

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (velkého senátu)

18. října 2011 *

Ve věci C-34/10,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím Bundesgerichtshof (Německo) ze dne 17. prosince 2009, došlým Soudnímu dvoru dne 21. ledna 2010, v řízení

Oliver Brüstle

proti

Greenpeace eV,

SOUDNÍ DVŮR (velký senát),

ve složení V. Skouris, předseda, A. Tizzano, J.N. Cunha Rodrigues, K. Lenaerts, J.-C. Bonichot, M. Safjan (zpravodaj), A. Prechal, předsedové senátů, A. Rosas, R. Silva de Lapuerta, K. Schiemann, D. Šváby, M. Berger a E. Jarašiūnas, soudci,

* Jednací jazyk: němčina.

generální advokát: Y. Bot,
vedoucí soudní kanceláře: B. Fülöp, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 12. ledna 2011,

s ohledem na vyjádření předložená:

- za Olivera Brüstleho F.-W. Engelem, Rechtsanwalt, M. Grundem a C. Sattler de Sousa e Brito, Patentanwälte,

- za Greenpeace eV V. Vorwerkem, R. Schnekenbühlem, Patentanwalt a C. The-nem, Experte,

- za Irsko G. Durcanem, jako zmocněncem,

- za portugalskou vládu L. Inez Fernandesem, jako zmocněncem,

- za švédskou vládu A. Falk a A. Engmanem, jako zmocněnci,

- za vládu Spojeného království F. Penlington a C. Murrell, jako zmocněnkyněmi, ve spolupráci s C. May, barrister,

- za Evropskou komisi F. W. Bulstem a H. Krämerem, jako zmocněnci,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 10. března 2011,

vydává tento

Rozsudek

- 1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu čl. 6 odst. 2 písm. c) směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/44/ES ze dne 6. července 1998 o právní ochraně biotechnologických vynálezů (Úř. věst. L213, s. 13; Zvl. vyd. 13/020, s. 395, dále jen „směrnice“).

- 2 Tato žádost byla předložena v rámci řízení o žalobě, kterou podala organizace Greenpeace eV (dále jen „Greenpeace“), znějící na prohlášení neplatnosti německého patentu, jehož majitelem je O. Brüstle, a který se týká neurálních progenitorových buněk a postupů pro jejich získávání z embryonálních kmenových buněk, jakož i jejich použití k léčebným účelům.

Právní rámec

Dohody, které vážou Evropskou unii nebo členské státy

- 3 Článek 27 Dohody o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (dále jen „dohoda TRIPS“), která je přílohou 1 C Dohody o zřízení Světové obchodní organizace (WTO) podepsané v Marrákeši dne 15. dubna 1994 a která byla schválena rozhodnutím Rady 94/800/ES 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. L 336, s. 1; Zvl. vyd. 11/21, s. 80) 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 vyluka se neděje pouze proto, že využití je zakázáno jejich právem.“

- 4 Článek 52 odst. 1 Úmluvy o udělování evropských patentů, podepsané v Mnichově dne 5. října 1973 (dále jen „EPÚ“), jejíž smluvní stranou není Unie, ale jejímiž signatáři jsou členské státy, zní následovně:

„Evropské patenty se udělují na vynálezy, které jsou nové, zahrnují vynálezeckou činnost a jsou průmyslově využitelné.“

- 5 Článek 53 EPÚ stanoví:

„Evropské patenty se neudělují:

- a) na vynálezy, jejichž zveřejnění nebo využití by se přičilo veřejnému pořádku nebo morálce, přičemž využití vynálezu nelze za takové považovat jenom proto, že je zákonem nebo nařízením zakázáno ve všech smluvních státech nebo v některém z nich“.

Unijní právní předpisy

- 6 V odůvodnění směrnice je uvedeno následující:

„[...]

- 2) vzhledem k tomu, že nezbytné investice do výzkumu a vývoje, zejména v oblasti genetického inženýrství, jsou zvláště vysoké a zvláště riskantní a že možnost návratnosti těchto investic lze účinně zaručit jen prostřednictvím odpovídající právní ochrany;

- 3) vzhledem k tomu, že účinná a harmonizovaná ochrana ve všech členských státech je pro udržení a podporu investic do oblasti biotechnologie nezbytná;

[...]

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

- 6) vzhledem k tomu, že tyto rozdíly v právní ochraně by se mohly zvětšovat s tím, jak by členské státy přijímaly nové a odlišné právní předpisy a zaváděly novou správní praxi nebo jak by se odlišně vyvíjela vnitrostátní judikatura, která tyto předpisy vykládá;

- 7) vzhledem k tomu, že nekoordinovaný vývoj vnitrostátních právních předpisů o právní ochraně biotechnologických vynálezů ve Společenství by mohl vést k vytvoření nových překážek obchodu na úkor průmyslového rozvoje těchto vynálezů a na úkor hladkého fungování vnitřního trhu;

[...]

- 14) vzhledem k tomu, že patent na vynález neopravňuje majitele k využívání tohoto vynálezu, nýbrž jej pouze opravňuje zakázat třetím osobám, aby jej využívaly pro průmyslové a obchodní účely; že v důsledku toho hmotné patentové právo nemůže sloužit k tomu, aby nahrazovalo nebo činilo nadbytečným vnitrostátní, evropské nebo mezinárodní právo, které může ukládat omezení a zákazy nebo které se týká kontroly výzkumu a využití nebo uvádění na trh jeho výsledků, zejména z hlediska požadavků na veřejné zdraví, bezpečnost, ochranu zvířat, zachování genetické různorodosti a zachovávání určitých etických norem;

[...]

- 16) vzhledem k tomu, že patentové právo musí být uplatňováno tak, aby byly dodržovány základní zásady zachování důstojnosti a nedotknutelnosti osoby; že 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 patentovým právem, podle nichž pouhý objev nelze patentovat;

- 17) vzhledem k tomu, že při léčení nemocí již bylo díky léčivům odvozeným z prvků izolovaných z lidského těla a/nebo jinak vyrobeným dosaženo významného pokroku, tato léčiva, která jsou výsledkem technických procesů směřujících k získání prvků s podobnou strukturou jako prvky přirozeně existující v lidském těle, a že v důsledku toho by měl patentový systém podporovat výzkum směřující k získávání a izolaci takových prvků vhodných pro výrobu léčiv;

[...]

20) vzhledem k tomu by tedy mělo 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) vzhledem k tomu, že 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;

[...]

37) vzhledem k tomu, že 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) vzhledem k tomu, že hlavní část této směrnice by měla také obsahovat nevyčerpávající výčet vynálezů, které jsou vyloučeny z patentovatelnosti, aby se poskytlo vnitrostátním soudům a patentovým úřadům vodítka k výkladu odkazu na veřejný pořádek a morálku; že tento výčet nemůže být vyčerpávající; že 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;

- 39) vzhledem k tomu, že 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; že tyto etické a morální zásady doplňují obvyklou právní kontrolu v patentovém právu bez ohledu na technickou oblast vynálezu;

[...]

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

- 43) vzhledem k tomu, že podle čl. F odst. 2 Smlouvy o Evropské unii uznává Unie základní práva tak, jak jsou zaručena Evropskou úmluvou o ochraně základních lidských práv a svobod podepsanou v Římě dne 4. listopadu 1950 a jak vyplývají z ústavních tradic společných členským státům, jakožto základní zásady práva Společenství;

[...]“

7 Směrnice stanoví:

„Článek 1

1. Členské státy chrání biotechnologické vynálezy podle vnitrostátního patentového práva. Členské státy upraví v případě nutnosti vnitrostátní patentové právo tak, aby přihlíželo k ustanovením této směrnice.

2. Touto směrnicí nejsou dotčeny povinnosti členských států vyplývající z mezinárodních smluv, zejména dohody TRIPS a Úmluvy o biologické rozmanitosti.

[...]

Článek 3

1. Pro účely této směrnice vynálezy, které jsou nové, zahrnují vynálezeckou činnost a jsou průmyslově využitelné, jsou patentovatelné, i když se týkají výrobku, který se skládá z biologického materiálu nebo obsahuje biologický materiál nebo se týkají způsobu, kterým se vyrábí, zpracovává nebo využívá biologický materiál.

2. Biologický materiál, který je izolován ze svého přirozeného prostředí nebo vyráběn technickým způsobem, může být předmětem vynálezu, i když se již v přírodě vyskytl.

[...]

Článek 5

1. Lidské tělo, v různých stádiích 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.

[...]

Článek 6

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:

[...]

c) použití lidských embryí pro průmyslové nebo obchodní účely.

[...]“

Vnitrostátní právo

8 Ustanovení § 2 zákona o patentech (Patentgesetz), ve znění pozdějších předpisů vydaných k provedení článku 6 směrnice (BGBl. 2005 I, s. 2521, dále jen „PatG“) zní takto:

„1. Patent nelze udělit na vynálezy, jejichž obchodní využití by bylo v rozporu s veřejným pořádkem nebo morálkou; takové využití nelze vyvozovat z pouhé skutečnosti, že je zakázáno zákonem či správním předpisem.

2. Patent nelze udělit především na:

[...]

3) použití lidských embryí pro průmyslové nebo obchodní účely;

[...]

Pro účely použití výše uvedených bodů 1 až 3 musí být zohledněna rozhodná ustanovení zákona na ochranu embryí [(Embryonenschutzgesetz, dále jen ‚ESchG‘)]“.

9 V § 21 PatG je stanoveno:

„1) Patent bude odvolán (§ 61), pokud vyjde najevo,

1. že předmět patentu není patentovatelný podle § 1 až 5“.

10 Ustanovení § 22 odst. 1 PatG stanoví:

„Patent bude na návrh prohlášen za neplatný (§ 81), pokud vyjde najevo, že nastal některý z důvodů uvedených v § 21 odst. 1 nebo pokud byl rozsah patentové ochrany rozšířen.“

- 11 Podle § 1 odst. 1 bodu 2 a § 2 odst. 1 a 2 ESchG ze dne 13. prosince 1990 je trestné umělé oplodnění vajíček k jinému účelu, než je otěhotnění ženy, od níž vajíčka pocházejí, prodej lidských embryí získaných *in vitro* nebo odebraných ženě před uhnížděním v děloze, nebo jejich převod, nabytí či použití k jinému účelu, než je jejich uchování, jakož i vývoj lidských embryí *in vitro* k jinému účelu než otěhotnění.
- 12 Lidským embryem ve smyslu § 8 ESchG je oplodněné lidské vajíčko, které je od okamžiku spojení jader schopné vývoje, jakož i každá buňka odebraná z embrya, nazývaná „totipotentní“, tedy taková, která je schopná se dělit a vyvíjet v jednotlivce, jsou-li splněny další nezbytné podmínky. Od nich je nutno odlišovat buňky pluripotentní, tedy kmenové buňky, které ačkoli jsou schopné se vyvíjet v jakýkoli druh buněk, nemohou se vyvinout v úplné individuum.
- 13 Ustanovení § 4 zákona o zajištění ochrany embryí v souvislosti s dovozem a používáním lidských embryonálních kmenových buněk (Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen, BGBl. 2002 I, s. 2277) ze dne 28. května 2002 uvádí:

„1) Dovoz a používání embryonálních kmenových buněk jsou zakázány.

2) Odchylně od prvního odstavce jsou dovoz a používání embryonálních kmenových buněk povoleny k výzkumným účelům za podmínek upravených v odstavci 6, pokud:

1. se orgán příslušný pro vydávání povolení ujistil, že:
 - a) embryonální kmenové buňky byly získány před 1. květnem 2007 ve státě původu v souladu s jeho platnými vnitrostátními právními předpisy a jsou kultivovány nebo poté uskladněny v souladu s konzervačními kryogenickými postupy (linie embryonálních kmenových buněk);
 - b) embrya, z nichž byly odebrány, byla získána oplodněním *in vitro* za lékařské asistence za účelem přivození těhotenství, stala se pro tento účel zcela přebytnými a nic nenasvědčuje tomu, že je to dáno důvody, které souvisejí se samotnými embryi;
 - c) za darování embryí pro účely získání kmenových buněk nebyla poskytnuta ani slíbena žádná odměna nebo jiná peněžní výhoda, a že
2. dovoz a použití embryonálních kmenových buněk nejsou v rozporu s jinými právními předpisy, a to především ustanoveními ESchG.
- 3) Povolení nebude vydáno, pokud embryonální kmenové buňky byly získány zjevně v rozporu se základními zásadami německého právního řádu. Povolení nelze odmítnout z důvodu, že kmenové buňky pocházejí z lidských embryí.“

14 Ustanovení § 5 odst. 1 uvedeného zákona ze dne 28. května 2002 stanoví:

„Výzkumnou činnost na embryonálních kmenových buňkách lze provádět pouze tehdy, je-li vědecky prokázáno, že

1. tato činnost slouží významným výzkumným cílům určeným k získání vědeckých poznatků v rámci základního výzkumu nebo k rozšíření lékařských poznatků pro účely vývoje diagnostických, preventivních či terapeutických postupů k jejich použití u člověka [...]“.

Spor v původním řízení a předběžné otázky

15 Oliver Brüstle je majitelem německého patentu přihlášeného dne 19. prosince 1997, který se týká izolovaných a očištěných progenitorových neurálních buněk, postupů pro jejich získávání z embryonálních kmenových buněk a jejich použití k léčbě nervových poruch.

16 V popisu patentu předloženém O. Brüstlem je uvedeno, že transplantace mozkových buněk do nervového systému představuje slibnou metodu léčení řady nervových poruch. Došlo již k prvním klinickým použitím, a to především u pacientů s Parkinsonovou nemocí.

- 17 Aby mohlo dojít k nápravě neurologických defektů, je totiž nezbytná transplantace progenitorových buněk, které jsou ještě schopné vývoje. Tento druh buněk však z velké části existuje pouze během fáze vývoje mozku. Použití mozkové tkáně lidských embryí je spojeno se značnými etickými problémy a neumožňuje pokrýt potřebu progenitorových buněk nezbytných pro zpřístupnění léčby buněčnou terapií široké veřejnosti.
- 18 Embryonální kmenové buňky naopak nabízejí podle uvedeného popisu nové možnosti pro získávání buněk určených k transplantaci. Jelikož jsou tyto buňky pluripotentní, mohou se diferenciovat na všechny druhy buněk a tkání, uchovávat během četných pasáží v tomto pluripotentním stavu a mohou se množit dělením. V této souvislosti je cílem dotčeného patentu vyřešit technický problém získávání prakticky neomezeného množství izolovaných a očištěných progenitorových neuronů či gliových buněk, získaných z embryonálních kmenových buněk.
- 19 Na základě žaloby podané organizací Greenpeace eV prohlásil Bundespatentgericht (spolkový patentový soud) podle § 22 odst. 1 PatG dotčený patent za neplatný v rozsahu, v němž se týká progenitorových buněk získaných z lidských embryonálních kmenových buněk, jakož i postupů pro získávání těchto progenitorových buněk. Žalovaný podal proti tomuto rozsudku odvolání u Bundesgerichtshof.
- 20 Předkládající soud má za to, že rozhodnutí o žalobě na neplatnost závisí na otázce, zda je technická informace v dotčeném patentu, v rozsahu, v němž se týká progenitorových buněk získaných z lidských embryonálních kmenových buněk, vyloučena

z patentovatelnosti podle § 2 odst. 2 prvního pododstavce bodu 3 PatG. Odpověď na tuto otázku zase závisí především na výkladu čl. 6 odst. 2 písm. c) směrnice.

- 21 Předkládající soud se totiž domnívá, že vzhledem k tomu, že čl. 6 odst. 2 směrnice neponechává členským státům prostor pro uvážení, pokud jde o nepatentovatelnost v něm uvedených postupů a používání (viz rozsudky ze dne 9. října 2001, Nizozemsko v. Parlament a Rada, C-377/98, Recueil, s. I-7079, bod 39, jakož i ze dne 16. června 2005, Komise v. Itálie, C-456/03, Sb. rozh. s. I-5335, body 78 a násl.), nelze z odkazu uvedeného v § 2 odst. 2 druhé větě PatG na ESchG, především pak z odkazu na definici embrya zakotvenou v jeho § 8 odst. 1, vyvodit, že je konkretizace čl. 6 odst. 2 písm. c) směrnice v tomto ohledu přenechána členským státům, ačkoli směrnice pojem embrya výslovně nedefinuje. Podle tohoto soudu lze tento pojem vykládat pouze jednotně a pro celou Unii. Jinými slovy, § 2 odst. 2 druhý pododstavec PatG a především pojem „embryo“, který používá, nemůže být podle tohoto soudu vykládán jinak než odpovídající pojem obsažený v čl. 6 odst. 2 písm. c) směrnice.
- 22 Z hlediska těchto skutečností chce předkládající soud mimo jiné zjistit, zda lidské embryonální kmenové buňky, které slouží jako výchozí materiál pro patentovaný postup, představují „embrya“ ve smyslu čl. 6 odst. 2 písm. c) směrnice a zda organismy, ze kterých lze tyto lidské embryonální kmenové buňky získávat, představují „lidská embrya“ ve smyslu tohoto článku. V této souvislosti předkládající soud poznamenává, že veškeré lidské embryonální kmenové buňky, které slouží jako výchozí materiál pro patentované postupy, nepředstavují totipotentní buňky, přičemž některé z nich jsou pouze pluripotentními buňkami získanými z embryí ve stadiu blastocysty. Tento soud se dále táže, jak z hlediska pojmu embrya kvalifikovat blastocystu, z níž lze rovněž získávat lidské embryonální kmenové buňky.

23 Za těchto podmínek se Bundesgerichtshof rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1. Co je třeba rozumět pod pojmem lidská embrya ve smyslu článku 6 odst. 2 písm. c) směrnice [...]?

a) Rozumí se tímto pojmem všechny vývojové fáze lidského života počínaje oplozením vajíčka, nebo musí být splněny další podmínky, jako je například dosažení určité fáze vývoje?

b) Zahrnuje tento pojem i následující organismy:

– neoplozená lidská vajíčka, do kterých bylo implantováno buněčné jádro ze zralé lidské buňky,

– neoplozená lidská vajíčka, která byla partenogenezí stimulována k dělení a dalšímu vývoji?

c) Zahrnuje tento pojem také kmenové buňky, získané z lidských embryí ve stádiu blastocysty?

2. Co je třeba rozumět pod pojmem „použití lidských embryí pro průmyslové nebo obchodní účely“? Spadá pod tento pojem každé obchodní využití ve smyslu čl. 6 odst. 1 uvedené směrnice, tedy obzvláště i použití pro účely vědeckého výzkumu?

3. Je podle čl. 6 odst. 2 písm. c) směrnice 98/44 z patentovatelnosti vyloučena technická informace také tehdy, když použití lidských embryí není součástí technické informace, která je předmětem patentového nároku, ale je nezbytnou podmínkou pro její využití,
- neboť se patent týká výrobku, jehož výroba vyžaduje předchozí zničení lidských embryí, nebo
 - proto, že patent se týká postupu, který vyžaduje takový výrobek jako výchozí materiál?²⁴

K předběžným otázkám

K první otázce

- ²⁴ První otázkou předkládajícího soudu je Soudní dvůr tázán na výklad pojmu „lidské embryo“ ve smyslu čl. 6 odst. 2 písm. c) směrnice a pro účely jeho použití, tedy pouze za účelem zjištění rozsahu zákazu patentovatelnosti obsaženého v tomto ustanovení.
- ²⁵ Je třeba připomenout, že podle ustálené judikatury platí, že z požadavků ohledně jednotného uplatňování unijního práva a ohledně zásady rovnosti vyplývá, že znění ustanovení unijního práva, které výslovně neodkazuje na právo členských států za

účelem vymezení svého smyslu a dosahu, musí být zpravidla vykládáno autonomním a jednotným způsobem v celé Unii (viz zejména rozsudky ze dne 18. ledna 1984, Ekro, 327/82, Recueil, s. I-107, bod 11; ze dne 19. září 2000, Linster, C-287/98, Recueil, s. I-6917, bod 43; ze dne 16. července 2009, Infopaq International, C-5/08, Sb. rozh. s. I-6569, bod 27, a ze dne 21. října 2010, Padawan, C-467/08, Sb. rozh. s. I-10055, bod 32).

- 26 Směrnice sice definici lidského embrya neobsahuje, neodkazuje však ani, pokud jde o význam tohoto pojmu, na vnitrostátní právní předpisy. Z toho tedy vyplývá, že výraz je pro účely směrnice třeba chápat jakožto autonomní pojem unijního práva, který musí být na celém jejím území vykládán jednotně.
- 27 Tento závěr je odůvodněn předmětem a účelem směrnice. Z třetího a pátého až sedmého bodu odůvodnění směrnice totiž vyplývá, že harmonizací pravidel právní ochrany biotechnologických vynálezů usiluje o odstranění překážek obchodu a řádného fungování vnitřního trhu ve formě rozdílů v právních předpisech a v judikatuře mezi členskými státy a tím k podpoře výzkumu a vývoje v oblasti biotechnologie (viz v tomto smyslu výše uvedený rozsudek Nizozemsko v. Parlament a Rada, body 16 a 27).
- 28 Kdyby nebyl pojem lidského embrya definován jednotně, vyvstalo by nebezpečí, že by se autoři určitých biotechnologických vynálezů pokusili požádat o jejich patentování v členských státech, ve kterých je pojem „lidské embryo“ koncipován co nejužší, a které jsou tedy co do povolování patentů nejliberálnější, jelikož patentovatelnost těchto vynálezů by byla v jiných členských státech vyloučena. Taková situace by narušila řádné fungování vnitřního trhu, jež je účelem směrnice.

- 29 Tento závěr potvrzuje i rozsah výčtu postupů a použití, které jsou vyloučeny z patentovatelnosti, jenž je obsažen v čl. 6 odst. 2 směrnice. Z judikatury Soudního dvora totiž vyplývá, že na rozdíl od čl. 6 odst. 1 této směrnice, který ponechává správním orgánům a soudům členských států široký prostor pro uvážení při uplatňování vyloučení patentovatelnosti vynálezů, jejichž obchodní využití by bylo v rozporu s veřejným pořádkem nebo dobrými mravy, neponechává jim odstavec 2 uvedeného článku žádný prostor pro uvážení, pokud jde o nepatentovatelnost postupů a použití, které jsou v něm vyjmenovány, jelikož účelem tohoto ustanovení je právě vymezení vyloučení upravené v prvním odstavci tohoto článku. Z toho vyplývá, že tím, že čl. 6 odst. 2 směrnice výslovně vylučuje patentovatelnost postupů a použití, které jsou v něm uvedeny, je jeho cílem přiznání práv, která jsou v tomto ohledu přesně vymezena (viz výše uvedený rozsudek Komise v. Itálie, body 78 a 79).
- 30 Pokud jde o smysl pojmu „lidské embryo“ upraveného v čl. 6 odst. 2 písm. c) směrnice, je třeba zdůraznit, že ačkoli je definice lidského embrya v mnoha členských státech mimořádně citlivou společenskou otázkou, v níž se odráží různorodost jejich hodnot a tradic, nemá se Soudní dvůr v rámci tohoto řízení o předběžné otázce vyjadřovat k lékařským či etickým stránkám problematiky, nýbrž se musí omezit na právní výklad relevantních ustanovení směrnice (viz v tomto smyslu rozsudek ze dne 26. února 2008, Mayr, C-506/06, Sb. rozh. s. I-1017, bod 38).
- 31 Dále je třeba připomenout, že význam a dosah pojmů, které unijní právo nijak nedefinuje, je třeba určit zejména s přihlédnutím ke kontextu, ve kterém jsou použity, a cílům, které sleduje právní úprava, jejíž jsou součástí (viz v tomto smyslu zejména rozsudky ze dne 10. března 2005, easyCar, C-336/03, Sb. rozh. s. I-1947, bod 21; ze dne 22. prosince 2008, Wallentin-Hermann, C-549/07, Sb. rozh. s. I-11061, bod 17, a ze dne 29. července 2010, UGT-FSP, C-151/09, Sb. rozh. s. I-7591, bod 39).

- 32 V této souvislosti z odůvodnění směrnice vyplývá, že jejím cílem je sice podpora investic do oblasti biotechnologie, avšak při využívání biologického materiálu lidského původu musí být dodržována základní práva a především lidská důstojnost. Šestnáctý bod odůvodnění směrnice především stanoví, že „patentové právo musí být uplatňováno tak, aby byly dodržovány základní zásady zachování důstojnosti a nedotknutelnosti osoby“.
- 33 V této souvislosti již Soudní dvůr uvedl, že čl. 5 odst. 1 směrnice zakazuje, aby lidské tělo v různých stádiích svého vzniku či vývoje mohlo být patentovatelným vynálezem. Další pojistku obsahuje článek 6 směrnice, který označuje postupy pro klonování lidských bytostí, způsoby modifikace zárodečné linie genetické identity lidských bytostí a použití lidských embryí pro průmyslové nebo obchodní účely za postupy odporující veřejnému pořádku a dobrým mravům, a z tohoto důvodu je vylučuje z patentovatelnosti. Třicátý osmý bod odůvodnění směrnice upřesňuje, že tento výčet není taxativní a že z patentovatelnosti jsou vyloučeny také všechny postupy, jejichž užití je v rozporu s lidskou důstojností (viz výše uvedený rozsudek *Nizozemsko v. Parlament a Rada*, body 71 a 76).
- 34 Kontext a cíl směrnice tak ukazují, že unijní zákonodárce zamýšlel vyloučit jakoukoli možnost patentovatelnosti, pokud by tím mohlo být narušeno respektování lidské důstojnosti. Z toho vyplývá, že pojem „lidské embryo“ ve smyslu čl. 6 odst. 2 písm. c) směrnice musí být chápán široce.
- 35 V tomto smyslu musí být každé lidské vajíčko 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.

- 36 Stejná kvalifikace platí i pro neoplozené lidské vajíčko, do kterého bylo implantováno buněčné jádro ze zralé lidské buňky, a pro neoplozené lidské vajíčko, které bylo partenogenezí stimulováno k dělení a dalšímu vývoji. I když tyto organismy nebyly v pravém slova smyslu předmětem oplodnění, jsou, jak vyplývá z písemných vyjádření předložených Soudnímu dvoru, v důsledku techniky použité k jejich získání schopné spustit proces vývoje lidské bytosti, tak jako je toho schopné embryo vytvořené oplodněním vajíčka.
- 37 Pokud jde o kmenové buňky, získané z lidského embrya ve stádiu blastocysty, je na vnitrostátním soudu, aby ve světle vývoje vědeckých poznatků zjistil, zda jsou způsobilé spustit proces vývoje lidské bytosti, a spadají proto pod pojem „lidské embryo“ ve smyslu a pro účely použití čl. 6 odst. 2 písm. c) směrnice.
- 38 S ohledem na výše uvedené je třeba na první otázku odpovědět tak, že:
- „lidským embryem“ ve smyslu čl. 6 odst. 2 písm. c) směrnice je každé lidské vajíčko po oplodnění, každé neoplozené lidské vajíčko, do kterého bylo implantováno buněčné jádro ze zralé lidské buňky, a každé neoplozené lidské vajíčko, které bylo partenogenezí stimulováno k dělení a dalšímu vývoji;
 - je na vnitrostátním soudu, aby ve světle vývoje vědeckých poznatků zjistil, zda je kmenová buňka získaná z lidského embrya ve stádiu blastocysty „lidským embryem“ ve smyslu čl. 6 odst. 2 písm. c) směrnice.

Ke druhé otázce

- 39 Svou druhou otázkou chce předkládající soud zjistit, zda pojem „použití lidských embryí pro průmyslové nebo obchodní účely“ ve smyslu čl. 6 odst. 2 písm. c) směrnice zahrnuje i použití lidských embryí pro účely vědeckého výzkumu.
- 40 V této souvislosti je třeba poznamenat, že předmětem směrnice není úprava používání lidských embryí pro účely vědeckého výzkumu. Její předmět se omezuje na patentovatelnost biotechnologických vynálezů.
- 41 Pokud jde tedy pouze o určení toho, zda se vyloučení patentovatelnosti týkající se použití lidských embryí pro průmyslové nebo obchodní účely vztahuje i na použití lidských embryí pro účely vědeckého výzkumu, nebo zda vědecký výzkum, který je spojen s použitím lidských embryí, může získat patentovou ochranu, je nutno poznamenat, že udělení patentu na vynález v zásadě implikuje jeho průmyslové nebo obchodní využití.
- 42 Tento výklad je potvrzen čtrnáctým bodem odůvodnění směrnice. Vzhledem k tomu, že je v něm uvedeno, že patent na vynález poskytuje svému majiteli „oprávnění zakázat třetím osobám, aby jej využívaly pro průmyslové a obchodní účely“, naznačuje, že práva spojená s patentem v zásadě souvisejí s úkony průmyslové a obchodní povahy.
- 43 I když je nutno odlišovat účel spočívající ve vědeckém výzkumu od průmyslového či obchodního účelu, nelze použití lidských embryí pro výzkumné účely, jež je předmětem přihlášky k patentu, oddělit od samotného patentu a práv, která jsou s ním spojená.

- 44 Vysvětlení obsažené ve čtyřicátém druhém bodě odůvodnění směrnice, podle něhož se vyloučení patentovatelnosti obsažené v čl. 6 odst. 2 písm. c) této směrnice „nedotýká vynálezů k terapeutickému či diagnostickému účelu, které jsou používány na lidském embryu a jsou pro ně prospěšné“, rovněž potvrzuje, že použití lidských embryí pro účely vědeckého výzkumu, pokud by bylo předmětem patentové přihlášky, nelze odlišovat od použití pro průmyslové nebo obchodní účely, a nemůže se tak vyhnout vyloučení z patentovatelnosti.
- 45 Tento výklad je ostatně identický s výkladem velkého odvolacího senátu Evropského patentového úřadu, který se týkal článku 28 písm. c) prováděcího předpisu k EPÚ, který přesně přebírá znění článku 6 odst. 2 písm. c) směrnice (viz rozhodnutí ze dne 25. listopadu 2008, G 2/06, *Úřední věstník EPÚ*, květen 2009, s. 306, body 25 až 27).
- 46 Na druhou otázku je tedy třeba odpovědět v tom smyslu, že vyloučení patentovatelnosti týkající se použití lidských embryí pro průmyslové nebo obchodní účely, uvedené v čl. 6 odst. 2 písm. c) směrnice, se vztahuje i na použití pro účely vědeckého výzkumu a patentovat lze pouze použití k terapeutickému či diagnostickému účelu, k němuž dochází na lidském embryu a je pro ně prospěšné.

Ke třetí otázce

- 47 Podstatou třetí otázky předkládajícího soudu je to, zda je vynález vyloučen z patentovatelnosti – byť jeho předmětem není použití lidských embryí – protože se týká výrobku, jehož získání vyžaduje předchozí zničení lidských embryí, nebo se vztahuje na postup, pro který je jako výchozí materiál nezbytný výrobek získaný zničením lidských embryí.

- 48 Tato otázka je vznesena pro případ, který se týká patentovatelnosti vynálezu, jehož předmětem je získávání neurálních progenitorových buněk, které předpokládá použití kmenových buněk pocházejících z lidského embrya ve stadiu blastocysty. Z vyjádření předložených Soudnímu dvoru vyplývá, že odebrání kmenové buňky z lidského embrya ve stadiu blastocysty obnáší zničení tohoto embrya.
- 49 Proto ze stejných důvodů, jaké jsou uvedeny v bodech 32 až 35 tohoto rozsudku, musí být vynález – i když se patentové nároky netýkají použití lidských embryí – považován za nepatentovatelný, jelikož realizace vynálezu vyžaduje zničení lidských embryí. Také v tomto případě je třeba vycházet z toho, že dochází k použití lidských embryí ve smyslu čl. 6 odst. 2 písm. c) směrnice. Skutečnost, že k tomuto zničení dochází případně ve stadiu daleko předcházejícím realizaci vynálezu, stejně jako v případě získávání embryonálních kmenových buněk z linie kmenových buněk, které lze sestavit jedině zničením lidských embryí, je v tomto ohledu bezvýznamná.
- 50 Pokud by nebyla nárokovaná technická informace zahrnuta do působnosti vyloučení patentovatelnosti vymezené v čl. 6 odst. 2 písm. c) směrnice z důvodu, že nezmiňuje použití lidských embryí, které zahrnuje jejich předchozí zničení, vedlo by to k tomu, že by byl dotýčný předpis zbaven svého užitečného účinku, protože by přihlašovatel patentu bylo umožněno obejít jeho použití šikovnou formulací nároku.
- 51 Také v této otázce dospěl velký odvolací senát Evropského patentového úřadu ke stejnému závěru, když byl dotázán na výklad článku 28 písm. c) prováděcího předpisu k EPÚ, jehož znění se shoduje se zněním čl. 6 odst. 2 písm. c) směrnice (viz bod 22 rozhodnutí ze dne 25. listopadu 2008, zmíněné v bodě 45 tohoto rozsudku).

- 52 Na třetí otázku je tedy třeba odpovědět tak, že čl. 6 odst. 2 písm. c) směrnice vylučuje patentovatelnost vynálezu, pokud technická informace, která je předmětem patentové přihlášky, vyžaduje předchozí zničení lidských embryí nebo jejich použití jako výchozího materiálu, bez ohledu na stadium, ve kterém k nim dochází, a to i když popis nárokané technické informace použití lidských embryí nezmiňuje.

K nákladům řízení

- 53 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (velký senát) rozhodl takto:

- 1) **Článek 6 odst. 2 písm. c) směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/44/ES ze dne 6. července 1998 o právní ochraně biotechnologických vynálezů musí být vykládán v tom smyslu, že:**

- „**lidským embryem**“ je každé lidské vajíčko po oplodnění, každé neoplozené lidské vajíčko, do kterého bylo implantováno buněčné jádro ze zralé lidské buňky, a každé neoplozené lidské vajíčko, které bylo partenogenezi stimulováno k dělení a dalšímu vývoji;

- je na vnitrostátním soudu, aby ve světle vývoje vědeckých poznatků zjistil, zda je kmenová buňka získaná z lidského embrya ve stádiu blastocysty „lidským embryem“ ve smyslu čl. 6 odst. 2 písm. c) směrnice 98/44.

- 2) Vyloučení patentovatelnosti týkající se použití lidských embryí pro průmyslové nebo obchodní účely, uvedené v čl. 6 odst. 2 písm. c) směrnice 98/44, se vztahuje i na použití pro účely vědeckého výzkumu, přičemž patentovat lze pouze použití k terapeutickému či diagnostickému účelu, k němuž dochází na lidském embryu a je pro ně prospěšné.

- 3) Článek 6 odst. 2 písm. c) směrnice 98/44 vylučuje patentovatelnost vynálezu, jestliže technická informace, která je předmětem patentové přihlášky, vyžaduje předchozí zničení lidských embryí nebo jejich použití jako výchozího materiálu, bez ohledu na stadium, ve kterém k nim dochází, a to i když popis nárokované technické informace použití lidských embryí nezmiňuje.

Podpisy.