Vylúčenie ‚využívania ľudských embryí na priemyselné alebo obchodné účely‘ — Pojem ‚ľudské embryo‘ — ‚Spôsobilé spustiť proces vývoja ľudského jedinca“

1. V tomto konaní má Súdny dvor opäť možnosť vyjadriť sa k významu pojmu „ľudské embryá“ v zmysle článku 6 ods. 2 písm. c) smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/44/ES zo 6. júla 1998 o právnej ochrane biotechnologických vynálezov (ďalej len „smernica“)<sup>2</sup>.
2. Otázka, ktorú High Court of Justice, Chancery Division (Patents Court), položil Súdnemu dvoru v prejednávanej veci, je okrem jedného rozdielu rovnaká, ako bola jedna z otázok, na ktorú odpovedal Súdny dvor pred tromi rokmi vo veci Brüstle<sup>3</sup> na základe návrhu na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podal Bundesgerichtshof.
3. Vo veci Brüstle sa Bundesgerichtshof okrem iného pýtal, či sa pojem „ľudské embryá“ podľa článku 6 ods. 2 písm. c) smernice vzťahuje aj na „neoploďnené ľudské vajíčka, ktoré boli pomocou partenogenézy stimulované k deleniu a ďalšiemu vývoju“. Súdny dvor odpovedal na túto otázku kladne. Vnútroštátny súd má s takouto odpoveďou problém a jeho jedinou otázkou v prejednávanej veci je, či sa rozhodnutie vo veci Brüstle vzťahuje aj na partenogeneticky aktivované neoploďnené ľudské vajíčka v zmysle nasledujúceho spresnenia: „ktoré, na rozdiel od oplodnených vajíčok, obsahujú iba pluripotentné bunky, a teda sa z nich nedokáže vyvinúť ľudský jedinec“.

1 — Jazyk prednesu: angličtina.

2 — Ú. v. ES L 213, s. 13; Mim. vyd. 13/020, s. 395.

3 — Rozsudok Brüstle (C-34/10, EU:C:2011:669).

4. Podľa názoru vnútroštátneho súdu na základe odôvodnenia rozsudku Súdneho dvora vo veci Brüstle, konkrétne jeho bodu 36<sup>4</sup>, nie je možné s potrebnou dávkou istoty stanoviť, či by odpoveď Súdneho dvora bola rovnaká aj v prípade, že by mal k dispozícii takisto spresnenie, ktoré je v prejednávanej veci súčasťou prejudiciálnej otázky.

5. Dôslednou analýzou logiky odpovede Súdneho dvora vo veci Brüstle sa dostanem k predloženiu vylučujúcej odpovede na prejudiciálnu otázku predloženú Súdnemu dvoru, t. j. takej, ktorá z pojmu „ľudské embryá“ vylučuje neoplozené ľudské vajíčka, ktoré boli pomocou partenogenézy stimulované k deleniu a ďalšiemu vývoju, a to vzhľadom na spresnenie zo strany vnútroštátneho súdu.

## I – Právny rámec

### A – Medzinárodné právo

6. Článok 27 ods. 1 a 2 dohody TRIPS, ktorá predstavuje prílohu 1 C Dohody o založení Svetovej obchodnej organizácie, uzatvorenej v Marrákeši 15. apríla 1994 a schválenej rozhodnutím Rady 94/800/ES z 22. decembra 1994<sup>5</sup>, stanovuje:

„1. S výnimkou ustanovení odsekov 2 a 3 sa môžu udeliť patenty na akékoľvek vynálezy bez ohľadu na to, či ide o výrobky alebo výrobné postupy vo všetkých oblastiach techniky, za predpokladu, že sú nové, obsahujú tvorivú činnosť a sú priemyselne využiteľné. S výnimkou článku 65 ods. 4, článku 70 ods. 8 a odseku 3 tohto článku budú patenty dostupné a patentové práva uplatniteľné bez diskriminácie, pokiaľ ide o miesto vynálezu, technickú oblasť alebo o skutočnosť, či ide o výrobky dovážané alebo vyrábané na mieste.

2. Členovia môžu vylúčiť z patentovateľnosti vynálezy, ktorých obchodnému využitiu na ich území treba zabrániť s cieľom ochrániť verejný poriadok alebo morálku vrátane ochrany života, zdravia ľudí, zvierat alebo rastlín, alebo s cieľom vážne poškodiť životné prostredie za predpokladu, že takéto vylúčenie sa neuskutočňuje iba preto, že využitie je zakázané podľa zákona.“<sup>6</sup>

7. Článok 52 ods. 1 Dohovoru o udeľovaní európskych patentov (Európsky patentový dohovor, ďalej len „EPD“) z 5. októbra 1973<sup>7</sup>, ktorého zmluvnými stranami sú len členské štáty, nie však samotná Európska únia, stanovuje:

„Európske patenty sa udeľujú na vynálezy zo všetkých oblastí techniky, ktoré sú nové, zahŕňajú vynálezcovskú činnosť a sú priemyselne využiteľné.“

4 — „Túto kvalifikáciu treba uplatniť aj na... neoplozené ľudské vajíčko, ktoré bolo pomocou partenogenézy stimulované k deleniu a ďalšiemu vývoju. Aj keď tieto organizmy vlastne neboli predmetom oplodnenia, sú, ako vyplýva z písomných pripomienok predložených Súdnemu dvoru, účinkom techniky použitej na ich získanie spôsobilé spustiť proces vývoja ľudského jedinca, podobne ako embryo vzniknuté oplodnením vajíčka.“

5 — Rozhodnutie Rady (z 22. decembra 1994) týkajúce sa uzavretia dohôd v mene Európskeho spoločenstva, pokiaľ ide o záležitosti v rámci jeho kompetencie, ku ktorým sa dospelo na Uruguajskom kole multilaterálnych rokovaní (1986 – 1994) (Ú. v. ES L 336, s. 1; Mim. vyd. 11/021, s. 80).

6 — V citovanom texte neuvádzam poznámky pod čiarou.

7 — V znení zmien a doplnení.

8. Článok 53 písm. a) EPD stanovuje:

„Európske patenty sa neudeľujú na:

- a) vynálezy, ktorých zverejnenie alebo využitie by bolo v rozpore s verejným poriadkom alebo dobrými mravmi; pričom túto skutočnosť nemožno vyvodiť len z toho, že využitie vynálezu je vo všetkých alebo v niektorých zmluvných štátoch zakázané zákonom alebo iným právnym predpisom“.

9. EPD bol harmonizovaný so smernicou prostredníctvom pravidiel stanovených vo vykonávacom predpise k EPD.<sup>8</sup> Pravidlo 28 písm. c) vykonávacích nariadení k EPD stanovuje:

„Podľa článku 53 písmeno a) sa európske patenty neudelia, ak sa biologické vynálezy týkajú:

- c) využitia ľudských embryí na priemyselné alebo komerčné účely“.

B – Právo Únie

10. Odôvodnenia 5, 16, 20, 21, 36 až 39 a 42 smernice znejú:

„(5) ... existujú rozdiely v právnej ochrane biotechnologických vynálezov poskytovanej zákonmi a praxou jednotlivých členských štátov;... tieto rozdiely by mohli predstavovať prekážky obchodu a tým brániť riadnemu fungovaniu vnútorného trhu;

...

(16) ... patentové právo musí byť uplatňované tak, aby rešpektovalo základné princípy zaručujúce dôstojnosť a integritu osoby;... je dôležité presadzovať princíp, že ani ľudské telo v akejkoľvek štádiu svojho formovania alebo vývoja, vrátane embryonálnych buniek, ani jednoduchý objav jedného z jeho prvkov alebo jedného z jeho produktov, vrátane reťazca alebo časti reťazca ľudského génu, nemôžu byť patentované;... tieto princípy sú v súlade s kritériami patentovateľnosti vlastnými patentovému právu, podľa ktorého samotný objav nemôže byť patentovaný;

...

(20) ... je preto potrebné objasniť, že vynález spočívajúci v prvku izolovanom z ľudského tela alebo inak získanom prostredníctvom technického postupu, ktorý je priemyselne využiteľný, nie je vylúčený z patentovateľnosti, dokonca ani vtedy, ak je štruktúra takéhoto prvku identická štruktúre prirodzenému prvku, za predpokladu, že práva priznané patentom sa nevzťahujú aj na ľudské telo a jeho prvky v ich prirodzenom prostredí;

(21) ... takýto prvok izolovaný z ľudského tela alebo získaný inak nie je vylúčený z patentovateľnosti preto, že je napríklad výsledkom technických postupov používaných na jeho identifikáciu, čistenie a zatriedenie a na jeho reprodukciu mimo ľudského tela, technikami, ktoré samotný ľudský organizmus nie je schopný zrealizovať a ktoré príroda nie je schopná sama vykonať;

...

8 — MELLULIS, K.-J.: Article 53. In: EHLERS, J., KINKELDEY, U. (ed.): *Benkard –Europäisches Patentübereinkommen*. 2 vyd. München: Beck, 2012, bod 39.

- (36) ... Dohoda TRIPS poskytuje členom WTO možnosť vylúčiť z patentovateľnosti vynálezy, ktorých obchodnému využitiu v rámci ich územia je potrebné zabrániť s cieľom ochrany verejného poriadku alebo morálky, vrátane ochrany života a zdravia ľudí, zvierat a rastlín alebo s cieľom zabránenia vážneho poškodenia životného prostredia za predpokladu, že takáto výlučka nie je uskutočnená iba z dôvodu, že využitie je zakázané podľa právneho predpisu;
- (37) ... princíp, podľa ktorého musia byť vynálezy vylúčené z patentovateľnosti, ak ich obchodné využívanie znamená porušenie verejného poriadku alebo morálky, musí byť taktiež zdôraznený aj v tejto smernici;
- (38) ... praktická časť tejto smernice by mala obsahovať ilustračný zoznam vynálezov vylúčených z patentovateľnosti, aby tak poskytla národným súdom a patentovým úradom všeobecné usmernenie interpretácie odvolania sa na verejný poriadok a morálku;... tento zoznam samozrejme nemôže byť považovaný za vyčerpávajúci;... postupy, použitie ktorých je proti ľudskej dôstojnosti, ako napríklad postupy produkujúce chiméry z embryonálnych buniek alebo totipotných buniek ľudí alebo živočíchov, sú samozrejme z patentovateľnosti vylúčené;
- (39) ... verejný poriadok a morálka korešpondujú najmä s etickými a morálnymi princípmi uznávanými v členskom štáte, ktorých rešpektovanie je obzvlášť dôležité v oblasti biotechnológií z hľadiska potenciálneho dosahu vynálezov v tejto oblasti a ich prirodzeného vzťahu ku všetkému živému;... takéto etické a morálne princípy dopĺňajú štandardné prieskumy podľa patentových právnych predpisov bez ohľadu na technickú stránku vynálezu;

...

- (42) ... okrem toho musí byť z patentovateľnosti vylúčené aj využívanie ľudských embryí na priemyselné alebo obchodné účely;... v žiadnom prípade takéto vylúčenie neovplyvní vynálezy pre terapeutické alebo diagnostické účely, ktoré sa uplatňujú na ľudských embryách a sú pre ne užitočné“.

11. Článok 5 ods. 1 a 2 smernice stanovuje:

„1. Ľudské telo na jednotlivých stupňoch svojho vzniku a vývoja a jednoduchý objav jedného z jeho prvkov vrátane reťazca alebo časti reťazca nejakého génu nemôžu predstavovať patentovateľné vynálezy.

2. Prvok izolovaný z ľudského tela alebo inak získaný prostredníctvom technického spôsobu, vrátane reťazca alebo časti reťazca génu, môže predstavovať patentovateľný vynález dokonca ani [aj – *neoficiálny preklad*] vtedy, ak štruktúra takéhoto prvku je identická so štruktúrou prirodzene existujúceho prvku.“

12. Článok 6 smernice stanovuje:

„1. Vynálezy sa považujú za nepatentovateľné, ak by bolo ich obchodné využitie v rozpore s verejným poriadkom alebo morálkou; využívanie však nie je považované za využívanie v rozpore s verejným poriadkom alebo morálkou, ak je zakázané zákonom alebo nariadením.

2. Na základe odseku 1 sa patenty neudeľujú najmä na:

- a) spôsoby klonovania ľudských jedincov;
- b) spôsoby úpravy zárodočnej línie genetickej identity ľudských jedincov;
- c) využívanie ľudských embryí na priemyselné alebo obchodné účely;

- d) spôsoby úpravy genetickej identity živočíchov, ktoré by im pravdepodobne mohli spôsobiť utrpenie bez akéhokoľvek liečebného prínosu pre človeka alebo živočích, a ani živočích pochádzajúce z takýchto procesov.“

### C – Vnútroštátne právo

13. § 3 písm. d) prílohy A 2 patentového zákona z roku 1977 (Patents Act 1977), ktorým sa preberá článok 6 ods. 2 písm. c) smernice, stanovuje:

„Nemožno patentovať tieto vynálezy – ...

- d) využívanie ľudských embryí na priemyselné alebo obchodné účely“.

### II – Skutkový stav a spor vo veci samej

14. Spoločnosť International Stem Cell Corporation (ďalej len „ISC“)<sup>9</sup> podala na United Kingdom Intellectual Property Office (Úrad pre duševné vlastníctvo Spojeného kráľovstva) prihlášky dvoch vnútroštátnych patentov: prihlášku patentu GB0621068.6 s názvom „Partenogenetická aktivácia oocytov na výrobu ľudských embryonálnych kmeňových buniek“ s patentovým nárokom na metódy výroby pluripotentných línií ľudských kmeňových buniek z partenogeneticky aktivovaných oocytov a na výrobu línií kmeňových buniek na základe týchto metód, ako aj prihlášku patentu GB0621069.4 s názvom „Syntetická rohovka z retinálnych kmeňových buniek“ s patentovým nárokom na metódy výroby syntetickej rohovky alebo tkaniva rohovky, pri ktorých dochádza k izolácii pluripotentných kmeňových buniek z partenogeneticky aktivovaných oocytov, a na postupy výroby syntetickej rohovky alebo tkaniva rohovky na základe týchto metód.

15. V priebehu patentového prieskumu čelila ISC námietke, že vynálezy uvedené v znení patentových nárokov sú vylúčené z patentovateľnosti, keďže predstavujú využívanie ľudských embryí, ktoré podľa štandardu stanoveného Súdnym dvorom vo veci Brüstle nemožno patentovať. Podľa ISC sa rozhodnutie vo veci Brüstle na prejednávanej vec nevzťahuje, keďže predmetné vynálezy sa týkajú partenogeneticky aktivovaných oocytov, ktoré nie sú „spôsobilé spustiť proces vývoja ľudského jedinca, podobne ako embryo vzniknuté oplodnením vajíčka“, a to vzhľadom na jav známy ako genómová transkripcia. Proti výskumu, podľa ktorého by v prípade myši malo byť možné prekonať bariéry genómovej transkripcie, ktorej výsledkom sú živo narodené partenogenetické myši, ISC namietla, že tento výskum sa netýkal len samotnej partenogenézy, ale zahŕňal aj rozsiahlu genetickú manipuláciu. ISC pozmenila svoje tvrdenia tak, aby sa vyhla akýmkoľvek metódam manipulácie (napríklad tým, že začala používať výraz „pluripotentný“ pred spojením „lína ľudských kmeňových buniek“ a odkazovať na nedostatok otcovskej transkripcie).

16. V rozhodnutí zo 16. augusta 2012 úradník UK Intellectual Property Office poverený vypočutím a konajúci za Comptroller rozhodol, že vynálezy uvedené v znení patentových nárokov sa týkajú využívania ľudských embryí, ako ich definoval Súdny dvor v rozsudku Brüstle, teda ako organizmov „spôsobilých spustiť proces vývoja ľudského jedinca“, a teda sú vylúčené z patentovateľnosti podľa § 3 písm. d) prílohy A 2 patentového zákona z roku 1977, ktorým sa preberá článok 6 ods. 2 písm. c) smernice 98/44. Prihlášky preto zamietol.

17. ISC podala proti tomuto rozhodnutiu odvolanie na vnútroštátny súd.

9 — Prihlášky patentov boli pôvodne podané v mene inej spoločnosti, ale boli postúpené na ISC.

18. Podľa ISC majú podmienky stanovené Súdnym dvorom vo veci Brüstle za cieľ vylúčiť z patentovateľnosti len organizmy spôsobilé spustiť proces vývoja ľudského jedinca, ako to ilustruje znenie podmienok stanovených Súdnym dvorom, jeho pohľad na oplodnené vajíčka a neoplozené vajíčka aktivované metódou prenosu jadra somatických buniek a ako to potvrdil Bundesgerichtshof vo svojom konečnom rozhodnutí po tom, ako Súdny dvor vydal rozhodnutie vo veci Brüstle. Partenogeneticky aktivované oocyty by preto mali byť podľa názoru spoločnosti ISC vylúčené z patentovateľnosti iba vtedy, keď ich vývoj vedie k vzniku totipotentných buniek.

19. Podľa názoru Comptroller General nie je z rozhodnutia Súdneho dvora vo veci Brüstle jasné, či pojem „ľudské embryo“ zahŕňa organizmy spôsobilé spustiť proces vývoja ľudského jedinca bez ohľadu na to, či je možné tento proces dokončiť. Podľa Comptroller General je rovnako nejasné, či Súdny dvor vychádzal z pripomienok, ktoré vychádzajú z nesprávneho pochopenia súčasného technického pozadia.

20. Sám vnútroštátny súd je názoru, že ak predmetné partenogeneticky aktivované oocyty nie sú spôsobilé viesť k vzniku ľudského jedinca, nemali by sa považovať za ľudské embryá. Pluripotentné bunky by na rozdiel od totipotentných z patentovateľnosti nemali byť vylúčené. Iný výklad by podľa názoru vnútroštátneho súdu narúšal primeranú rovnováhu medzi podporou výskumu v oblasti biotechnológie prostredníctvom patentového práva a rešpektovaním dôstojnosti a integrity človeka, ktorá by sa mala smernicou dosiahnuť.

### III – Prejudiciálna otázka a konanie na Súdnom dvore

21. Vzhľadom na tieto úvahy vnútroštátny súd uznesením zo 17. apríla 2013 prerušil konanie a položil Súdnemu dvoru túto otázku:

„Vzťahuje sa na neoplozené ľudské vajíčka, pri ktorých bol proces delenia a ďalšieho vývoja spustený partenogenezou a ktoré, na rozdiel od oplodnených vajíčok, obsahujú iba pluripotentné bunky, a teda sa z nich nedokáže vyvinúť ľudský jedinec, pojem ‚ľudské embryá‘ uvedený v článku 6 ods. 2 písm. c) smernice 98/44/ES o právnej ochrane biotechnologických vynálezov?“

22. Písomné pripomienky predložili ISC, Francúzsko, Poľsko, Portugalsko, Švédsko, Spojené kráľovstvo a Komisia.

23. Dňa 29. apríla 2014 sa na Súdnom dvore konalo pojednávanie, na ktorom ISC, Spojené kráľovstvo, Francúzsko, Švédsko a Komisia vyjadrili svoje pripomienky.

### IV – Posúdenie

#### A – Úvodné poznámky

24. Než dám odpoveď na prejudiciálnu otázku, ktorú položil High Court, a uvediem dôvody, prečo vzhľadom na rozhodnutie Súdneho dvora vo veci Brüstle a na spresnenie zo strany vnútroštátneho súdu navrhujem vylúčiť z pojmu „ľudské embryá“ v zmysle článku 6 ods. 2 písm. c) smernice neoplozené ľudské vajíčka, ktoré boli pomocou partenogézy stimulované k deleniu a ďalšiemu vývoju, uvediem úvodné poznámky po prvé k vedeckému pozadiu predmetného vynálezu, po druhé k demonštratívnej povahe zoznamu uvedeného v článku 6 ods. 2 smernice a po tretie k článku 5 smernice.

## 1. Vedecké pozadie, ako ho opísali vnútroštátny súd a účastníci konania

25. Prejednávaný prípad sa týka neoplodených ľudských vajíčok, pri ktorých bol proces delenia a ďalšieho vývoja spustený partenogenezou, teda organizmov, ktoré budem odteraz kvôli zjednodušeniu označovať ako „partenoty“<sup>10</sup>. Rozhodnutie o tom, či sú partenoty ľudskými embryami, si vyžaduje krátke vedecké vysvetlenie, ktoré založím na informáciách získaných od vnútroštátneho súdu a od účastníkov konania. Zo spresnení získaných od vnútroštátneho súdu už vyplynulo, že tieto informácie sa nezhodujú s informáciami poskytnutými vo veci Brüstle, čo nie je nevýznamná zvláštnosť tejto veci. V návrhoch vo veci Brüstle generálny advokát Bot správne zdôraznil ťažkosti pri určení toho, čo platí ako právo s aspoň minimálnou mierou stálosti vo veciach priamo závisiacich od stavu vedeckých poznatkov v rýchlo sa rozvíjajúcej oblasti.<sup>11</sup>

26. Vývoj človeka sa začína oplodnením vajíčka. Delením buniek vzniká z oplodneného vajíčka morula, čo je štruktúra pozostávajúca z 8 až 16 buniek. Približne do piatich dní po oplodnení vznikne z tohto organizmu blastocysta<sup>12</sup>, teda štruktúra pozostávajúca z vnútornej bunkovej hmoty, a z nej sa následne vyvinú všetky embryonálne tkanivá obklopené vonkajšou vrstvou buniek, z ktorej sa vyvinú mimoembryonálne tkanivá, ako napríklad placenta.

27. V týchto raných štádiách vývoja vznikajú z ľudských embryí ľudské embryonálne kmeňové bunky. Vedci vo všeobecnosti rozlišujú medzi „totipotentnými“ bunkami, t. j. bunkami, ktoré sú schopné vyvinúť sa do všetkých druhov ľudských buniek vrátane mimoembryonálneho tkaniva a do úplného ľudského jedinca, a „pluripotentnými“ bunkami, ktoré sa môžu vyvinúť do všetkých buniek, ktoré tvoria telo, nie však do mimoembryonálneho tkaniva, čiže sa z nich nemôže vyvinúť ľudský jedinec.<sup>13</sup> Bunky, ktoré vzniknú pri úplne prvých cykloch delenia vajíčka po oplodnení, sú totipotentné. Bunky vnútornej bunkovej hmoty blastocysty sú pluripotentné.

28. Schopnosť ľudských embryonálnych kmeňových buniek vytvárať rôzne tkanivá je nádejou, že sa nájde liečba viacerých doteraz neliečiteľných chorôb. Výskum týchto buniek preto od vytvorenia prvej línie ľudských kmeňových buniek v roku 1998 exponenciálne rastie. Nie je prekvapením, že ide aj o významné ekonomické záujmy. Výskum ľudských embryonálnych kmeňových buniek získaných z embryí však vzbudzuje významné znepokojenie v súvislosti s etikou, v dôsledku čoho sa hľadajú alternatívne zdroje týchto buniek.<sup>14</sup>

29. Vedci našli spôsoby, ako spustiť proces delenia buniek, ktorý sa zvyčajne spája s embryami, bez oplodnenia vajíčka. Jednou takouto metódou je partenogenetická aktivácia vajíčka, o ktorú ide v prejednávanej veci, pri ktorej sa neoplodený oocyt „aktivuje“ rôznymi chemickými a elektrickými technikami. Takýto aktivovaný oocyt sa môže vyvinúť do fázy blastocysty. Keďže tento oocyt nebol nikdy oplodnený, obsahuje len materskú DNA a nijakú otcovskú DNA. Proces, pri ktorom z vajíčka vzniká jedinec bez oplodnenia, sa označuje ako „partenogéza“ a organizmus, ktorý je jej výsledkom, sa označuje ako „partenot“<sup>15</sup>.

10 — Tento pojem sa nielen bežne používa – o čom svedčí jeho zápis v *Shorter Oxford English Dictionary* –, ale je aj predmetom zákonnej definície, konkrétne v § 2 písm. d) švajčiarskeho federálneho zákona o výskume embryonálnych kmeňových buniek (Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen, AS 2005, 947, v znení zmien a doplnení).

11 — Návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Bot vo veci Brüstle (C-34/10, EU:C:2011:138, body 47 a 48).

12 — Pozri tiež návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Bot vo veci Brüstle (EU:C:2011:138, poznámka pod čiarou 17).

13 — Nemecký zákonodarca definíciu týchto pojmov uzákonil. Pozri § 3 ods. 1 a 4 zákona o zabezpečení ochrany embryí v kontexte dovozu a využívania ľudských embryonálnych kmeňových buniek [Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellengesetz); BGBl. I, s. 2277, v znení zmien a doplnení]. Generálny advokát Bot sa o toto rozlišovanie výrazne opieral vo svojich návrhoch vo veci Brüstle (EU:C:2011:138).

14 — Aj v prípadoch, keď tieto bunky neboli získané z embryí, sa bežne označujú ako „ľudské embryonálne kmeňové bunky“, čo neprispieva k terminologickej jasnosti.

15 — Pozri tiež moju definíciu vyššie.

30. Kým niektoré druhy produkujú partenoty, ktoré sa vyvinú do štádia úplného jedinca,<sup>16</sup> všetci účastníci a vnútroštátny súd sa v rámci tohto konania (na rozdiel od účastníkov konania a vnútroštátneho súdu vo veci Brüstle) zhodli, že podľa súčasného stavu vedeckého poznania fenomén „genómovej transkripcie“ bráni ľudským partenotom a partenotom iných cicavcov, aby sa vyvinuli do štádia úplného jedinca.<sup>17</sup> Genómová transkripcia znamená, že niektoré gény sa prejavajú len z otcovskej a iné len z materskej DNA. Napríklad v prípade ľudí niektoré gény, ktoré sú zodpovedné za vývoj mimoembryonálneho tkaniva, pochádzajú výlučne z otcovskej časti DNA. Z ľudských partenotov – ktoré nesú len materskú DNA – sa teda nemôže vyvinúť riadne mimoembryonálne tkanivo. Bunky takýchto partenotov preto nikdy nie sú totipotentné, keďže ani pri úplne prvých cykloch delenia z nich nevzniknú mimoembryonálne bunky. Kmeňové bunky je však možné získať zo štruktúry podobnej blastocyste.<sup>18</sup> ISC považuje tieto bunky za dobrú alternatívu k ľudským embryonálnym kmeňovým bunkám, ktoré sa vyvinuli z embrya.

31. Medzi vnútroštátnym súdom a účastníkmi konania existuje zhoda, že prekážku v podobe genómovej transkripcie je možné prekonať genetickou manipuláciou, aj keď v prípade ľudských jedincov sa to zatiaľ nepotvrdilo. Pri tejto príležitosti portugalská vláda a vláda Spojeného kráľovstva uviedli, že napríklad v prípade myši sa úspešne využila „tetraploidná komplementácia“ na získanie živých potomkov z pôvodných partenotov, ktorí prežili do dospelosti.<sup>19</sup> Na pojednávaniach ISC túto možnosť nevyvrátila, ale uviedla, že genetická manipulácia potrebná na dosiahnutie tohto cieľa mení samotnú podstatu partenotu. Francúzska republika zdôraznila, že príslušná manipulácia by bola podľa francúzskeho práva zakázaná. Vnútroštátny súd konštatoval, že pozmenené patentové nároky, ktoré sú predmetom prejednávanej veci, vylučujú možnosť takejto manipulácie.

2. Demonštratívna povaha zoznamu uvedeného v článku 6 ods. 2 smernice

32. Vzhľadom na opis „partenotu“ uvedený vyššie a predtým, ako začnem posudzovať prejudiciálnu otázku, ktorú položil High Court, považujem za potrebné vyjadriť sa k zmyslu a rozsahu zoznamu zákazov patentovateľnosti podľa článku 6 ods. 2 smernice, medzi ktoré patrí aj vylúčenie, ktoré je predmetom tohto návrhu na začatie prejudiciálneho konania.

33. Zo samotného znenia článku 6 ods. 2 je zrejmé, že zoznam zákazov je demonštratívny („patenty [sa] neudelujú *najmä* na“<sup>20</sup>), čo je skutočnosť, ktorá je jasne zdôraznená v odôvodnení 38 smernice („tento zoznam samozrejme nemôže byť považovaný za vyčerpávajúci“). Komisia na pojednávaní s týmto výkladom súhlasila.

34. Vzhľadom na uvedené demonštratívna povaha zoznamu zásadne obmedzuje praktický účinok odpovede na prejudiciálnu otázku položenú v tejto veci. Z hľadiska významu odpovede Súdneho dvora existuje výrazný rozdiel medzi tým, či právo EÚ dáva „úplnú odpoveď“ na otázku patentovateľnosti partenotov, alebo len časť odpovede na túto otázku. Ak sa táto otázka zoberie do úvahy pred posudzovaním prejudiciálnej otázky, má to podľa môjho názoru dve výhody. Po prvé to Súdnemu dvoru poskytne potrebný kontext otázky, čo mu umožní jasne identifikovať možné následky. Po druhé Súdnemu dvoru to umožní dať vnútroštátnemu súdu presnejšiu odpoveď, čím sa môže predísť ďalším návrhom na začatie prejudiciálneho konania.

16 — Pozri MITTWOCH, U.: Parthenogenesis. In: *Journal of Medical Genetics*. 1978 (15), s. 165.

17 — Francúzsko uviedlo, že neexistuje zhoda na presných dôvodoch, pre ktoré sa ukončí vývin partenotov cicavcov.

18 — Kým podľa niektorých účastníkov sú tieto bunky pluripotentné, Francúzsko uviedlo, že účinky genómovej transkripcie sa neobmedzujú len na mimoembryonálne tkanivo, ale bránia aj riadnej organogenéze, a preto tieto bunky nemožno považovať za pluripotentné.

19 — CHEN, Z. a kol.: Birth of Parthenote Mice Directly from Parthenogenetic Embryonic Stem Cells. In: *Stem Cells*. 2009 (27), 2136.

20 — Kurzívou zvýraznil generálny advokát. Zvýraznené slová zodpovedajú týmto výrazom v iných jazykových verziách: „unter anderem“ (nemecké znenie), „notamment“ (francúzske znenie), „met name“ (holandské znenie).



35. K tejto otázke by sa, samozrejme, nebolo potrebné vyjadrovať v prípade, ak by odpoveď Súdneho dvora na otázku High Court bola takpovediac zahŕňajúca, pričom by Súdny dvor v celom rozsahu potvrdil svoj rozsudok vo veci Brüstle, konkrétne že smernica zakazuje patentové využívanie partenotov na priemyselné alebo obchodné účely, keďže predstavujú ľudské embryá v zmysle smernice. Podľa môjho názoru z tohto dôvodu nebolo potrebné riešiť túto otázku vo veci Brüstle.

36. Ak by však Súdny dvor mal postupovať podľa môjho návrhu a dať vylučujúcu odpoveď v tom zmysle, že partenoty sú vylúčené z pojmu ľudské embryá, čo by zjavne privítal aj vnútroštátny súd, považujem za nevyhnutné bližšie vysvetliť dôsledky toho, že zoznam zákazov je demonštratívny.

37. Podľa môjho názoru demonštratívna povaha zoznamu uvedeného v článku 6 ods. 2 smernice znamená, že vylúčenie partenotu z pojmu ľudské embryo podľa článku 6 ods. 2 písm. c) smernice nebráni členskému štátu, aby vylúčil partenoty z patentovateľnosti na základe článku 6 ods. 1 smernice. Tento svoj názor sa pokúsim vysvetliť čo najvýstižnejšie.

38. Predložená prejudiciálna otázka nepochybne patrí do oblasti bioetiky. Táto okolnosť ju však nevylučuje z právnej sféry. V súčasnosti sme dokonca svedkami vzniku „práva bioetiky“, o čom svedčí aj právna úprava členských štátov.<sup>21</sup> Smernica však celkom zrejme nemala byť „právnym predpisom o bioetike“ samej osebe, hoci v tomto zmysle určité ustanovenia obsahuje. Naopak, ako naznačuje jej názov a právny základ<sup>22</sup>, smernica sa vzťahuje len na právnu ochranu biotechnologických vynálezov, konkrétne prostredníctvom patentov, pričom verejné pripomienkovanie v čase jej prípravy sa pravdepodobne obmedzilo len na túto oblasť, a teda nezahŕňalo všetky relevantné aspekty týkajúce sa veľmi komplexnej témy, akou je bioetika, ktoré by inak prichádzali do úvahy.

39. Biotechnologickými vynálezmi, ktoré sú predmetom smernice a ktorým sa prostredníctvom patentov poskytuje právna ochrana, nie sú len vynálezy z oblasti humánnej biotechnológie. Naopak, zahŕňajú oblasť biotechnológie v jej najširšom zmysle, vrátane oblastí biotechnológie týkajúcich sa zvierat a rastlín. Vzhľadom na citlivosť tejto témy otvára smernica priestor na etické a morálne úvahy v rámci kategórií verejného poriadku a morálky,<sup>23</sup> pričom ide o priestor, ktorý je obzvlášť výrazný v prípade biotechnológií týkajúcich sa druhu *homo sapiens*.

40. Kľúčovým ustanovením je v tomto ohľade nepochybne článok 6 smernice. Relevantná časť článku 6 ods. 1 stanovuje, že „vynálezy sa považujú za nepatentovateľné, ak by bolo ich obchodné využitie v rozpore s verejným poriadkom alebo morálkou“. Článok 6 ods. 2 ďalej stanovuje, že „na základe odseku 1 sa patenty neudeľujú najmä na“<sup>24</sup>.

41. Podľa môjho názoru a vzhľadom na odôvodnenia by sa mali tieto dva odseky článku 6 vykladať spoločne. Takýto výklad stanovujú úvodné slová článku 6 ods. 2, ktoré jasne charakterizujú odsek 2 ako doplnok odseku 1. Článok 6 ods. 2 stanovuje zoznam nepatentovateľných vynálezov tak, aby sa ilustratívnym spôsobom poukázalo na prípady, keď vynálezy porušujú verejný poriadok alebo morálku,

21 — Pozri konkrétne francúzsky zákon o bioetike (loi n° 2011-814 relative à la bioéthique du 7 juillet 2011, JORF č. 157 z 8. júla 2011, s. 11826) v znení zmien a doplnení; iné členské štáty upravili aspekty bioetiky zákonom, ako napríklad Spojené kráľovstvo zákonom o ľudskom oplodňovaní a embryológii z roku 1990, kapitola 37, v znení zmien a doplnení alebo Holandsko zákonom o pravidlách narábania s gametami a embryami [Wet van 20 juni 2002, houdende regels inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's (Embryowet), Stb. 2002, 338] v znení zmien a doplnení, alebo už spomínaný nemecký zákon. Pozri HENNETTE-VAUCHEZ, S.: 1994-2004: Dix ans de droit de la bioéthique. In: HENNETTE-VAUCHEZ, S. (ed.): *Bioéthique, biodroit, biopolitique*. Paris: LGDJ, 2006, s. 11.

22 — Pozri rozsudok Holandsko/Parlament a Rada (C-377/98, EU:C:2001:523).

23 — Vylúčenie z dôvodu verejného poriadku vyplýva z článku 27 ods. 2 dohody TRIPS (odôvodnenia 36 a 37 smernice). Podrobne o vylúčení pozri BARTON, T.: *Der „Ordre public“ als Grenze der Biopatentierung*. Berlin: Erich Schmidt Verlag, 2004.

24 — Kurzívou zvýraznil generálny advokát. V iných jazykových verziách má táto formulácia takéto znenie: „en virtud de lo dispuesto en el apartado 1“ (španielčina), „im Sinne von Absatz 1“ (nemčina), „au titre du paragraphe 1“ (francúzština).

a aby sa tak členským štátom poskytlo usmernenie. Ako stanovuje odôvodnenie 38, ide o „ilustračný zoznam vynálezov vylúčených z patentovateľnosti, aby tak [smernica] poskytla národným súdom a patentovým úradom všeobecné usmernenie interpretácie odvolania sa na verejný poriadok a morálku“<sup>25</sup>.

42. Podľa môjho názoru teda o týchto odsekoch nemožno povedať, že každý patrí do inej oblasti, prvý do oblasti verejného poriadku a morálky a druhý do oblasti práva. Naopak, článok 6 ods. 2 vyjadruje z právneho hľadiska minimálny konsenzus členských štátov platný v celej Únii o tom, že vynálezy sa nemôžu považovať za patentovateľné, ak na to existujú dôvody verejného poriadku a morálky. Článok 6 ods. 2 teda nadväzuje na článok 6 ods. 1.

43. To znamená, že v súvislosti s úlohou každého členského štátu stanoviť, ktoré vynálezy nie sú patentovateľné vzhľadom na dôvody verejného poriadku a morálky,<sup>26</sup> smernica stanovuje jadro nepatentovateľnosti, akýsi druh „oblasti so zakázaným prístupom“, ktorá je spoločná pre všetky členské štáty ako výraz toho, čo sa v každom prípade musí považovať za nepatentovateľné. Ak by teda partenoty nepatrili pod pojem ľudské embryá v zmysle smernice, členské štáty by aj tak mohli zakázať ich patentovateľnosť z iných dôvodov verejného poriadku alebo morálky, pričom by celý čas prihliadali na to, že na partenoty sa nevzťahuje pojem ľudské embryo.<sup>27</sup>

44. Tento výklad je v súlade s judikatúrou Súdneho dvora, podľa ktorej na rozdiel od článku 6 ods. 1 smernice, ktorý ponecháva správny a súdny orgánom členských štátov veľký manévrovací priestor, čím umožňuje, aby sa bralo do úvahy sociálne a kultúrne prostredie každého členského štátu,<sup>28</sup> článok 6 ods. 2 neponecháva členským štátom žiadnu mieru voľnej úvahy, pokiaľ ide o nepatentovateľnosť postupov a spôsobov využívania, ktoré sú tam vymenované,<sup>29</sup> keďže pravidlá, ktoré sa ich týkajú, sú osobitne upravené právom Únie.

45. Predchádzajúce pripomienky by postačovali, keby nešlo o špecifický prípad týkajúci sa partenotov, konkrétne ich vonkajšiu „podobu“ s ľudskými embryami. Táto ich príbuznosť vyvoláva dojem, že pri akýchkoľvek výhradách týkajúcich sa patentovateľnosti partenotov je potrebné vyjadriť, či patria pod pojem ľudské embryo, alebo nie. Inými slovami, posudzovanie partenotov z pohľadu verejného poriadku alebo morálky by záviselo výlučne na tom, či patria pod pojem ľudské embryo, alebo nie. Povedané ešte inak, keby právo Únie obsahovalo v smernici samostatnú definíciu pojmu „ľudské embryo“, vylúčila by sa tým možnosť členských štátov, aby vo veci patentovateľnosti partenotov dospeli na základe úvah týkajúcich sa verejného poriadku a morálky k vlastnému záveru.

46. Domnievam sa, že toto nie je ten prípad.

25 — V španielčine „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“, vo francúzštine „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 nemčine „eine *informativische* 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“ (kurzívou zvyčajne generálny advokát).

26 — Pozri odôvodnenie 39 smernice.

27 — Dobrým príkladom takéhoto rozhodnutia je prípad Švajčiarska, ktoré do svojej ústavy (článok 119) zahrnilo ustanovenie o géovej technológii týkajúcej sa ľudských jedincov a zákonom zakázalo vývoj partenotov, získavanie kmeňových buniek z partenotov alebo využívanie takýchto kmeňových buniek, konkrétne § 3 písm. d) federálneho zákona o výskume embryonálnych kmeňových buniek (Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen, AS 2005, 947, v znení zmien a doplnení), a vylúčilo patentovateľnosť procesov partenogenézy, ktoré využívajú ľudské embryonálne bunky a partenoty, ktoré vznikli týmito procesmi (§ 2 písm. c) federálneho zákona o patentoch na vynálezy (Bundesgesetz über die Erfindungspatente, AS 1955, 871, v znení zmien a doplnení). Švajčiarska národná poradná komisia pre biomedicínsku etiku sa nedovoľovala len ochrany embryí, čo bol argument v prospech tohto zákazu, ale vyjadrila aj znepokojenie, pokiaľ ide o darovanie oocytov, keďže partenogenéza je závislá od dostupnosti oocytov. Švajčiarska národná poradná komisia pre biomedicínsku etiku, *Research involving human embryos and fetuses*, stanovisko č. 11/2006, Bern, s. 15.

28 — Rozsudky Holandsko/Parlament a Rada (EU:C:2001:523, body 37 a 38), Komisia/Taliansko (C-456/03, EU:C:2005:388, bod 78) a Brüstle (EU:C:2011:669, bod 29).

29 — Rozsudky Komisia/Taliansko (EU:C:2005:388, bod 78) a Brüstle (EU:C:2011:669, bod 29).

47. Je zrejmé, že Súdny dvor rozsudkom, ku ktorému sa neskôr vrátim, rozhodol, že pojem „ľudské embryo“ uvedený v smernici sa má vykladať samostatne a má sa „chápať v širšom význame“<sup>30</sup>. To viedlo Súdny dvor k tomu, aby dal na roveň ľudské embryá a iné ľudské organizmy vytvorené vedeckými a technologickými prostriedkami, ktoré majú rovnakú schopnosť vyvíjať sa ako ľudské embryá.<sup>31</sup>

48. Neskôr sa budem zaoberať tým, že partenoty môžu, ale nemusia túto podmienku spĺňať. Bez ohľadu na to, kto sa k akému názoru v tejto otázke prikloní, vzhľadom na pôvod partenotov (ľudských vajíčok) a použitú technológiu nemožno vylúčiť, že na základe úvah v zmysle článku 6 ods. 1 smernice a úplne nezávisle od zákazov uvedených v článku 6 ods. 2 členský štát rozhodne, že patenty na partenoty sú v rozpore s verejným poriadkom alebo morálkou.

49. Pri posudzovaní, či sú partenoty ľudskými embryami v zmysle smernice, a s prihliadnutím na spresnenie zo strany vnútroštátneho súdu je potrebné mať na pamäti, že táto otázka sa týka zákazu patentovateľnosti uvedeného v rámci demonštratívneho zoznamu v článku 6 ods. 2 smernice, ktorý len ilustruje úvahy uvedené v článku 6 ods. 1.

### 3. Článok 5 smernice

50. Posledná z úvodných poznámok sa týka článku 5 smernice. Súdny dvor položil účastníkom konania na pojednávaní dve otázky, pričom druhou z nich sa pýtal, či je možné partenot klasifikovať ako „ľudské telo“ v počiatočnom stupni vzniku a vývoja v zmysle článku 5 ods. 1 smernice, alebo ak nie, tak ako „prvok izolovaný z ľudského tela“ v zmysle článku 5 ods. 2. Podľa môjho názoru je možné túto otázku jednoznačne zodpovedať bez toho, aby bolo potrebné prihliadnúť na obsah článku 5 smernice.

51. Podľa článku 5 ods. 1 a 2 smernice, kým ľudské telo na jednotlivých stupňoch svojho vzniku a jednoduchý objav jedného z jeho prvkov nie sú patentovateľné, prvok izolovaný z ľudského tela alebo inak získaný prostredníctvom technického spôsobu sa patentovať môže. Tento rozdiel pripomína jednu zo základných zásad patentového práva, a to že patentovať sa môžu len vynálezy, nie objavy.<sup>32</sup>

52. Partenot nie je ani ľudské telo na niektorom stupni svojho vzniku a vývoja, ani jeden z jeho prvkov. Partenoty sa získavajú prostredníctvom technického postupu, a teda článok 5 ods. 1 smernice ich sám osebe nevylučuje z patentovateľnosti. Ako Súdny dvor rozhodol vo veci Holandsko/Parlament a Rada, „predmetom prihlásenia patentu môžu byť... vynálezy, ktoré spájajú prirodzenú zložku s technickým postupom, ktorým možno túto zložku so zreteľom na priemyselné využitie izolovať alebo reprodukovať“<sup>33</sup>.

### B – Prejudiciálna otázka

53. Prichádzam k otázke, či sú partenoty ľudskými embryami podľa smernice, osobitne v zmysle spresnenia vnútroštátneho súdu a rozsudku Súdného dvora vo veci Brüstle, v ktorého výroku Súdny dvor uviedol, že „ľudské embryo“ predstavuje... každé neoplozené ľudské vajíčko, ktoré bolo partenogénou stimulované k deleniu a ďalšiemu vývoju“<sup>34</sup>.

30 — Rozsudok Brüstle (EU:C:2011:669, body 26 a 34).

31 — Rozsudok Brüstle (EU:C:2011:669, bod 36).

32 — Pozri tiež odôvodnenie 16; návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Jacobs vo veci Holandsko/Parlament a Rada (C-377/98, EU:C:2001:329, bod 199).

33 — Rozsudok Holandsko/Parlament a Rada (EU:C:2001:523, bod 72). Pozri tiež odôvodnenia 20 a 21 a rozsudok Komisia/Taliansko (EU:C:2005:388, bod 66).

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

54. Než vykonám vlastné posúdenie, uvediem názory účastníkov konania.

#### 1. Názory účastníkov konania

55. Účastníci konania sa nezhodli na otázke, či partenoty predstavujú ľudské embryá.

56. ISC, Francúzsko, Švédsko, Spojené kráľovstvo a Komisia partenoty nepovažujú za „ľudské embryá“ v zmysle článku 6 ods. 2 písm. c) smernice.

57. Podľa tvrdenia spoločnosti ISC smernica podporuje výskum v oblasti genetického inžinierstva tým, že udeľuje stimuly v podobe patentov a zároveň obmedzuje patentovateľnosť z dôvodu rešpektovania ľudskej dôstojnosti napríklad tým, že vylučuje ľudské telo<sup>35</sup>, ako aj využívanie totipotentných ľudských buniek z patentovateľnosti<sup>36</sup>. Výkladom pojmu „ľudské embryo“ by sa mala dosiahnuť medzi týmito dvoma aspektmi primeraná rovnováha. Kým ľudská dôstojnosť a integrita osoby vyžadujú, aby sa oplodnené ľudské vajíčka považovali za embryá, organizmus, ktorý nie je schopný toho, aby sa z neho vyvinul ľudský jedinec, alebo aby sa aspoň začal tento proces vedúci ku vzniku ľudského jedinca, nemožno považovať za embryo. Keďže vajíčko bez otcovskej DNA sa môže vyvinúť do štádia blastocysty, nie však do štádia úplného jedinca, inými slovami, keďže bunky partenoty sú pluripotentné už pri úplne prvých cykloch delenia, nikdy však nie totipotentné, čím sa vylučuje vývin do štádia úplného jedinca, partenoty nemožno považovať za ľudské embryá. Od oplodnených vajíčok sa teda líšia vo všetkých fázach svojho vývoja. ISC sa domnieva, že primeranú rovnováhu medzi ochranou ľudskej dôstojnosti a poskytovaním stimulov na výskum v podobe patentov je možné dosiahnuť len vtedy, ak partenoty nebudú vylúčené z patentovateľnosti.

58. Pokiaľ ide o rozhodnutie Súdneho dvora vo veci Brüstle, ISC v prvom rade tvrdí, že toto rozhodnutie nie je v rozpore s tvrdením, že partenoty nie sú ľudskými embryami. Podľa ISC Súdny dvor uviedol odkaz na organizmus „spôsobilý spustiť proces vývoja ľudského jedinca“ preto, aby vyjadril, že je nevyhnutné položiť otázku, či sú organizmy spôsobilé spustiť proces vývoja ľudského jedinca, pričom rozhodnutie o tom, či je táto podmienka splnená, prináleží vnútroštátnym súdom. ISC svoje tvrdenie opiera o zameranie sa Súdneho dvora na vývoj ľudského jedinca a skutočnosť, že Súdny dvor použil úplne rovnaký argument, pokiaľ ide o oplodnené vajíčka a neoplozené vajíčka aktivované metódou prenosu jadra somatických buniek, pričom z oboch sa môže vyvinúť ľudský jedinec. Napokon ISC uviedla, že vo veci Brüstle predložil vnútroštátny súd a účastníci konania nejasné informácie o tom, či sa z partenotov môžu vyvinúť ľudské jedince. Ak by sa mal rozsudok Súdneho dvora vykladať inak, konkrétne tak, že partenoty sú ľudské embryá z dôvodu paralelnej povahy ich (počiatočného štádia) vývoja s embryami, ISC by považovala odklon od rozsudku vo veci Brüstle za odôvodnený, keďže vnútroštátny súd v prejednávanej veci výslovne uviedol, že partenoty a oplodnené vajíčka nie sú identické v žiadnej fáze svojho vývoja. ISC svoje tvrdenia ďalej opiera aj o rozhodnutie Bundesgerichtshof vo veci Brüstle po ukončení prejudiciálneho konania, v ktorom tento nemecký súd určité neživotaschopné organizmy, ktoré sa vyvinuli z oocytov oplodnených *in vitro*, nepovažoval za embryá v zmysle rozsudku Súdneho dvora, keďže nie sú spôsobilé začať proces vývoja ľudského jedinca.

59. Podľa Spojeného kráľovstva by mal Súdny dvor vysvetliť svoj nejasný rozsudok vo veci Brüstle, ktorý je založený na formulácii „spôsobilé spustiť proces vývoja ľudského jedinca“. Podľa neho v pripomienkach predložených vo veci Brüstle nebolo presne vyjadrené technické pozadie týkajúce sa partenotov, vedecké poznatky týkajúce sa partenotov odvtedy pokročili a partenoty už nemožno považovať za identické s embryami v žiadnej fáze ich vývoja. Spojené kráľovstvo uviedlo, že tak Súdny dvor, ako aj generálny advokát vo veci Brüstle uznali, že odpovede v technologickej oblasti, ktorá sa stále vyvíja, sa napredovaním technológií môžu meniť. Formulácia „spôsobilé spustiť proces vývoja

35 — Článok 5 ods. 1 smernice.

36 — Odôvodnenie 38 smernice.

ľudského jedinca“ by sa mala chápať len v tom zmysle, že sa týka procesov vývoja, ktoré majú aspoň potenciál dokončenia tohto procesu a vzniku živého ľudského jedinca, čím by sa tiež dosiahla požadovaná rovnováha medzi želateľnými stimulmi pre biotechnologický priemysel a dôstojnosťou a integritou človeka.<sup>37</sup> Francúzsko a Švédsko majú na tento výrok Súdneho dvora podobný názor a domnievajú sa, že vzhľadom na súčasný stav vedy nemožno partenogézu považovať za techniku spôsobilú spustiť proces vývoja ľudského jedinca. Podobný názor má aj Komisia, podľa ktorej rozhodnutie Súdneho dvora, že partenoty tieto podmienky spĺňajú a predstavujú ľudské embryá, bolo založené na písomných pripomienkach, ktoré sa vzhľadom na vedecký vývoj ukázali chybné. Komisia nalieha na Súdny dvor, aby prijal kritériá, ktoré pri rýchlom vývoji v oblasti biotechnológií nebude potrebné hneď meniť.

60. Aj Portugalsko podporuje takýto výklad výroku Súdneho dvora, ale upozorňuje na riziko ďalšej manipulácie partenoty, ktorá by viedla k jeho životaschopnosti. Navrhuje, aby odpoveď na otázku bola kladná, ibaže by sa preukázalo, že z partenotov sa nedokáže vyvinúť ľudský jedinec ani akoukoľvek ďalšou manipuláciou. Bolo by úlohou vnútroštátneho súdu stanoviť, či prihláška patentu jasne preukazuje, že takáto spôsobilosť neexistuje, alebo či majú patentové nároky za následok stratu práva uskutočniť takéto manipulácie. Spojené kráľovstvo osobitne odmieta relevantnosť možnosti takýchto budúcich manipulácií s odvolaním sa na odôvodnenie konečného rozhodnutia nemeckého Bundesgerichtshof vo veci Brüstle, podľa ktorého je rozhodujúcim faktorom spôsobilosť samotnej bunky, a nie spôsobilosť po tom, ako bola predmetom manipulácie.

61. Poľsko by však na otázku odpovedalo kladne. Tvrdí, že v záujme zabezpečenia ľudskej dôstojnosti sa Súdny dvor oprávnenne odvoláva na spôsobilosť *spustiť* proces vývoja ľudského jedinca. Hoci sa podľa nášho súčasného poznania z partenotov nemôže vyvinúť ľudský jedinec, v počiatkovej fáze vývoja prechádzajú rovnakými štádiami vývoja ako oplodnené vajíčko, konkrétne štádiom delenia buniek a diferenciáciou, a teda predstavujú ľudské embryá.

## 2. Skúmanie

### a) Rozsudok Brüstle

62. Vo veci Brüstle sa Súdny dvor podujal definovať pojem „ľudské embryá“ v zmysle článku 6 ods. 2 písm. c) smernice.<sup>38</sup> Rozhodol, že „ľudské embryó“ predstavuje každé ľudské vajíčko od štádia oplodnenia, každé neoplozené ľudské vajíčko, do ktorého bolo implantované bunkové jadro zo zrelej ľudskej bunky, a každé neoplozené ľudské vajíčko, ktoré bolo partenogézou stimulované k deleniu a ďalšiemu vývoju“<sup>39</sup>. Pokiaľ však ide o bunky v štádiu blastocysty, Súdny dvor zaujal iný postoj: „Vnútroštátnemu súdu prislúcha so zreteľom na vývoj vedy určiť, či kmeňová bunka získaná z ľudského embrya v štádiu blastocysty predstavuje „ľudské embryó“ v zmysle článku 6 ods. 2 písm. c) smernice 98/44.“<sup>40</sup>

63. Z tejto formulácie podľa mňa jasne a priamo vyplýva, že partenoty patria pod definíciu „ľudské embryá“. Výrokovú časť rozsudku však treba vykladať so zreteľom na dôvody, ktoré viedli k jeho vydaniu a na ktorých je založený.<sup>41</sup>

37 — Spojené kráľovstvo tiež navrhlo rozlišovať medzi totipotentnými a pluripotentnými bunkami, ako to vyplýva z návrhov, ktoré predniesol generálny advokát Bot vo veci Brüstle (EU:C:2011:138).

38 — Rozsudok Brüstle (EU:C:2011:669).

39 — Rozsudok Brüstle (EU:C:2011:669, výrok).

40 — Tamže.

41 — Rozsudky Asteris a i./Komisia (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).

64. Prejudiciálna otázka vo veci Brüstle bola Súdnemu dvoru predložená v rámci konania, ktoré sa začalo na návrh pána Brüstleho a ktoré sa týka platnosti nemeckého patentu na „izolované a očistené neurálne progenitorové bunky, postup ich získavania z embryonálnych kmeňových buniek a ich využitie pri liečbe neurálnych porúch“<sup>42</sup>. Súčasťou otázky o význame „ľudských embryí“, ktorú položil Bundesgerichtshof, bolo výslovne aj to, či „neoplodnené ľudské vajíčka, ktoré boli pomocou partenogenézy stimulované k deleniu a ďalšiemu vývoju“, patria pod tento pojem,<sup>43</sup> keďže v patentových spisoch boli takéto vajíčka označené ako alternatívny spôsob získavania ľudských embryonálnych kmeňových buniek.

65. S odvolaním sa na kontext a cieľ smernice, najmä na odôvodnenia 16 a 38, článok 5 ods. 1 a článok 6, bola podľa Súdného dvora smernica prijatá so zámerom vylúčiť akúkoľvek možnosť patentovateľnosti, ak by bolo ohrozené rešpektovanie ľudskej dôstojnosti, so záverom, že pojem „ľudské embryo“ sa má v zmysle článku 6 ods. 2 písm. c) smernice „chápať v širšom význame“.<sup>44</sup>

66. Súdny dvor následne konštatoval, že v tomto zmysle „každé ľudské vajíčko, akonáhle je oplodnené, musí byť považované za ‚ľudské embryo‘ v zmysle a na účely uplatňovania článku 6 ods. 2 písm. c) smernice, ak je toto oplodnenie schopné spustiť proces vývoja ľudského jedinca“<sup>45</sup>.

67. Toto kritérium, t. j. či je organizmus „spôsobilý spustiť proces vývoja ľudského jedinca“, je pre tvrdenie Súdného dvora kľúčové. Ak má organizmus takúto spôsobilosť, „podobne ako embryo vzniknuté oplodnením vajíčka“, ide o funkčný ekvivalent embrya, ktorý teda patrí pod pojem „ľudské embryo“.<sup>46</sup>

68. Súdny dvor ďalej uplatnil toto kritérium na partenoty a neoplodnené vajíčka po prenose jadra somatických buniek a považoval oba tieto organizmy za spôsobilé spustiť proces vývoja ľudského jedinca.<sup>47</sup> Pokiaľ však ide o kmeňové bunky získané z ľudského embrya v štádiu blastocysty, Súdny dvor ponecháva na rozhodnutie vnútroštátnych súdov, či majú takúto spôsobilosť a „spadajú v dôsledku toho pod pojem ‚ľudské embryo‘ v zmysle a na účely uplatnenia článku 6 ods. 2 písm. c) smernice.“<sup>48</sup>

#### b) Môj výklad rozsudku Brüstle

69. Ako sa má vykladať spojenie „spôsobilé spustiť proces vývoja ľudského jedinca“? Na prvý pohľad sa toto spojenie môže zdať nejednoznačné, buď zdôrazňujúce paralelnosť prvých vývojových krokov, t. j. či sa organizmus zúčastňuje na podobnom procese delenia buniek a diferenciácii ako oplodnené vajíčko, alebo zdôrazňujúce skutočnosť, že organizmus má prirodzenú schopnosť, aby sa z neho vyvinul ľudský jedinec.

70. Pri bližšom skúmaní rozsudku je zrejmé, že Súdny dvor sa zaoberal otázkou, či má neoplodnené vajíčko prirodzenú schopnosť, aby sa z neho vyvinul ľudský jedinec.

71. Podľa mňa vo veci Brüstle Súdny dvor vytvoril funkčnú rovnosť medzi oplodnenými vajíčkami, neoplodnenými vajíčkami aktivovanými metódou prenosu jadra somatických buniek a partenotmi. Aj keď partenoty, ako je teraz zjavné, sú jediné z týchto troch organizmov, ktoré nie sú schopné toho, aby sa z nich vyvinuli ľudskí jedinci, Súdny dvor uplatňuje na partenoty a neoplodnené vajíčka

42 — Rozsudok Brüstle (EU:C:2011:669, bod 15).

43 — Rozsudok Brüstle (EU:C:2011:669, bod 23).

44 — Rozsudok Brüstle (EU:C:2011:669, body 32 až 34).

45 — Rozsudok Brüstle (EU:C:2011:669, bod 35). Kurzívou zvýraznil generálny advokát.

46 — Pozri rozsudok Brüstle (EU:C:2011:669, bod 36).

47 — Tamže.

48 — Rozsudok Brüstle (EU:C:2011:669, bod 37).

aktivované metódou prenosu jadra somatických buniek rovnaké ustanovenie bez toho, aby uviedol, aký je medzi nimi rozdiel, a namiesto toho stanovuje, že oba organizmy „sú, ako vyplýva z písomných pripomienok predložených Súdnemu dvoru,... spôsobilé spustiť proces vývoja ľudského jedinca, podobne ako embryo vzniknuté oplodnením vajíčka.“<sup>49</sup> Ak by si bol Súdny dvor vedomý základného rozdielu medzi partenotmi a neoplozenými vajíčkami aktivovanými metódou prenosu jadra somatických buniek a napriek tomu by chcel medzi nimi vytvoriť funkčnú rovnosť, určite by sa k tomuto rozdielu vyjadril.

72. Je preto odôvodnené predpokladať, že pripomienky predložené vo veci Brüstle spôsobili, že Súdny dvor mal dojem, že všetky tri organizmy majú prirodzenú schopnosť, aby sa z nich vyvinul ľudský jedinec. Komisia podporila toto stanovisko vo svojom vyjadrení v tejto veci, pričom uviedla príklady vyjadrení v pripomienkach vo veci Brüstle, ktoré mohli vyvolať tento dojem. Tento predpoklad potvrdzujú návrhy generálneho advokáta Bota, ktorý uvádza, že partenoty sú embryá, pretože z nich možno získať „podľa písomných pripomienok predložených Súdnemu dvoru“ „totipotent[n]é bunky“, teda bunky, z ktorých sa môže vyvinúť ľudský jedinec<sup>50</sup>.

73. Podľa môjho výkladu odôvodnenia Súdného dvora rozhodujúcim kritériom, ktoré treba zohľadniť pri stanovení, či je neoplozené vajíčko ľudským embryom, preto je, či má toto neoplozené vajíčko prirodzenú spôsobilosť, aby sa z neho vyvinul ľudský jedinec, t. j. či naozaj predstavuje funkčný ekvivalent oplodneného vajíčka.

74. Vzhľadom na skutočnosti, ktoré jednoznačným spôsobom uviedol vnútroštátny súd a účastníci tohto konania, je teraz zrejmé, že partenot nemá sám osebe potrebnú prirodzenú spôsobilosť, aby sa z neho vyvinul ľudský jedinec, a preto sám osebe nepredstavuje „ľudské embryo“.<sup>51</sup>

75. S jedinou výhradou, ku ktorej sa dostanem nižšie, musí byť preto otázka, ktorú položil High Court, zodpovedaná záporne v tom zmysle, že neoplozené ľudské vajíčko, ktoré bolo partenogénou stimulované k deleniu a ďalšiemu vývoju, ako to opisuje vnútroštátny súd, nepatrí pod pojem „ľudské embryo“ v zmyslu článku 6 ods. 2 písm. c) smernice.

76. Dotknutá výhrada sa týka prípadu opísaného vyššie<sup>52</sup>, a to že sa s partenotom bude geneticky manipulovať takým spôsobom, že sa môže vyvinúť až do konca, a teda aj v ľudského jedinca. Vzhľadom na to, že tieto manipulácie už boli úspešne vyskúšané na partenotoch cicavcov okrem ľudí (konkrétne na myšiach), nie je možné kategoricky vylúčiť, že ju bude možné vykonávať v budúcnosti aj pri ľudských partenotoch, aj keď by boli tieto manipulácie často nezákonné<sup>53</sup>.

77. Samotná možnosť neskoršej genetickej manipulácie, ktorá by menila základné vlastnosti partenotu, však nemení jeho povahu *pred* manipuláciou. Ako som už uviedol, samotný partenot nemá podľa súčasného stavu vedeckého poznania schopnosť, aby sa z neho vyvinul ľudský jedinec. Ak by bol partenot predmetom takej manipulácie, aby takúto schopnosť získal, nebolo by ho už možné považovať za partenot a v dôsledku toho by ho nebolo možné patentovať.

78. Na otázku High Cour sa preto nedá odpovedať jednoducho záporne. Opatrnosť naopak káže jasne vysloviť, že partenoty môžu byť vylúčené z pojmu embryo iba vtedy, pokiaľ sa s nimi nebude manipulovať tak, aby boli schopné vývoja v ľudskú bytosť.

49 — Rozsudok Brüstle (EU:C:2011:669, bod 36).

50 — Návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Bot vo veci Brüstle (EU:C:2011:138, bod 91). Kurzívou zvýraznil generálny advokát.

51 — Pozri analýzu v AUSTRIACO, N.: Complete Moles and Parthenotes Are Not Organisms. In: SUAREZ, A., HUARTE, J. (ed.): *Is this Cell a Human Being?* Heidelberg: Springer, 2011, s. 45.

52 — Pozri bod 32 týchto návrhov.

53 — Francúzsko na pojednávaní uviedlo, že takéto manipulácie sú vo Francúzsku nezákonné. V tejto súvislosti pozri tiež článok 13 Dohovoru o ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny: Dohovor o ľudských právach a biomedicíne, uzatvorený v Oviade 4. apríla 1997, ktorým sa zakazujú určité zákroky, ktorých cieľom je modifikácia ľudského genómu. Dohovor Rady Európy ratifikovalo 29 štátov, medzi ktorými je niekoľko členských štátov Európskej únie, nie však samotná Únia.

79. Vzhľadom na uvedené navrhujem, aby bola odpoveď na prejudiciálnu otázku vnútroštátneho súdu taká, že neoplodnené ľudské vajíčka, ktoré boli pomocou partenogenézy stimulované k deleniu a ďalšiemu vývoju, nepatria pod pojem „ľudské embryá“ v zmysle článku 6 ods. 2 písm. c) smernice, pokiaľ nie sú schopné toho, aby sa z nich vyvinul ľudský jedinec, a geneticky sa s nimi nemanipulovalo, aby získali takúto schopnosť.

#### V – Návrh

80. Vzhľadom na uvedené navrhujem, aby Súdny dvor na otázku High Court of Justice, Chancery Division (Patents Court), odpovedal takto:

Neoplodnené ľudské vajíčka, ktoré boli pomocou partenogenézy stimulované k deleniu a ďalšiemu vývoju, nepatria pod pojem „ľudské embryá“ v zmysle článku 6 ods. 2 písm. c) smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/44/ES zo 6. júla 1998 o právnej ochrane biotechnologických vynálezov, pokiaľ nie sú schopné toho, aby sa z nich vyvinul ľudský jedinec, a geneticky sa s nimi nemanipulovalo, aby získali takúto schopnosť.