



## Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (velkého senátu)

18. prosince 2014\*

„Řízení o předběžné otázce — Směrnice 98/44/EHS — Článek 6 odst. 2 písm. c) — Právní ochrana biotechnologických vynálezů — Aktivace oocytů partenogenezí — Výroba lidských embryonálních kmenových buněk — Patentovatelnost — Vyloučení ‚použití lidských embryí pro průmyslové nebo obchodní účely‘ — Pojmy ‚lidské embryo‘ a ‚organismus schopný spustit proces vývoje lidské bytosti“

Ve věci C-364/13,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Spojené království) ze dne 17. dubna 2013, došlým Soudnímu dvoru dne 28. června 2013, v řízení

### **International Stem Cell Corporation**

proti

### **Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,**

SOUDNÍ DVŮR (velký senát),

ve složení V. Skouris, předseda, K. Lenaerts, místopředseda, A. Tizzano, R. Silva de Lapuerta, M. Ilešič a C. Vajda, předsedové senátů, A. Rosas, A. Borg Barthet, J. Malenovský, C. Toader, M. Safjan (zpravodaj), D. Šváby a F. Biltgen, soudci,

generální advokát: P. Cruz Villalón,

vedoucí soudní kanceláře: L. Hewlett, vrchní rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 29. dubna 2014,

s ohledem na vyjádření předložená:

- za International Stem Cell Corporation P. Aclandem, QC, a A. Cookem, solicitor,
- za vládu Spojeného království S. Brighthouse, jako zmocněnkyní, ve spolupráci s T. Mitchesonem, barrister,
- za francouzskou vládu D. Colasem a F.-X. Bréchetem, jako zmocněnci,
- za polskou vládu B. Majczynou, jako zmocněncem,
- za portugalskou vládu L. Inez Fernandesem a R. Solnado Cruzem, jako zmocněnci,

\* Jednací jazyk: angličtina.

— za švédskou vládu A. Falk, L. Swedenborgem a C. Meyer-Seitz, jako zmocněnci,  
— za Evropskou komisi F. W. Bulstem, J. Samnadda a T. van Rijnem, jako zmocněnci,  
po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 17. července 2014,  
vydává tento

### **Rozsudek**

- 1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu článku 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. L 213, s. 13; Zvl. vyd. 13/20, s. 395).
- 2 Tato žádost byla podána v rámci sporu mezi International Stem Cell Corporation (dále jen „ISCO“) a Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (dále jen „Comptroller“) ve věci odmítnutí zápisu národních patentů z důvodu, že přihlášky k zápisu patentů, jejichž předmětem je aktivace oocytů partenogenezí, se týkají použití „lidských embryí“ ve smyslu směrnice 98/44.

### **Právní rámec**

#### *Unijní právo*

- 3 Body 1 až 3, 16, 37 až 39, 42 a 43 směrnice 98/44 znějí takto:
  - „1) vzhledem k tomu, že biotechnologie a genetické inženýrství hrají stále důležitější úlohu v mnoha odvětvích průmyslu a že ochrana biotechnologických vynálezů bude mít jistě zásadní význam pro průmyslový rozvoj ve Společenství;
  - 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;
- [...]
- 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 patentovému právu, podle nichž pouhý objev nelze patentovat;
- [...]
- 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 vodítko 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 [...]"

4 Článek 1 této směrnice stanoví:

„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 [o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví] a Úmluvy o biologické rozmanitosti.“

5 Článek 3 uvedené směrnice stanoví:

„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.“

6 Článek 5 odst. 1 a 2 této směrnice stanoví:

„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.“

7 Článek 6 směrnice 98/44 zní následovně:

„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;

[...]“

*Právní předpisy Spojeného království*

8 Článek 3 písm. d) přílohy A2 k patentovému zákonu Spojeného království z roku 1977 (UK Patents Act 1977), který provádí čl. 6 odst. 2 písm. c) směrnice, stanoví:

„Následující vynálezy nelze patentovat:

[...]

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

**Spor v původním řízení a předběžná otázka**

9 Z předkládacího rozhodnutí vyplývá, že ISCO podala u United Kingdom Intellectual Property Office (Úřad pro duševní vlastnictví Spojeného království) dvě přihlášky k zápisu národních patentů (dále jen „patentové přihlášky“).

10 Jednalo se o následující patentové přihlášky:

— přihláška GB0621068.6 s názvem „Partenogenetická aktivace oocytů pro výrobu lidských embryonálních kmenových buněk“, která se týká metod výroby pluripotentních linií lidských kmenových buněk z partenogeneticky aktivovaných oocytů a linií kmenových buněk vyráběných podle těchto metod, a

— přihláška GB0621069.4 s názvem „Syntetická rohovka ze sítnicových kmenových buněk“, která se týká metod výroby syntetické rohovky nebo tkáně rohovky, při nichž dochází k oddělení pluripotentních kmenových buněk od partenogeneticky aktivovaných oocytů, a postupů výroby syntetické rohovky nebo tkáně rohovky těmito metodami.

11 Rozhodnutím ze dne 16. srpna 2012 Hearing Officer (úředník pro slyšení), který je pracovníkem United Kingdom Intellectual Property Office jednajícím za Comptroller, zápis uvedených přihlášek zamítl.

12 V tomto ohledu měl za to, že se vynálezy popsané v patentových přihláškách týkají neoplodněných lidských vajíček, která byla k dělení a dalšímu vývoji stimulována partenogenezí, a že jsou tato vajíčka „schopná spustit proces vývoje lidské bytosti, tak jako je toho schopné embryo vytvořené oplodněním vajíčka“ ve smyslu bodu 36 rozsudku Brüstle (C-34/10, EU:C:2011:669).

- 13 Podle názoru Hearing Officer představují tyto vynálezy „použití lidských embryí pro průmyslové nebo obchodní účely“ ve smyslu článku 3 písm. d) přílohy A2 k patentovému zákonu Spojeného království z roku 1977, který provádí čl. 6 odst. 2 písm. c) směrnice 98/44, a jsou z tohoto důvodu vyloučené z patentovatelnosti.
- 14 ISCO podala proti tomuto rozhodnutí Hearing Officer žalobu k High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court).
- 15 V rámci této žaloby ISCO tvrdila, že Soudní dvůr v rozsudku Brüstle (EU:C:2011:669) zamýšlel vyloučit z patentovatelnosti pouze organismy schopné spustit proces vývoje, který vyústí v lidskou bytost. Takové organismy, jako jsou organismy, které jsou předmětem patentových přihlášek, nejsou přitom takového vývojového procesu schopné. Podle názoru ISCO by proto mělo být možné tyto organismy patentovat na základě směrnice 98/44.
- 16 Comptroller tvrdí, že podstatné je zjistit, co Soudní dvůr v rozsudku Brüstle (EU:C:2011:669) rozuměl „organismem schopným spustit proces vývoje lidské bytosti, tak jako je toho schopné embryo vytvořené oplodněním vajíčka“. K tomu dodává, že písemná vyjádření předložená Soudnímu dvoru v uvedené věci mohla obsahovat nepřesný popis vědeckých a technických souvislostí partenogeneze.
- 17 Předkládající soud uvádí, že partenogeneze spočívá v aktivaci oocyty bez přítomnosti spermatu prostřednictvím souboru chemických a elektrických technik. Tento oocyt nazvaný „parthenot“ je schopný dělení a vývoje. Podle současných vědeckých poznatků se však parthenoty savců nemohou nikdy vyvinout v úplného jedince z důvodu, že na rozdíl od oplodněného vajíčka neobsahují otcovskou DNA, která je nezbytná pro vývoj extraembryonální tkáně. K tomu tento soud dodává, že u lidských parthenotů bylo prokázáno, že se vyvinou pouze do stadia blastocysty, a to za dobu přibližně pěti dnů.
- 18 Předkládající soud upřesňuje, že ISCO v řízení před Hearing Officer své patentové přihlášky pozměnila, aby vyloučila jakékoli použití všech metod určených k tomu, aby jimi byla prostřednictvím dodatečných genových manipulací napravena nedostatečná schopnost parthenoty vyvinout se v lidskou bytost.
- 19 Podle názoru předkládajícího soudu vyloučení parthenotů z patentovatelnosti nijak nezajišťuje rovnováhu mezi biotechnologickým výzkumem, který musí být podporován prostřednictvím patentového práva, a dodržováním základních zásad zaručujících důstojnost a integritu člověka, jež jsou cíli uvedenými zejména v bodech 2 a 16 odůvodnění směrnice 98/44.
- 20 Za těchto podmínek se High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžnou otázku:

„Jsou neoplozená lidská vajíčka, která byla k dělení a dalšímu vývoji stimulována partenogenezí a která na rozdíl od oplodněných vajíček obsahují pouze pluripotentní buňky a nejsou schopna se vyvinout v lidskou bytost, zahrnuta pod pojem ‚lidská embrya‘, jenž je uveden v čl. 6 odst. 2 písm. c) směrnice 98/44[...]?“

#### **K předběžné otázce**

- 21 Podstatou otázky předkládajícího soudu je, zda čl. 6 odst. 2 písm. c) směrnice 98/44 musí být vykládán v tom smyslu, že neoplozené lidské vajíčko, které bylo partenogenezí stimulováno k dělení a dalšímu vývoji až do určitého stadia, představuje „lidské embryo“ ve smyslu tohoto ustanovení.
- 22 Úvodem je třeba připomenout, že předmětem směrnice není úprava používání lidských embryí pro účely vědeckého výzkumu a že se její předmět omezuje na patentovatelnost biotechnologických vynálezů (viz rozsudek Brüstle, EU:C:2011:669, bod 40).



- 23 Kromě toho musí být „lidské embryo“ ve smyslu čl. 6 odst. 2 písm. c) této směrnice chápáno jako autonomní pojem unijního práva, který musí být vykládán na celém území Unie jednotně (viz rozsudek Brüstle, EU:C:2011:669, bod 26).
- 24 V souvislosti s tímto výkladem Soudní dvůr v bodě 34 rozsudku Brüstle (EU:C:2011:669) uvedl, že kontext a cíle směrnice 98/44 ukazují, že unijní zákonodárce zamýšlel vyloučit jakoukoli možnost patentovatelnosti, pokud by tím mohlo být narušeno respektování lidské důstojnosti, a že z toho vyplývá, že je nutné chápat pojem „lidské embryo“ ve smyslu čl. 6 odst. 2 písm. c) uvedené směrnice široce.
- 25 V bodě 35 tohoto rozsudku Soudní dvůr uvedl, že v souladu s tím musí být za „lidské embryo“ ve smyslu a pro účely použití čl. 6 odst. 2 písm. c) směrnice považováno každé lidské vajíčko od stadia svého oplodnění, jelikož tímto oplodněním může být spuštěn vývoj lidské bytosti.
- 26 Soudní dvůr v bodě 36 uvedeného rozsudku upřesnil, že tato 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. Soudní dvůr dodal, že i když tyto organismy nebyly v pravém slova smyslu předmětem oplodnění, jsou, jak vyplývá z písemných vyjádření předložených Soudnímu dvoru v uvedeném rozsudku Brüstle (EU:C:2011:669), v důsledku techniky použité k jejich získání schopné spustit proces vývoje lidské bytosti, tak jako je toho schopné embryo vytvořené oplodněním vajíčka.
- 27 Z rozsudku Brüstle (EU:C:2011:669) tedy vyplývá, že neoplozené lidské vajíčko musí být kvalifikováno jako „lidské embryo“ ve smyslu čl. 6 odst. 2 písm. c) směrnice 98/44 za předpokladu, že tento organismus je „schopný spustit proces vývoje lidské bytosti“.
- 28 Jak uvedl generální advokát v bodě 73 stanoviska v této věci, musí být tento výraz chápán tak, že aby mohlo být neoplozené lidské vajíčko kvalifikováno jako „lidské embryo“, musí mít inherentní schopnost vyvinout se v lidskou bytost.
- 29 V případě, že neoplozené lidské vajíčko tuto podmínku nesplňuje, nepostačuje tedy pouhá skutečnost, že u tohoto organismu započal proces vývoje, k tomu, aby byl považován za „lidské embryo“ ve smyslu a pro účely použití směrnice 98/44.
- 30 Naopak v případě, že takové vajíčko má inherentní schopnost vyvinout se v lidskou bytost, mělo by s ním být z hlediska čl. 6 odst. 2 písm. c) této směrnice zacházeno ve všech stádiích jeho vývoje stejně jako s oplodněným lidským vajíčkem.
- 31 Ve věci, v níž byl vydán rozsudek Brüstle (EU:C:2011:669), vyplývalo z písemných vyjádření předložených Soudnímu dvoru, že neoplozené lidské vajíčko, které bylo partenogenezí stimulováno k dělení a vývoji, mělo schopnost vyvinout se v lidskou bytost.
- 32 Právě z tohoto důvodu měl Soudní dvůr na základě těchto skutečností za to, že pro účely definice pojmu „lidské embryo“ ve smyslu čl. 6 odst. 2 písm. c) směrnice 98/44 musí být s neoplozeným lidským vajíčkem, které bylo partenogenezí stimulováno k dělení a vývoji, zacházeno stejně jako s oplodněným vajíčkem, a musí být tedy kvalifikováno jako „embryo“.
- 33 Předkládající soud však v této věci, jak vyplývá z bodu 17 tohoto rozsudku, v podstatě uvedl, že podle současných vědeckých poznatků, které má k dispozici, není lidský parthenot v důsledku metody použité k jeho získání jako takový schopen spustit vývojový proces, který povede ke vzniku lidské bytosti. Tento závěr sdílí všichni zúčastnění, kteří předložili písemná vyjádření Soudnímu dvoru.
- 34 Kromě toho, jak bylo uvedeno v bodě 18 tohoto rozsudku, pozměnila ISCO ve věci v původním řízení patentové přihlášky, aby vyloučila případné použití dodatečných genetických zásahů.

- 35 Za těchto podmínek se věc v původním řízení týká pouze toho, jak je třeba z hlediska čl. 6 odst. 2 písm. c) směrnice 98/44 kvalifikovat lidský parthenot jako takový, a nikoli parthenot, který by byl předmětem dodatečných zásahů v rámci genetického inženýrství.
- 36 Je na předkládajícím soudu, aby ověřil, zda ve světle poznatků dostatečně prokázaných a schválených mezinárodní lékařskou vědou (viz obdobně rozsudek Smits et Peerbooms, C-157/99, EU:C:2001:404, bod 94), mají takové lidské parthenoty, jako jsou parthenoty uvedené v patentových přihláškách dotčených ve věci v původním řízení, inherentní schopnost vyvinout se v lidskou bytost, či nikoli.
- 37 V případě, že předkládající soud konstatuje, že tyto parthenoty takovou schopnost nemají, měl by učinit závěr, že tyto parthenoty nepředstavují „lidská embrya“ ve smyslu čl. 6 odst. 2 písm. c) směrnice 98/44.
- 38 S ohledem na výše uvedené úvahy je třeba na položenou otázku odpovědět tak, že čl. 6 odst. 2 písm. c) směrnice 98/44 musí být vykládán v tom smyslu, že neoplozené lidské vajíčko, které bylo partenogenezí stimulováno k dělení a dalšímu vývoji, není „lidským embryem“ ve smyslu tohoto ustanovení, pokud ve světle současných vědeckých poznatků nemá jako takové inherentní schopnost vyvinout se v lidskou bytost, což musí ověřit vnitrostátní soud.

### **K nákladům řízení**

- 39 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:

**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 neoplozené lidské vajíčko, které bylo partenogenezí stimulováno k dělení a dalšímu vývoji, není „lidským embryem“ ve smyslu tohoto ustanovení, pokud ve světle současných vědeckých poznatků nemá jako takové inherentní schopnost vyvinout se v lidskou bytost, což musí ověřit vnitrostátní soud.**

Podpisy.