

BRÜSTLE

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (veľká komora)

z 18. októbra 2011 \*

Vo veci C-34/10,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, podaný rozhodnutím Bundesgerichtshof (Nemecko) zo 17. decembra 2009 a doručený Súdnemu dvoru 21. januára 2010, ktorý súvisí s konaním:

**Oliver Brüstle**

proti

**Greenpeace eV,**

SÚDNY DVOR (veľká komora),

v zložení: predseda V. Skouris, predsedovia komôr A. Tizzano, J. N. Cunha Rodrigues, K. Lenaerts, J.-C. Bonichot, M. Safjan (spravodajca), A. Prechal, sudcovia A. Rosas, R. Silva de Lapuerta, K. Schiemann, D. Šváby, M. Berger a E. Jarašiūnas,

\* Jazyk konania: nemčina.

generálny advokát: Y. Bot,  
tajomník: B. Fülöp, referent,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 12. januára 2011,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

- O. Brüstle, v zastúpení: F.-W. Engel, Rechtsanwalt, M. Grund a C. Sattler de Sousa e Brito, Patentanwälte,
  
- Greenpeace eV, v zastúpení V. Vorwerk, R. Schnekenbühl, Patentanwalt, a C. Then, Experte,
  
- Írsko, v zastúpení: G. Durcan, splnomocnený zástupca,
  
- portugalská vláda, v zastúpení: L. Inez Fernandes, splnomocnený zástupca,
  
- švédská vláda, v zastúpení: A. Falk a A. Engman, splnomocnení zástupcovia,

- vláda Spojeného kráľovstva, v zastúpení: F. Penlington a C. Murrell, splnomocnené zástupkyne, za právnej pomoci C. May, barrister,
  
- Európska komisia, v zastúpení: F.W. Bulst a H. Krämer, splnomocnení zástupcovia,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 10. marca 2011,

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, ďalej len „smernica“).
  
- 2 Tento návrh bol podaný v rámci konania o zrušenie nemeckého patentu, ktorého majiteľom je Oliver Brüstle a ktorý sa týka neurálnych progenitorových buniek a postupov ich získavania z embryonálnych kmeňových buniek, ako aj ich využitia na terapeutické účely, začatého Greenpeace eV.

## Právny rámec

### *Dohody zaväzujúce Európsku úniu a/alebo členské štáty*

- 3 Článok 27 Dohody o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva, ktorá tvorí prílohu 1 C Dohody o založení Svetovej obchodnej organizácie (WTO), podpísanej v Marakéši 15. apríla 1994 a schválenej rozhodnutím Rady 94/800/ES z 22. decembra 1994 týkajúcim 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), 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.“

- 4 Článok 52 ods. 1 Dohovoru o udeľovaní európskych patentov podpísaného v Mníchove 5. októbra 1973 (ďalej len „EPD“), v ktorom Únia nie je zmluvnou stranou, ale členské štáty sú jeho signatármi, znie:

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

- 5 Článok 53 EPD stanovuje:

„Európske patenty sa neudeľujú na:

- a) vynálezy, ktorých obchodné 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.“

### *Právna úprava Únie*

- 6 Odôvodnenia smernice uvádzajú:

„...“

(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;

...

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

(6) keďže tieto rozdiely by sa mohli ešte zväčšiť, keď členské štáty prijímajú nové a odlišné právne predpisy a správnu prax, alebo keďže vnútroštátne precedenčné právo interpretujúce takéto vnútroštátne právne predpisy sa v každom členskom štáte vyvíja inak;

(7) keďže nekoordinovaný rozvoj vnútroštátnych právnych predpisov o právnej ochrane biotechnologických vynálezov v spoločenstve by mohlo viesť k ďalšiemu brzdeniu obchodu na úkor priemyselného rozvoja takýchto vynálezov a hladkého fungovania vnútorného trhu;

...

- (14) keďže patent na vynález [neoprávňuje] majiteľa uskutočniť tento vynález, ale ho oprávňuje iba zakázať tretím stranám využiť ho na priemyselné a obchodné účely; keďže následne hmotné patentové právo nemôže slúžiť ako náhrada nadbytočného národného, európskeho alebo medzinárodného práva, ktoré môže uložiť obmedzenia alebo zákazy alebo ktoré sa týka sledovania výskumu a využívania alebo komercializácie jeho výsledkov, konkrétne z hľadiska požiadaviek týkajúcich sa zdravia verejnosti, bezpečnosti, ochrany životného prostredia, starostlivosti o zvieratá, zachovania genetickej diverzity a dodržiavania určitých etických noriem;

...

- (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;

- (17) keďže bol dosiahnutý významný pokrok v liečení chorôb vďaka existencii liečiv získaných z prvkov izolovaných z ľudského tela a/alebo vyrobených iným spôsobom, takéto liečivá vznikajúce pri technických postupoch zameraných na získavanie prvkov podobných štruktúrou prvkom existujúcim prirodzene v ľudskom tele a keďže v dôsledku toho by mal byť výskum zameraný na získavanie a izolovanie takýchto prvkov dôležitých pre medicínsku výrobu podporovaný patentovým systémom;

...

- (20) keďže 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) keďže 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;
- ...
- (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;

...“

7 Smernica stanovuje:

*„Článok 1*

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 a Dohovoru o biologickej diverzite.

...

*Článok 3*

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.

...

#### *Článok 5*

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 vtedy, ak štruktúra takehoto prvku je identická so štruktúrou prirodzene existujúceho prvku.

...

#### *Článok 6*

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;

...“

### *Vnútroštátne právo*

8 § 2 patentového zákona (Patentgesetz) v jeho zmenenom a doplnenom znení na účely prebratia článku 6 smernice (BGBI. 2005 I, s. 2521, ďalej len „PatG“) znie:

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

2. Patenty neudeľujú najmä na:

...

(3) využívanie ľudských embryí na priemyselné alebo obchodné účely;

...

Pri uplatňovaní vyššie uvedených bodov 1 až 3 treba brať do úvahy príslušné ustanovenia zákona o ochrane embryí [(Embryonenschutzgesetz, ďalej len ‚ESchG‘)].“

9 § 21 PatG stanovuje:

„1. Patent sa zruší (§ 61), ak sa ukáže, že

(1) predmet patentu nie je patentovateľný podľa § 1 až 5“.

10 Podľa § 22 ods. 1 PatG:

„Na základe návrhu je patent vyhlásený za neplatný (§ 81), ak sa ukáže, že existuje jeden z dôvodov vymenovaných v § 21 ods. 1 alebo že rozsah ochrany priznanej patentom sa rozšíril.“

- 11 Podľa § 1 ods. 1 bodu 2 a § 2 ods. 1 a 2 ESchG z 13. decembra 1990 sa trestnoprávne postihuje umelé oplodnenie vajíčok s iným cieľom, ako je vyvolanie tehotenstva ženy, z ktorej pochádzajú, predaj ľudských embryí počatých *in vitro* alebo odobratých zo ženy pred ukončením procesu uhniezdenia v maternici alebo ich prevod, nadobudnutie alebo použitie s iným cieľom ako ich uchovanie, ako aj *in vitro* vývoj ľudských embryí s iným cieľom, ako je vyvolanie tehotenstva.
- 12 § 8 ESchG definuje ľudské embryo ako oplodnené ľudské vajíčko, ktoré je schopné vyvíjať sa, a to od okamihu splynutia bunkových jadier, ako aj akúkoľvek bunku odobratú z embrya nazývanú „totipotentná“, ktorá je za splnenia ďalších potrebných predpokladov schopná deliť sa a vyvinúť sa na jedinca. V tejto súvislosti treba rozlišovať pluripotentné bunky, t. j. kmeňové bunky, ktoré sú schopné vyvinúť sa v akýkoľvek typ buniek, avšak nemôžu sa vyvinúť na úplného jedinca.
- 13 Podľa § 4 zákona na zabezpečenie ochrany embryí v súvislosti s dovozom a využívaním ľudských embryonálnych kmeňových buniek (Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen, BGBl. 2002 I, s. 2277) z 28. mája 2002:

„1. Dovož a využívanie embryonálnych kmeňových buniek je zakázané.

2. Výnimku z odseku 1 predstavuje dovoz a využívanie embryonálnych kmeňových buniek na vedecké účely za podmienok stanovených v odseku 6, pokiaľ

(1) orgán poverený vydávaním povolení sa ubezpečí, že

- a) embryonálne kmeňové bunky boli získané pred 1. májom 2007 v súlade s platnou právnou úpravou v štáte pôvodu a sú udržiavané v kultúre alebo následne uchovávané podľa techník kryogénneho konzervovania (línie embryonálnych kmeňových buniek);
- b) embryá, z ktorých pochádzajú, boli získané oplodnením *in vitro* za lekárskej asistencie s cieľom vyvolať tehotenstvo a stali sa s konečnou platnosťou nadbytočné na tento účel bez toho, aby niečo nasvedčovalo, že to vyplýva z dôvodov spojených so samotnými embryami;
- c) za darovanie embryí s cieľom získať kmeňové bunky nebola priznaná ani prisľúbená nijaká odmena ani iná vyčísliteľná výhoda, a že

(2) dovoz a využívanie embryonálnych kmeňových buniek neporušuje ostatné právne predpisy, osobitne ustanovenia ESchG.

3. Povolenie sa nevydá, ak embryonálne kmeňové bunky boli zjavne získané v rozpore so základnými zásadami nemeckého právneho poriadku. Žiadosť o vydanie povolenia nemôže byť zamietnutá z dôvodu, že kmeňové bunky pochádzajú z ľudských embryí.“

14 Podľa § 5 ods. 1 uvedeného zákona z 28. mája 2002:

„Výskumné práce s embryonálnymi kmeňovými bunkami sa môžu uskutočňovať, len ak je vedecky preukázané, že

1. tieto práce slúžia na dôležité ciele určené na prehĺbenie vedeckého poznania v oblasti základného výskumu alebo rozšírenie medicínskych znalostí v záujme rozvoja diagnostických, preventívnych alebo terapeutických postupov na humánne účely...“

### **Spor vo veci samej a prejudiciálne otázky**

15 Oliver Brüstle je majiteľom nemeckého patentu, ktorý bol prihlásený 19. decembra 1997 a vzťahuje sa na izolované a očistené neurálne progenitorové bunky, postup ich získavania z embryonálnych kmeňových buniek a ich využitie pri liečbe neurálnych porúch.

16 V špecifikácii patentu prihláseného Oliverom Brüstlem sa uvádza, že transplantácia mozgových buniek do nervového systému predstavuje sľubnú liečebnú metódu mnohých neurologických ochorení. Existuje už prvé klinické využitie, najmä u pacientov postihnutých Parkinsonovou chorobou.



- 17 Aby bolo možné liečiť neurálne poruchy, je totiž potrebné transplantovať progenitorové bunky, ktoré sú ešte schopné sa vyvíjať. Tento typ buniek pritom v podstate existuje len počas fázy vývoja mozgu. Použitie mozgových tkanív ľudských embryí nastoľuje významné etické problémy a neumožňuje pokryť potrebu progenitorových buniek potrebných na to, aby sa liečba bunkovou terapiou stala dostupnou verejnosti.
- 18 Podľa uvedenej špecifikácie naopak embryonálne kmeňové bunky otvárajú nové perspektívy produkovania buniek určených na transplantáciu. Keďže embryonálne kmeňové bunky sú pluripotentnými bunkami, môžu sa diferencovať na akékoľvek typy buniek a telových tkanív a pri početných pasážovaniach ostať zachované v tomto stave pluripotencie a množiť sa. Cieľom predmetného patentu je za týchto okolností vyriešenie technického problému produkcie prakticky neobmedzeného množstva izolovaných a čistých progenitorových buniek s neuronálnymi alebo gliovými vlastnosťami, získaných z embryonálnych kmeňových buniek.
- 19 Bundespatentgericht (spolkový patentový súd) na návrh Greenpeace eV rozhodol podľa § 22 ods. 1 PatG, že predmetný patent je neplatný, lebo sa týka progenitorových buniek získaných z ľudských embryonálnych kmeňových buniek a postupov produkovania týchto progenitorových buniek. Žalovaný podal proti tomuto rozsudku odvolanie na Bundesgerichtshof.
- 20 Pre vnútroštátny súd rozhodnutie o návrhu na zrušenie závisí od otázky, či technická informácia predmetného patentu, vzhľadom na to, že sa týka progenitorových buniek získavaných z ľudských embryonálnych kmeňových buniek, je vylúčená z patentovateľnosti podľa § 2 ods. 2 prvého pododseku bodu 3 PatG. Odpoveď na túto otázku

zase závisí od výkladu, ktorý treba najmä podať v súvislosti s článkom 6 ods. 2 písm. c) smernice.

- 21 Podľa vnútroštátneho súdu vzhľadom na to, že článok 6 ods. 2 smernice neponecháva členským štátom nijakú mieru voľnej úvahy, pokiaľ ide o nepatentovateľnosť postupov a využití, ktoré sú v ňom vymenované (pozri rozsudky z 9. októbra 2001, Holandsko/Parlament a Rada, C-377/98, Zb. s. I-7079, bod 39, ako aj zo 16. júna 2005, Komisia/Taliansko, C-456/03, Zb. s. I-5335, body 78 a nasl.), odkaz v § 2 ods. 2 druhom pododseku PatG na ESchG a najmä na definíciu embrya, ktorú § 8 ods. 1 ESchG zahŕňa, nemôže byť totiž považovaný za vyjadrenie povinnosti ponechanej na členské štáty konkretizovať článok 6 ods. 2 písm. c) smernice v tejto súvislosti, aj keď tá výslovne nespresnila pojem embryo. Výklad tohto pojmu môže byť len európsky a jednotný. Inými slovami, § 2 ods. 2 druhý pododsek PatG a osobitne pojem embryo, ktorý používa, nemôže dostať odlišný výklad od výkladu príslušného pojmu nachádzajúceho sa v článku 6 ods. 2 písm. c) smernice.
- 22 Z tohto pohľadu sa vnútroštátny súd snaží najmä zistiť, či ľudské embryonálne kmeňové bunky, ktoré slúžia ako východiskový materiál pre patentované postupy, predstavujú „embryá“ v zmysle článku 6 ods. 2 písm. c) smernice a či organizmy, z ktorých tieto ľudské embryonálne kmeňové bunky môžu byť získané, predstavujú „ľudské embryá“ v zmysle uvedeného článku. V tejto súvislosti vnútroštátny súd poznamenáva, že všetky ľudské embryonálne kmeňové bunky, ktoré slúžia ako východiskový materiál pre patentované postupy, nepredstavujú totipotentné bunky, niektoré sú len pluripotentnými bunkami získanými z embryí v štádiu blastocysty. Rovnako sa z pohľadu pojmu embryo zamýšľa nad kvalifikáciou blastocysty, z ktorej sa tiež dajú získavať ľudské embryonálne kmeňové bunky.

23 Za týchto okolností Bundesgerichtshof rozhodol konanie prerušiť a položiť Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

„1. Čo sa má rozumieť pod pojmom ‚ľudské embryá‘ v zmysle článku 6 ods. 2 písm. c) smernice...?

a) Vzťahuje sa tento pojem na všetky vývojové štádiá ľudského života od oplodnenia vajíčka alebo musia byť splnené ďalšie podmienky, ako napríklad dosiahnutie určitého vývojového štádia?

b) Vzťahuje sa tento pojem aj na nasledujúce organizmy:

— neoplodnené ľudské vajíčka, do ktorých bolo implantované bunkové jadro zo zrelej ľudskej bunky,

— neoplodnené ľudské vajíčka, ktoré boli pomocou partenogézy stimulované k deleniu a ďalšiemu vývoju?

c) Vzťahuje sa tento pojem aj na kmeňové bunky získané z ľudských embryí v štádiu blastocysty?

2. Čo sa má chápať pod pojmom ‚využívanie ľudských embryí na priemyselné alebo obchodné účely‘? Vzťahuje sa tento pojem aj na akékoľvek obchodné využitie stanovené v článku 6 ods. 1 uvedenej smernice, osobitne tiež na využitie na účely vedeckého výskumu?

3. Je technická informácia na základe článku 6 ods. 2 písm. c) smernice... vylúčená z patentovania aj vtedy, ak použitie ľudských embryí nie je súčasťou technickej informácie, ktorá je predmetom patentového nároku, ale je nevyhnutnou podmienkou pre jej využitie:

- pretože sa patent týka produktu, ktorého výroba si vyžaduje predchádzajúce zničenie ľudských embryí, alebo
  
- preto, lebo sa patent týka postupu, ktorý si ako východiskový materiál vyžaduje takýto produkt?“

## O prejudiciálnych otázkach

### *O prvej otázke*

<sup>24</sup> Vnútroštátny súd sa svojou prvou otázkou pýta Súdneho dvora na výklad pojmu „ľudské embryo“ v zmysle a na účely uplatňovania článku 6 ods. 2 písm. c) smernice, a to s jediným cieľom – určiť rozsah zákazu patentovateľnosti, ktorý toto ustanovenie stanovuje.

<sup>25</sup> Treba pripomenúť, že podľa ustálenej judikatúry z potreby jednotného uplatňovania práva Únie, ako aj zásady rovnosti vyplýva, že znenie ustanovenia práva Únie, ktoré neobsahuje nijaký výslovný odkaz na právo členských štátov s cieľom určiť jeho

zmysel a rozsah pôsobnosti, si v zásade vyžaduje autonómny a jednotný výklad v celej Únii (pozri najmä rozsudky z 18. januára 1984, Ekro, 327/82, Zb. s. 107, bod 11; z 19. septembra 2000, Linster, C-287/98, Zb. s. I-6917, bod 43; zo 16. júla 2009, Infopaq International, C-5/08, Zb. s. I-6569, bod 27, a z 21. októbra 2010, Padawan, C-467/08, Zb. s. I-10055, bod 32).

- 26 Aj keď znenie smernice neposkytuje nijakú definíciu ľudského embrya, neodkazuje ani na vnútroštátne právne poriadky, pokiaľ ide o význam, ktorý by sa mal tomuto výrazu priznať. Z toho teda vyplýva, že uvedený výraz sa má na účely uplatňovania smernice považovať za označujúci samostatný pojem práva Únie, ktorý sa má na jej území vykladať jednotne.
- 27 Tento záver je podporený cieľom a účelom smernice. Z odôvodnenia č. 3 a z odôvodnení č. 5 až 7 smernice totiž vyplýva, že jej cieľom je harmonizácia pravidiel právnej ochrany biotechnologických vynálezov, odstránenie prekážok obchodu a fungovania vnútorného trhu, ktoré spočívajú v rozdielnych právnych úpravách a judikatúre jednotlivých členských štátov, a podporovanie tak výskumu a priemyselného rozvoja v oblasti genetického inžinierstva (pozri v tomto zmysle rozsudok Holandsko/Parlament a Rada, už citovaný, body 16 a 27).
- 28 Neexistencia jednotnej definície pojmu ľudské embryo pritom vytvára riziko, že autori niektorých biotechnologických vynálezov budú zvažovať podávanie patentových prihlášok na tieto vynálezy v členských štátoch s užším chápaním pojmu ľudské embryo, čiže ústretovejších, pokiaľ ide o možnosti patentovateľnosti, z dôvodu skutočnosti, že patentovateľnosť týchto vynálezov je v iných členských štátoch vylúčená. Takáto situácia by narúšala riadne fungovanie vnútorného trhu, ktoré je cieľom smernice.

- 29 Tento záver je ďalej podporený rozsahom vymenovania postupov a využívaní vylúčených z patentovateľnosti, ktoré je stanovené v článku 6 ods. 2 smernice. Z ustálenej judikatúry totiž vyplýva, že na rozdiel od článku 6 ods. 1 tejto smernice, ktorá ponecháva správnym a súdnym orgánom členských štátov širokú mieru voľnej úvahy pri vykonávaní výluky z patentovateľnosti vynálezov, ktorých obchodné využitie by bolo v rozpore s verejným poriadkom a s dobrými mravmi, odsek 2 uvedeného článku neponecháva členským štátom žiadnu mieru voľnej úvahy, pokiaľ ide o nepatentovateľnosť postupov a využívania, ktoré sú tam vymenované, pričom toto ustanovenie má za cieľ vymedziť práve výluky stanovenú prvým odsekom tohto článku. Z toho vyplýva, že výslovným vylúčením patentovateľnosti postupov a využívaní, ktoré sú tam uvedené, článok 6 ods. 2 smernice má za cieľ poskytnúť v tomto ohľade presne vymedzené práva (pozri rozsudok Komisia/Taliansko, už citovaný, body 78 a 79).
- 30 Pokiaľ ide o význam, ktorý sa má priznať pojmu „ľudské embryo“ použitému v článku 6 ods. 2 písm. c) smernice, treba zdôrazniť, že hoci definícia ľudského embrya je vo viacerých členských štátoch mimoriadne citlivou spoločenskou otázkou, ktorá je ovplyvnená rozličnými hodnotovými systémami týchto štátov a ich tradíciami, Súdny dvor nebol v tomto prejudiciálnom konaní vyzvaný, aby skúmal otázky lekárskej alebo etickej povahy, ale má sa obmedziť na právny výklad príslušných ustanovení smernice (pozri v tomto zmysle rozsudok z 26. februára 2008, Mayr, C-506/06, Zb. s. I-1017, bod 38).
- 31 Treba ďalej pripomenúť, že určenie významu a rozsahu pojmov, pre ktoré právo Únie neposkytuje nijakú definíciu, sa má stanoviť najmä so zreteľom na súvislosti, v ktorých sa používajú, a ciele sledované právnou úpravou, v ktorej sa nachádzajú (pozri v tomto zmysle najmä rozsudky z 10. marca 2005, easyCar, C-336/03, Zb. s. I-1947, bod 21; z 22. decembra 2008, Wallentin-Hermann, C-549/07, Zb. s. I-11061, bod 17, a z 29. júla 2010, UGT-FSP, C-151/09, Zb. s. I-7591, bod 39).

- 32 Z odôvodnení smernice v tejto súvislosti vyplýva, že hoci jej cieľom je podpora investícií v oblasti biotechnológií, k využívaniu biologického materiálu ľudského pôvodu musí dochádzať v rámci rešpektovania základných práv, a to najmä ľudskej dôstojnosti. Odôvodnenie č. 16 osobitne zdôrazňuje, že „patentové právo musí byť uplatňované tak, aby rešpektovalo základné princípy zaručujúce dôstojnosť a integritu osoby“.
- 33 V záujme toho, ako už Súdny dvor uviedol, článok 5 ods. 1 smernice zakazuje, aby ľudské telo v jednotlivých fázach jeho vzniku a vývoja mohlo byť predmetom patentovateľného vynálezu. Dodatočné uistenie prináša článok 6 smernice, ktorý uvádza, že postupy klonovania ľudských jedincov, postupy úpravy zárodočnej línie genetickej identity ľudských jedincov a využívanie ľudských embryí na priemyselné alebo obchodné účely sú v rozpore s verejným poriadkom alebo morálkou a z tohto dôvodu nemôžu byť patentovateľné. Odôvodnenie č. 38 smernice spresňuje, že tento zoznam nie je taxatívny a že všetky postupy, ktorých použitie je v rozpore s ľudskou dôstojnosťou, sú z patentovateľnosti taktiež vylúčené (pozri rozsudok Holandsko/Parlament a Rada, už citovaný, body 71 a 76).
- 34 Kontext a cieľ smernice tak ukazujú, že normotvorca Únie zamýšľal vylúčiť akúkoľvek možnosť patentovateľnosti, pokiaľ by rešpektovanie ľudskej dôstojnosti mohlo byť ohrozené. Z toho vyplýva, že pojem „ľudské embryo“ sa má v zmysle článku 6 ods. 2 písm. c) smernice chápať v širšom význame.
- 35 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.

36 Túto kvalifikáciu treba uplatniť aj na neoploddené ľudské vajíčko, do ktorého bolo implantované bunkové jadro zo zrelej ľudskej bunky, a na neoploddené 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.

37 Pokiaľ ide o kmeňové bunky získané z ľudského embrya v štádiu blastocysty, vnútroštátnemu súdu prislúcha so zreteľom na vývoj vedy určiť, či môžu spustiť vývojový proces ľudského jedinca a spadajú v dôsledku toho pod pojem „ľudské embryo“ v zmysle a na účely uplatnenia článku 6 ods. 2 písm. c) smernice.

38 Vzhľadom na predchádzajúce úvahy treba odpovedať na prvú otázku v tom zmysle, že:

— „ľudské embryo“ v zmysle článku 6 ods. 2 písm. c) smernice predstavuje každé ľudské vajíčko od štádia oplodnenia, každé neoploddené ľudské vajíčko, do ktorého bolo implantované bunkové jadro zo zrelej ľudskej bunky, a každé neoploddené ľudské vajíčko, ktoré bolo partenogenezou stimulované k deleniu a ďalšiemu vývoju,

— vnútroštátnemu súdu prislúcha so zreteľom na vývoj vedy určiť, či kmeňová bunka získaná z ľudského embrya v štádiu blastocysty predstavuje „ľudské embryo“ v zmysle článku 6 ods. 2 písm. c) smernice.



*O druhej otázke*

- 39 Vnútroštátny súd sa svojou druhou otázkou snaží zistiť, či pojem „využívanie ľudských embryí na priemyselné alebo obchodné účely“ v zmysle článku 6 ods. 2 písm. c) smernice zahŕňa aj využívanie ľudských embryí na účely vedeckého výskumu.
- 40 V tejto súvislosti treba spresniť, že cieľom smernice nie je úprava využívania ľudských embryí v rámci vedeckého výskumu. Jej cieľ sa obmedzuje na patentovateľnosť biotechnologických vynálezov.
- 41 Pokiaľ ide teda jedine o určenie, či sa vylúčenie z patentovateľnosti týkajúce sa využívania ľudských embryí na priemyselné alebo obchodné účely vzťahuje aj na využívanie ľudských embryí na účely vedeckého výskumu alebo či vedecký výskum zahŕňajúci využívanie ľudských embryí môže viesť k ochrane patentovým právom, treba uviesť, že udelenie patentu na určitý vynález v zásade znamená jeho priemyselné a obchodné využitie.
- 42 Tento výklad podporuje aj odôvodnenie č. 14 smernice. Stanovením, že patent na vynález oprávňuje jeho majiteľa „zakázať tretím stranám využiť ho na priemyselné a obchodné účely“, naznačuje, že práva vyplývajúce z patentu sa v zásade týkajú priemyselnej a obchodnej činnosti.
- 43 Hoci sa má rozlišovať medzi účelom vedeckého výskumu a priemyselnými alebo obchodnými účelmi, využívanie ľudských embryí na účely výskumu, ktoré je predmetom patentovej prihlášky, nemožno však oddeliť od samotného patentu a práv, ktoré sú s ním spojené.

- 44 Spresnenie vyplývajúce z odôvodnenia č. 42 smernice, podľa ktorého vylúčenie z patentovateľnosti upravené v jej článku 6 ods. 2 písm. c) „neovplyvní vynálezy pre terapeutické alebo diagnostické účely, ktoré sa uplatňujú na ľudských embryách a sú pre ne užitočné“, tiež potvrdzuje, že využívanie ľudských embryí na účely vedeckého výskumu, ktoré je predmetom patentej prihlášky, nemožno odlišovať od priemyselného a obchodného využitia a obchádzať tak vylúčenie z patentovateľnosti.
- 45 Tento výklad je ostatne rovnaký ako výklad, ku ktorému dospel veľký odvolací senát Európskeho patentového úradu v súvislosti s článkom 28 písm. c) vykonávacieho nariadenia k EPD, ktorý doslovne preberá znenie článku 6 ods. 2 písm. c) smernice (pozri rozhodnutie z 25. novembra 2008, G 2/06, *Úradný vestník EPÚ*, máj 2009, s. 306, body 25 až 27).
- 46 Na druhú otázku teda treba odpovedať v tom zmysle, že vylúčenie z patentovateľnosti týkajúce sa využívania ľudských embryí na priemyselné alebo obchodné účely upravené článkom 6 ods. 2 písm. c) smernice sa vzťahuje aj na využívanie na účely vedeckého výskumu, pričom predmetom patentu môže byť len využívanie na terapeutické alebo diagnostické účely uplatňované na ľudských embryách a pre ne užitočné.

### *O tretej otázke*

- 47 Vnútroštátny súd sa svojou treťou otázkou v podstate pýta Súdneho dvora, či určitý vynález je vylúčený z patentovateľnosti, aj keď jeho samotným predmetom nie je využívanie ľudských embryí, pretože sa týka produktu, ktorého získanie predpokladá predchádzajúce zničenie ľudských embryí, alebo postupu, ktorý si vyžaduje základný materiál získaný zničením ľudských embryí.

- 48 Táto otázka je položená v súvislosti s vecou týkajúcou sa patentovateľnosti vynálezu spočívajúceho v produkovani neurálnych progenitorových buniek, pri ktorom sa počíta s použitím kmeňových buniek získaných z ľudského embrya v štádiu blastocysty. Z pripomienok predložených Súdnemu dvoru pritom vyplýva, že odobratie kmeňovej bunky z ľudského embrya v štádiu blastocysty vedie k zničeniu tohto embrya.
- 49 Preto z rovnakých dôvodov, ako sú dôvody uvedené v bodoch 32 až 35 tohto rozsudku, vynález sa má považovať za vylúčený z patentovateľnosti, hoci patentové nároky sa netýkajú využívania ľudských embryí, pretože využitie vynálezu si vyžaduje zničenie ľudských embryí. V tomto prípade tiež treba vyvodiť záver, že ide o využívanie ľudských embryí v zmysle článku 6 ods. 2 písm. c) smernice. Skutočnosť, že k tomuto zničeniu prípadne dochádza vo výrazne skoršom štádiu predchádzajúcom využitiu vynálezu, než v prípade získavania embryonálnych kmeňových buniek z línie kmeňových buniek, ktorej samotné vytvorenie znamená zničenie ľudských embryí, je z tohto pohľadu bezvýznamná.
- 50 Nezahrnutie technickej informácie, ktorá je predmetom patentového nároku, do pôsobnosti vylúčenia z patentovateľnosti uvedeného v článku 6 ods. 2 písm. c) smernice z dôvodu, že neuvádza využívanie ľudských embryí znamenajúce ich predchádzajúce zničenie, by malo za následok, že dotknuté ustanovenie bude zbavené potrebného účinku umožnením prihlasovateľovi patentu obísť uplatnenie tohto ustanovenia dômyselnou formuláciou patentového nároku.
- 51 K rovnakému záveru dospel aj veľký odvolací senát Európskeho patentového úradu pri riešení výkladu článku 28 písm. c) vykonávacieho nariadenia k EPD, ktorého znenie sa zhoduje so znením článku 6 ods. 2 písm. c) smernice (pozri bod 22 rozhodnutia z 25. novembra 2008 uvedeného v bode 45 tohto rozsudku).

- 52 Na tretiu otázku teda treba odpovedať v tom zmysle, že článok 6 ods. 2 písm. c) smernice z patentovateľnosti vylučuje vynález, pri ktorom technická informácia, ktorá je predmetom patentovej prihlášky, vyžaduje predchádzajúce zničenie ľudských embryí alebo ich využívanie ako východiskového materiálu, bez ohľadu na to, v akom štádiu k nim dochádza, a to aj keď opis technickej informácie, ktorá je predmetom patentového nároku, neuvádza využívanie ľudských embryí.

## O trovách

- 53 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdny 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:

1. 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:

— „ľudské embryo“ predstavuje každé ľudské vajíčko od štádia oplodnenia, každé neoploddené ľudské vajíčko, do ktorého bolo implantované bunkové jadro zo zrelej ľudskej bunky, a každé neoploddené ľudské vajíčko, ktoré bolo partenogénou stimulované k deleniu a ďalšiemu vývoju,

- vnútroštátnemu súdu prislúcha so zreteľom na vývoj vedy určiť, či kmeňová bunka získaná z ľudského embrya v štádiu blastocysty predstavuje „ľudské embryo“ v zmysle článku 6 ods. 2 písm. c) smernice 98/44.

2. Vylúčenie z patentovateľnosti týkajúce sa využívania ľudských embryí na priemyselné alebo obchodné účely upravené článkom 6 ods. 2 písm. c) smernice 98/44 sa vzťahuje aj na využívanie na účely vedeckého výskumu, pričom predmetom patentu môže byť len využívanie na terapeutické alebo diagnostické účely uplatňované na ľudských embryách a pre ne užitočné.
  
3. Článok 6 ods. 2 písm. c) smernice 98/44 z patentovateľnosti vylučuje vynález, pri ktorom technická informácia, ktorá je predmetom patentovej prihlášky, vyžaduje predchádzajúce zničenie ľudských embryí alebo ich využívanie ako východiskového materiálu, bez ohľadu na to, v akom štádiu k nim dochádza, a to aj keď opis technickej informácie, ktorá je predmetom patentového nároku, neuvádza využívanie ľudských embryí.

Podpisy