



Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (veľká komora)

z 18. decembra 2014*

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania — Smernica 98/44/ES — Článok 6 ods. 2 písm. c) — Právna ochrana biotechnologických vynálezov — Partenogenetická aktivácia oocytov — Výroba ľudských embryonálnych kmeňových buniek — Patentovateľnosť — Vylúčenie ‚využívania ľudských embryí na priemyselné alebo obchodné účely‘ — Pojmy ‚ľudské embryo‘ a ‚organizmus spôsobilý spustiť proces vývoja ľudského jedinca“

Vo veci C-364/13,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, podaný rozhodnutím High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Spojené kráľovstvo) zo 17. apríla 2013 a doručený Súdnemu dvoru 28. júna 2013, ktorý súvisí s konaním:

International Stem Cell Corporation

proti

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

SÚDNY DVOR (veľká komora),

v zložení: predseda V. Skouris, podpredseda K. Lenaerts, predsedovia komôr A. Tizzano, R. Silva de Lapuerta, M. Ilešič a C. Vajda, sudcovia A. Rosas, A. Borg Barthet, J. Malenovský, C. Toader, M. Safjan (spravodajca), D. Šváby a F. Biltgen,

generálny advokát: P. Cruz Villalón,

tajomník: L. Hewlett, hlavná referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 29. apríla 2014,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

- International Stem Cell Corporation, v zastúpení: P. Acland, QC, a A. Cooke, solicitor,
- vláda Spojeného kráľovstva, v zastúpení: S. Brighthouse, splnomocnená zástupkyňa, za právnej pomoci T. Mitcheson, barrister,
- francúzska vláda, v zastúpení: D. Colas a F.-X. Bréchet, splnomocnení zástupcovia,
- poľská vláda, v zastúpení: B. Majczyna, splnomocnený zástupca,

* Jazyk konania: angličtina.

— portugalská vláda, v zastúpení: L. Inez Fernandes a R. Solnado Cruz, splnomocnení zástupcovia,
— švédská vláda, v zastúpení: A. Falk, L. Swedenborg a C. Meyer-Seitz, splnomocnení zástupcovia,
— Európska komisia, v zastúpení: F. W. Bulst, J. Samnadda a T. van Rijn, splnomocnení zástupcovia,
po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 17. júla 2014,
vyhlásil tento

Rozsudok

- 1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu článku 6 ods. 2 písm. c) smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/44/ES zo 6. júla 1998 o právnej ochrane biotechnologických vynálezov (Ú. v. ES L 213, s. 13; Mím. vyd. 13/020, s. 395).
- 2 Tento návrh bol predložený v rámci sporu medzi spoločnosťou International Stem Cell Corporation (ďalej len „ISCO“) a Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (ďalej len „Comptroller“), ktorého predmetom je zamietnutie prihlášok vnútroštátnych patentov z dôvodu, že patentové prihlášky s patentovým nárokom na partenogenetickú aktiváciu oocytov sa týkajú využívania „ľudských embryí“ v zmysle smernice 98/44.

Právny rámec

Právo Únie

- 3 Odôvodnenia 1 až 3, 16, 37 až 39, 42 a 43 smernice 98/44 znejú:
 - „(1) keďže biotechnológia a genetické inžinierstvo zohrávajú stále dôležitejšiu úlohu v mnohých priemyselných odvetviach a ochrana biotechnologických vynálezov bude mať zásadný význam pre priemyselný rozvoj spoločnosti;
 - (2) keďže najmä v oblasti genetického inžinierstva si výskum a rozvoj vyžadujú značné množstvo vysoko rizikových investícií a preto len adekvátne právna ochrana im môže zabezpečiť rentabilitu;
 - (3) keďže účinná a harmonizovaná ochrana v členských štátoch je nevyhnutná na udržanie a podporu investícií v oblasti biotechnológie;
- ...
- (16) keďže patentové právo musí byť uplatňované tak, aby rešpektovalo základné princípy zaručujúce dôstojnosť a integritu osoby; keďže je dôležité presadzovať princíp, že ani ľudské telo v akomkoľvek 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; keďže tieto princípy sú v súlade s kritériami patentovateľnosti vlastnými patentovému právu, podľa ktorého samotný objav nemôže byť patentovaný;

...

- (37) keďže 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) keďže 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; keďže tento zoznam samozrejme nemôže byť považovaný za vyčerpávajúci; keďže postupy, použitie ktorých je proti ľudskej dôstojnosti, ako napríklad postupy produkujúce chiméry z embryonálnych buniek alebo totipotentných buniek ľudí alebo živočíchov, sú samozrejme z patentovateľnosti vylúčené;
- (39) keďže 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; keďže takéto etické a morálne princípy dopĺňajú štandardné prieskumy podľa patentových právnych predpisov bez ohľadu na technickú stránku vynálezu;
- ...
- (42) keďže okrem toho musí byť z patentovateľnosti vylúčené aj využívanie ľudských embryí na priemyselné alebo obchodné účely; keďže v žiadnom prípade takéto vylúčenie neovplyvní vynálezy pre terapeutické alebo diagnostické účely, ktoré sa uplatňujú na ľudských embryách a sú pre ne užitočné;
- (43) keďže podľa článku F ods. 2 Zmluvy o Európskej únii má únia rešpektovať základné práva, ako sú zaručené Európskym dohovorom na ochranu ľudských práv a základných slobôd, podpísaným v Ríme dňa 4. novembra 1950, a ktoré vyplývajú z ústavných tradícií bežných pre členské štáty, ako všeobecné princípy práva spoločenstva...“

4 V článku 1 tejto smernice sa uvádza:

„1. Členské štáty chránia biotechnologické vynálezy vnútroštátnym patentovým právom. V prípade potreby upravujú svoje vnútroštátne patentové právo tak, aby bralo do úvahy ustanovenia tejto smernice.

2. Táto smernica nemá dosah na záväzky členských štátov vyplývajúce z medzinárodných dohôd a najmä Dohody TRIPs [o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva] a Dohovoru o biologickej diverzite.“

5 Článok 3 uvedenej smernice stanovuje:

„1. Na účely tejto smernice sú vynálezy, ktoré sú nové, ktoré obsahujú vynálezcovskú činnosť a ktoré sú priemyselne využiteľné, patentovateľné dokonca aj vtedy, ak sa týkajú výrobku z biologického materiálu alebo obsahujúceho biologický materiál alebo spôsobu, pomocou ktorého sa biologický materiál vyrába, spracováva alebo využíva.

2. Biologický materiál, ktorý je izolovaný zo svojho prirodzeného prostredia alebo produkovaný prostredníctvom technického postupu, môže byť predmetom vynálezu dokonca aj vtedy, ak sa predtým vyskytoval v prírode.“

6 Podľa ustanovenia článku 5 ods. 1 a 2 tej istej smernice:

„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 takehoto prvku je identická so štruktúrou prirodzene existujúceho prvku.“

7 Článok 6 smernice 98/44 uvádza:

„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:

...

c) využívanie ľudských embryí na priemyselné alebo obchodné účely;

...“

Právo Spojeného kráľovstva

8 § 3 písm. d) prílohy A 2 patentového zákona Spojeného kráľovstva z roku 1977 (UK Patents Act 1977), ktorým sa preberá článok 6 ods. 2 písm. c) smernice 98/44, stanovuje:

„Nemožno patentovať tieto vynálezy:

...

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

Spor vo veci samej a prejudiciálna otázka

9 Z rozhodnutia vnútroštátneho súdu vyplýva, že ISCO podala na United Kingdom Intellectual Property Office (Úrad pre duševné vlastníctvo Spojeného kráľovstva) prihlášky dvoch vnútroštátnych patentov (ďalej len „patentové prihlášky“).

10 Tieto patentové prihlášky boli nasledujúce:

— prihláška 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 a

- prihláška 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.
- 11 Rozhodnutím zo 16. augusta 2012 Hearing Officer (úradník pre vypočutie), zamestnanec United Kingdom Intellectual Property Office konajúci v mene Comptroller, uvedené prihlášky zamietol.
 - 12 V tejto súvislosti Hearing Officer uviedol, že vynálezy uvedené v patentových prihláškach sa týkajú neoplodnených ľudských vajíčok, pri ktorých bol proces delenia a ďalšieho vývoja spustený partenogenezou, a že tieto neoplodnené ľudské vajíčka sú „spôsobilé spustiť proces vývoja ľudského jedinca, podobne ako embryo vzniknuté oplodnením vajíčka“ v zmysle bodu 36 rozsudku Brüstle (C-34/10, EU:C:2011:669).
 - 13 Preto podľa Hearing Officer tieto vynálezy predstavujú „využívanie ľudských embryí na priemyselné alebo obchodné účely“ v zmysle § 3 písm. d) prílohy A 2 patentového zákona Spojeného kráľovstva z roku 1977, ktorým sa preberá článok 6 ods. 2 písm. c) smernice 98/44, a z tohto dôvodu sú vylúčené z patentovateľnosti.
 - 14 ISCO podala proti tomuto rozhodnutiu Hearing Officer na High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) odvolanie.
 - 15 V rámci tohto odvolania ISCO tvrdila, že Súdny dvor v rozsudku Brüstle (EU:C:2011:669) zamýšľal vylúčiť z patentovateľnosti len organizmy spôsobilé spustiť proces vývoja vedúci ku vzniku ľudského jedinca. Pritom organizmy, ktoré sú predmetom patentových prihlášok, nie sú schopné takéhoto procesu vývoja. Preto by ich malo byť možné na základe smernice 98/44 patentovať.
 - 16 Comptroller tvrdí, že podstatné je zistiť, čo Súdny dvor v rozsudku Brüstle (EU:C:2011:669) rozumel pod „organizmom spôsobilým spustiť proces vývoja ľudského jedinca, podobne ako embryo vzniknuté oplodnením vajíčka“. Poznamenáva, že písomné pripomienky predložené Súdnemu dvoru v tejto veci mohli obsahovať nepresný opis vedeckého a technického rámca týkajúceho sa partenogenézy.
 - 17 Podľa vnútroštátneho súdu partenogéza spočíva v aktivácii oocytu bez prítomnosti spermií prostredníctvom súboru chemických a elektrických techník. Tento oocyt, ktorý sa nazýva „partenot“, je schopný sa deliť a ďalej sa vyvíjať. Podľa súčasných vedeckých poznatkov sa však partenoty cicavcov nikdy nemôžu vyvinúť do štádia úplného jedinca z dôvodu, že na rozdiel od oplodneného vajíčka neobsahujú otcovskú DNA, ktorá je potrebná pre vývoj mimoembryonálneho tkaniva. Pokiaľ ide o ľudské partenoty, bolo preukázané, že tieto sa vyvinú iba do štádia blastocysty, a to približne za obdobie piatich dní.
 - 18 Vnútroštátny súd spresňuje, že v konaní pred Hearing Officer ISCO pozmenila svoje patentové prihlášky tak, aby vylúčila prípadné použitie takej metódy, ktorá by prostredníctvom dodatočnej genetickej manipulácie mohla napraviť skutočnosť, že z partenoty sa nemôže vyvinúť ľudský jedinec.
 - 19 Podľa vnútroštátneho súdu vylúčenie partenotov z patentovateľnosti vôbec nezabezpečuje rovnováhu medzi výskumom v oblasti biotechnológie, ktorý musí byť podporovaný prostredníctvom patentového práva, a dodržiavaním základných zásad zaručujúcich dôstojnosť a integritu osoby, pričom ide o ciele uvedené najmä v odôvodneniach 2 a 16 smernice 98/44.

20 Za týchto okolností High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), rozhodol prerušiť konanie a predložiť Súdnemu dvoru túto prejudiciálnu otázku:

„Vzťahuje sa na neoplozené ľudské vajíčka, pri ktorých bol proces delenia a ďalšieho vývoja spustený partenogénou 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...?“

O prejudiciálnej otázke

21 Svojou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa článok 6 ods. 2 písm. c) smernice 98/44 má vykladať v tom zmysle, že neoplozené ľudské vajíčko, pri ktorom bol proces delenia a ďalšieho vývoja až do určitého štádia spustený partenogénou, predstavuje „ľudské embryo“ v zmysle tohto ustanovenia.

22 Na úvod treba pripomenúť, že cieľom smernice 98/44 nie je úprava využívania ľudských embryí v rámci vedeckého výskumu a že jej cieľ sa obmedzuje na patentovateľnosť biotechnologických vynálezov (pozri rozsudok Brüstle, EU:C:2011:669, bod 40).

23 Okrem toho výraz „ľudské embryo“ v zmysle článku 6 ods. 2 písm. c) tejto smernice sa má považovať za označujúci samostatný pojem práva Únie, ktorý sa má na jej území vykladať jednotne (pozri rozsudok Brüstle, EU:C:2011:669, bod 26).

24 Pokiaľ ide o tento výklad, Súdny dvor v bode 34 rozsudku Brüstle (EU:C:2011:669) uviedol, že z kontextu a cieľa smernice 98/44 vyplýva, že normotvorca Únie zamýšľal vylúčiť akúkoľvek možnosť patentovateľnosti, pokiaľ by rešpektovanie ľudskej dôstojnosti mohlo byť ohrozené, a že z toho vyplýva, že pojem „ľudské embryo“ sa má v zmysle článku 6 ods. 2 písm. c) uvedenej smernice chápať v širšom význame.

25 V bode 35 tohto rozsudku Súdny dvor uviedol, 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) tej istej smernice, ak je toto oplodnenie schopné spustiť proces vývoja ľudského jedinca.

26 Súdny dvor v bode 36 toho istého rozsudku spresnil, že túto kvalifikáciu treba uplatniť aj na neoplozené ľudské vajíčko, do ktorého bolo implantované bunkové jadro zo zrelej ľudskej bunky, a na neoplozené ľudské vajíčko, ktoré bolo pomocou partenogénou stimulované k deleniu a ďalšiemu vývoju. Súdny dvor dodal, že aj keď tieto organizmy vlastne neboli predmetom oplodnenia, sú, ako vyplýva z písomných pripomienok predložených Súdnemu dvoru vo veci, v ktorej bol vyhlásený uvedený rozsudok Brüstle (EU:C:2011:669), účinkom techniky použitej na ich získanie spôsobilé spustiť proces vývoja ľudského jedinca, podobne ako embryo vzniknuté oplodnením vajíčka.

27 Z rozsudku Brüstle (EU:C:2011:669) teda vyplýva, že neoplozené ľudské vajíčko treba kvalifikovať ako „ľudské embryo“ v zmysle článku 6 ods. 2 písm. c) smernice 98/44, za predpokladu, že tento organizmus je „spôsobilý spustiť proces vývoja ľudského jedinca“.

28 Ako to v podstate uviedol generálny advokát v bode 73 svojich návrhov v tejto veci, tento pojem treba chápať v tom zmysle, že na to, aby sa neoplozené ľudské vajíčko mohlo považovať za „ľudské embryo“, nevyhnutne musí mať prirodzenú spôsobilosť, aby sa z neho vyvinul ľudský jedinec.

29 Preto v prípade, že neoplozené ľudské vajíčko túto podmienku nespĺňa, samotná skutočnosť, že tento organizmus začal proces vývoja, nepostačuje na to, aby ho bolo možné považovať za „ľudské embryo“ v zmysle a na účely uplatňovania smernice 98/44.

- 30 Naopak v prípade, že takéto vajíčko má prirodzenú spôsobilosť, aby sa z neho vyvinul ľudský jedinec, malo by sa s ním vzhľadom na článok 6 ods. 2 písm. c) tejto smernice zaobchádzať vo všetkých štádiách jeho vývoja rovnakým spôsobom, teda ako s oplodneným ľudským vajíčkom.
- 31 Vo veci, v ktorej bol vyhlásený rozsudok Brüstle (EU:C:2011:669), z písomných pripomienok predložených Súdnemu dvoru vyplýva, že neoploďnené ľudské vajíčko, pri ktorom bol proces delenia a ďalšieho vývoja spustený partenogenezou, má spôsobilosť, aby sa z neho vyvinul ľudský jedinec.
- 32 Presne z tohto dôvodu Súdny dvor na základe týchto pripomienok v uvedenom rozsudku uviedol, že na účely definície pojmu „ľudské embryo“ v zmysle článku 6 ods. 2 písm. c) smernice 98/44 sa musí s neoploďneným ľudským vajíčkom, ktoré bolo pomocou partenogenézy stimulované k deleniu a ďalšiemu vývoju, zaobchádzať rovnakým spôsobom, ako s oplodneným vajíčkom, a teda sa musí považovať za „embryo“.
- 33 Vnútroštátny súd však v prejednávanej veci v podstate zdôraznil, ako to vyplýva z bodu 17 tohto rozsudku, že podľa vedeckých poznatkov, ktorými disponuje, ľudský partenot ako taký nie je v dôsledku techniky použitej na jeho získanie spôsobilý spustiť proces vývoja vedúci ku vzniku ľudského jedinca. K rovnakému záveru dospeli všetky dotknuté subjekty, ktoré Súdnemu dvoru predložili písomné pripomienky.
- 34 Okrem toho, ako bolo uvedené v bode 18 tohto rozsudku, v konaní vo veci samej ISCO pozmenila svoje patentové prihlášky tak, aby vylúčila prípadné použitie dodatočnej genetickej manipulácie.
- 35 Za týchto okolností sa konanie vo veci samej týka len toho, ako sa má vzhľadom na článok 6 ods. 2 písm. c) smernice 98/44 kvalifikovať ľudský partenot ako taký, a nie partenot, ktorý je predmetom dodatočnej manipulácie v rámci genetického inžinierstva.
- 36 Vnútroštátnemu súdu prináleží vzhľadom na poznatky dostatočne preverené a vyskúšané medzinárodnou lekárskou vedou (pozri analogicky rozsudok Smits a Peerbooms, C-157/99, EU:C:2001:404, bod 94) overiť, či majú alebo nemajú také ľudské partenoty, aké sú predmetom patentových prihlášok, o ktoré ide v konaní vo veci samej, prirodzenú spôsobilosť, aby sa z nich vyvinul ľudský jedinec.
- 37 V prípade, že vnútroštátny súd skonštatuje, že tieto partenoty nemajú takúto spôsobilosť, mal by z toho vyvodiť záver, že takéto partenoty nepredstavujú „ľudské embryá“ v zmysle článku 6 ods. 2 písm. c) smernice 98/44.
- 38 Vzhľadom na vyššie uvedené úvahy treba na položenú otázku odpovedať tak, že článok 6 ods. 2 písm. c) smernice 98/44 sa má vykladať v tom zmysle, že neoploďnené ľudské vajíčko, pri ktorom bol proces delenia a ďalšieho vývoja spustený partenogenezou, nepredstavuje „ľudské embryo“ v zmysle tohto ustanovenia, ak vzhľadom na súčasné vedecké poznatky nemá ako také prirodzenú spôsobilosť, aby sa z neho vyvinul ľudský jedinec, čo prináleží overiť vnútroštátnemu súdu.

O trovách

- 39 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdnym dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (veľká komora) rozhodol takto:

Článok 6 ods. 2 písm. c) smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/44/ES zo 6. júla 1998 o právnej ochrane biotechnologických vynálezov sa má vykladať v tom zmysle, že neoplodnené ľudské vajíčko, pri ktorom bol proces delenia a ďalšieho vývoja spustený partenogenezou, nepredstavuje „ľudské embryo“ v zmysle tohto ustanovenia, ak vzhľadom na súčasné vedecké poznatky nemá ako také prirodzenú spôsobilosť, aby sa z neho vyvinul ľudský jedinec, čo prináleží overiť vnútroštátnemu súdu.

Podpisy