Univerzita Karlova v Praze
Právnická fakulta

Roman Macháček

PATENTOVATELNOST BIOTECHNOLOGICKÝCH VYNÁLEZŮ PODLE EVROPSKÉ PATENTOVÉ ÚMLUVY

Diplomová práce

Vedoucí diplomové práce: doc. JUDr. Vladimír Pítra
Ústav práva autorského, práv průmyslových a práva soutěžního
Datum vypracování práce (uzavření rukopisu): 7. února 2014

Prohlášení

„Prohlašuji, že jsem předkládanou diplomovou práci vypracoval/a samostatně, všechny použité prameny a literatura byly řádně citovány a práce nebyla využita k získání jiného nebo stejného titulu.“

V Praze dne 12.2.2014

Roman Macháček

Poděkování

Tímto bych chtěl poděkovat vedoucímu diplomové práce, doc. JUDr. Vladimíru Pítrovi, za cenné rady, které mi poskytl v průběhu psaní této diplomové práce, a rovněž lektorům na University of Sheffield, především Dr. Amandě Warren-Jonesové, za to, že mi umožnila nahlédnout do problematiky patentovatelnosti biotechnologických vynálezů.

Obsah:

Úvod ... 3
1. Předmět a metodologie ... 5
2. Patentové právo ... 7
3. Biotechnologie a biotechnologický vynález ... 9
4. Právní úprava ochrany biotechnologických vynálezů ... 11
4.1 Mezinárodní prameny ... 12
4.2 Evropské prameny ... 14
4.2.1 Evropská patentová úmluva ... 14
4.2.2 Prameny práva EU ... 17
4.3 Národní prameny ... 25
5. Kritéria pro udělení patentu ... 26
5.1. Koncept vynálezu ... 27
5.2 Novost ... 28
5.2.1 Novost – biotechnologické vynálezy ... 29
5.2.2 Shrnutí ... 34
5.3 Vynálezecká činnost ... 35
5.3.1 Vynálezecká činnost – biotechnologické vynálezy ... 36
5.3.2 Shrnutí ... 39
5.4 Průmyslová využitelnost ... 40
5.4.1 Průmyslová využitelnost – biotechnologické vynálezy ... 41
5.4.2 Shrnutí ... 42
5.5 Patentovatelný předmět ... 43
5.6 Objasnění vynálezu ... 46
6. Výluka morálky a veřejného pořádku ... 46
6.1 Výluka morálky a veřejného pořádku ve vztahu k lidským bytostem ... 49
6.1.1 Rozhodnutí ve věci *Relaxin* ... 49
6.1.2 Rozhodnutí ve věci *Edinburgh* ... 51
6.1.3 Rozhodnutí ve věci *WARF/Stem cells* ... 53
6.1.4 Rozhodnutí Soudního dvora C-34/10 ... 55
6.1.5 Shrnutí ... 58

6.2 Výluka morálky a veřejného pořádku ve vztahu ke zvířatům 59
6.2.1 Rozhodnutí ve věci *Onco-Mouse* 60
6.2.2 Řízení ve věci *Upjohn* 61
6.2.3 Rozhodnutí ve věci *Onco-Mouse II* 62
6.2.4 Rozhodnutí ve věci *Leland Stanford* 63
6.2.5 Rozhodnutí ve věci *Artemis* 64
6.2.6 Shrnutí 64
6.3 Výluka morálky a veřejného pořádku ve vztahu k rostlinám 66
6.3.1 Rozhodnutí ve věci *PGS* 66
6.3.2 Shrnutí 68
6.4 Závěr 69
7. Ostatní výluky za patentovatelnosti 71
7.1 Výluka dle čl. 53 písm. b) EPC 71
7.2 Výluka dle čl. 53 písm. c) EPC 74
Závěr 76
Seznam zkratek 79
Použitá literatura 81
Právní předpisy a mezinárodní smlouvy 84
Seznam rozhodnutí 85
Elektronické zdroje 86
Resumé 87
Summary 89
Klíčová slova: 91
Keywords: 91

Úvod

Před více než sto lety ředitel U. S. Patent Office, Charles H. Duell, prohlásil: „*vše, co se dá vynalézt, už bylo vynalezeno*“. V roce 1889 ovšem ještě netušil, jak hluboce se mýlil. Ve 20. století světlo světa spatřily mnohem neuvěřitelnější objevy a vynálezy, které ze své podstaty byly lidskému oku skryty. Od řízeného štěpení atomu až po penicilín, integrované počítačové obvody a mnoho dalších. Ze století páry se lidstvo přesunulo do století mikroskopu. Jednu ze skupin těchto vynálezů, jejichž vznik lze datovat zhruba do roku 1953, kdy pánové Crick a Watson popsali strukturu DNA, a rozmach do 70. až 80. let 20. století, kdy začala být používána rekombinantní technologie DNA[1], tvoří právě biotechnologické vynálezy.

Biotechnologické vynálezy představují počátek nové revoluce v mnoha oborech lidské činnosti, a to v prvé řadě v oblasti zdravotnictví, zemědělství a životního prostředí[2], neboť mají potenciál vyléčit mnohé choroby, se kterými si současná medicína neumí poradit, vymýtit hladomor a pomoci zachovat čistší životní prostředí. Nicméně, biotechnologické vynálezy rovněž představují výzvu pro patentové právo, protože narušují některé jeho základní a ustálené principy.

Jelikož jsou biotechnologické vynálezy zpravidla založeny na biologickém materiálu, který se v přírodě běžně vyskytuje, tzn. například baterie, geny nebo sekvence genů, ale i samotné vyšší organismy jako rostliny nebo zvířata, je nezbytné přistupovat z pohledu patentového práva odlišně především ke kritériím novosti, vynálezecké činnosti a k problematice nepatentovatelného předmětu vynálezu. U konkrétních vynálezů jako například sekvence DNA pak vyvstávají otázky, zda jsou stále ještě průmyslově využitelné. Nelze ani opomenout skutečnost, že značnou část biotechnologických vynálezů nelze zaznamenat do písemné podoby, a proto musí být vzorky biologického materiálu uloženy u depozitní instituce, aby byly přístupné odborné veřejnosti.

[1] Cornish, W., Llewelyn, D. *et* Aplin, T. *Intellectual Property: patents, copyright, trade marks and allied rights*. 7. vyd. Londýn : Sweet & Maxwell. 2010, str. 918 -919.
[2] Mills, O. *Biotechnological Inventions : Moral Restraints and Patent Law*. 2. vyd. Surrey: Ashgate Publishing Limited. 2010, str. 1.

Mimo základních kritérií patentovatelnosti vynálezů se do centra pozornosti v souvislosti s biotechnologickými vynálezy dostávají i výluky z patentovatelnosti, které byly vždy odbornou veřejností vnímány spíše jako okrajová záležitost.[3]

S využitím genetického inženýrství je moderní věda schopna modifikovat zárodečnou linii organismů nebo kombinací genetických informací různých druhů vytvořit transgenní organismus. Nadto, izolace lidských genů a pochopení jejich funkce je základním předpokladem pro vývoj nových a účinnějších léků.

Obecný vztah veřejnosti ke genetické manipulaci je zřejmě kladný, dokud se taková manipulace týká medicínského využití a nižších organismů. Pokud se ovšem genetické inženýrství zabývá vyššími organismy, jako jsou např. laboratorní myši, které mají predispozici k rozvoji rakoviny[4], vztah veřejnosti se mění na negativní až nepřátelský. Některé vynálezy mohou zahrnovat také destrukci lidských embryí, což je samo o sobě velmi kontroverzní téma. Některé patentové přihlášky si pak nárokují patent na lidský gen, což vyvolává oprávněné etické otázky související s tím, zda lze patentovat lidský život a zda vůbec patentováním částí lidského genomu dochází k udělení patentu na lidskou bytost jako takovou.

S ohledem na výše uvedené se tedy nelze divit, že výluka morálky a veřejného pořádku, která vylučuje konkrétní vynález z patentovatelnosti, je často vznášeným argumentem odpůrců většiny moderních biotechnologických vynálezů, kteří však obvykle brojí proti využití nebo zpřístupnění biotechnologických vynálezů veřejnosti a nikoli proti jejich patentovatelnosti.[5]

Vzhledem k rapidnímu vývoji a aktivnímu výzkumu na poli biotechnologií je ovšem zřejmé, že patentové právo nedokáže držet s takovým rozvojem krok. Tuto skutečnost pak dokresluje evropský patent č. EP0112149, jež se týkal patentového nároku vzneseného na sekvenci DNA ještě před přijetím zvláštní právní úpravy ochrany biotechnologických vynálezů.

Navíc, již v roce 1980[6] se Nejvyšší soud Spojených států amerických zabýval v rozhodnutí *Diamond v. Chakrabarty*[7] udělením patentu na geneticky modifikovaný

[3] Ibid, poznámka 2, str. 26.
[4] Srov. evropská patentová přihláška 85304490.7 a evropský patent č. EP0169672.
[5] Srov. recitál 14 Směrnice, patent jako negativní subjektivní právo.
[6] Téměř 18 let před přijetím Směrnice.

živý organismus, bakterii, jejímž účelem byla likvidace ropných skvrn. Průzkumový pracovník patentovou přihlášku odmítl s odkazem, že vynálezům zahrnujícím živé organismy nelze poskytnout patentovou ochranu, avšak Nejvyšší soud Spojených států amerických rozdílem pouhého jediného hlasu rozhodnutí zvrátil a od té doby se ve Spojených státech amerických i živý organismus, pokud byl dotčen lidských zásahem, považuje za patentovatelný vynález.

Přes některé oprávněné výtky odpůrců moderních biotechnologických vynálezů se v tomto společenském diskurzu často bohužel zapomíná na účel patentového práva, kterým je v první řadě podpora inovací, a na pozitivní externality, které patentové právo přináší.[8] Nemluvě o tom, zda je patentový úřad správným fórem pro řešení morálních otázek vyplývajících z patentovatelnosti biotechnologických vynálezů.[9]

1. Předmět a metodologie

Předmětem této práce je problematika patentovatelnosti biotechnologických vynálezů podle Úmluvy o udělování evropských patentů (Mnichov, 1973) (dále jen „EPC“) se zvláštním důrazem na rozhodovací praxi Evropského patentového úřadu (dále jen „EPÚ“).

Autor se v této práci zabývá posouzením hmotněprávních podmínek patentovatelnosti biotechnologických vynálezů dle EPC, ať už pozitivních nebo negativních.

Vzhledem k tomu, že jsou v recentní právní doktríně silně akcentovány výluky z patentovatelnosti, a to výluka dle č. 53 písm. a) EPC, bude této výluce věnován větší prostor, než bývá v právních publikacích zabývajících se obecným patentovým právem obvyklé.

Diplomová práce se člení do šesti stěžejních částí. První část se věnuje obecnému patentovému právu. Druhá část vymezuje pojmy biotechnologie a biotechnologický vynález. Další část se zabývá mezinárodními, evropskými a národními prameny patentového práva z hlediska právní ochrany biotechnologických

---

[7] Rozhodnutí Nejvyššího soudu Spojených států amerických 47 U.S. 303 (1980), citováno dne 3.2.2014 [online]: http://supreme.justia.com/cases/federal/us/447/303/case.html. *Stricto sensu* první patent na živý organismus obdržel ve Spojených státech amerických roku 1873 Louis Pasteur na kvasinky.

[8] Warren – Jones. *Vital parameters for patent morality – a question of form.* Journal of Intellectual Property Law & Practice. 2007. ročník 2, číslo 10, str. 832.

[9] Viz. odst. III. rozhodnutí T 356/93.

vynálezů. Následuje posouzení pozitivních (novost, vynálezecká činnost a průmyslová využitelnost) a negativních (nepatentovatelný předmět) hmotněprávních podmínek patentovatelnosti vynálezů dle EPC spolu s výkladem příslušných rozhodnutí orgánů EPÚ, která se dotýkají biotechnologických vynálezů. V poslední části práce se autor samostatně zabývá zhodnocením výluk z patentovatelnosti, jež jsou obsaženy v čl. 53 EPC (výluka morálky a veřejného pořádku, vyloučení odrůd rostlin, plemen zvířat a v podstatě biologických způsobů jejich pěstování a chovu, vyloučení léčebných metod). Autor práce si zvolil metodu výkladu od obecného ke konkrétnímu. Těžištěm práce je analýza rozhodnutí orgánů EPÚ týkajících se patentovatelnosti biotechnologických vynálezů.

Prameny, na kterých je tato práce založena, jsou zejména mezinárodní smlouvy, předpisy práva EU (dříve ES), rozhodnutí Soudního dvora EU (dříve Evropského soudního dvora), rozhodovací praxe EPÚ (rozhodnutí průzkumových oddělení, odporových oddělení, [technických] stížnostních senátů a velkého stížnostního senátu), odborné články a jiné odborné publikace.

Důvodem, proč si autor zvolil toto téma diplomové práce, je absence jeho bližšího zpracování v české právní doktríně, a to i přesto, že Česká republika patří mezi významné biotechnologické velmoci v porovnání s ostatními státy bývalého východního bloku. Jedná se rovněž o téma, které často a silně rezonuje v zahraniční právní doktríně, přičemž je mnohdy označováno jako nejdynamičtěji rozvíjející se oblast patentového práva v současnosti.

Cílem této práce je posoudit dopady směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 98/44/ES ze dne 6. července 1998 o právní ochraně biotechnologických vynálezů (dále jen „Směrnice“) na patentovatelnost biotechnologických vynálezů podle EPC z pohledu právní jistoty pro přihlašovatele, hmotněprávních podmínky patentovatelnosti biotechnologických vynálezů a mezí výluk z patentovatelnosti, jejichž hranice byly upřesněny rozhodování praxí EPÚ a částečně také přijetím Směrnice.

2. Patentové právo

Patentové právo[10] se řadí spolu například se známkovým právem do širší skupiny průmyslových práv. Průmyslová práva spolu zejména s právem autorským tvoří skupinu práv k výsledkům tvůrčí činnosti.

Obecně je patentové právo vnímáno jako soubor právních norem upravujících subjektivní práva k výsledkům vynálezecké činnosti. Patent v zásadě[11] představuje negativní právo[12] držitele patentu opravňující takového držitele vyloučit ostatní osoby z užití a využití vynálezu. *A contrario* inherentním znakem patentu není povinnost vynálezce vynález využít, ale využití vynálezu je naopak mnohdy limitováno předpisy veřejného práva.[13] Ovšem na rozdíl od autorského práva, kde majetková a osobnostní práva vznikají zhotovením uměleckého díla, práva vynálezce k vynálezu vznikají až „registrací" u příslušného správního úřadu, který zkoumá věcné i formální podmínky pro udělení patentu a který je povinen při splnění zákonných hmotněprávních a procesních předpokladů patent na vynález udělit.[14] Osoba vynálezce proto může být odlišná od osoby držitele patentu (princip „*first-to-file*").

Jelikož udělení patentu na vynález samo o sobě znamená ekonomický monopol na jeho obchodní využití, čehož důsledkem je narušení volného trhu, je charakteristickým rysem právní ochrany vynálezů limitace v několika ohledech. Ochrana vynálezu je udělena pouze pro časově omezené období, a to maximálně na dobu dvaceti let od data podání přihlášky.[15] Patentová ochrana je dále omezena i teritoriálně, a to územní působností příslušného patentového úřadu.[16]

Mimo výše uvedených omezení ovšem existují i další omezení vyplývající ze zpřístupnění vynálezu veřejnosti, která nutí potencionálního přihlašovatele vynálezu

---

[10] Patentové právo se řadí mezi nejstarší práva k výsledkům tvůrčí, protože již v polovině 15. století byl v Benátské republice přijat první zákon na ochranu vynálezů. První anglický patent byl pak udělen Jindřichem VI. panu Johnu z Utynamu roku 1449 na postup výroby vitráže pro Eton College

[11] Z tohoto obecného pravidla existují výjimky, a to například nucené licence. Viz. Horáček, R., Čada, K., Hajn, P. *Práva k průmyslovému vlastnictví*. 2. vyd. Praha : C. H. Beck. 2011, str. 88.

[12] Ibid, poznámka 2, str. 2 – 3.

[13] Například rigidní právní předpisy upravující uvedení léků na trh nebo nakládání se zbraněmi.

[14] Horáček, R., Čada, K., Hajn, P. *Práva k průmyslovému vlastnictví*. 2. vyd. Praha : C. H. Beck. 2011, str. 66.

[15] Čl. 33 TRIPS, Čl. 63 EPC, § 21 odst. 1 ZákVyn. Toto pravidlo neplatí obecně. Výjimku tvoří zejména patenty udělované na farmaka, u kterých je brána v potaz doba testování; viz. čl. 63 odst. 2 EPC.

[16] Význam teritoriálního omezení patentové ochrany s ohledem na internacionalizaci práv k duševnímu vlastnictví se trvale snižuje, k čemuž například přispívá EPC, PCT nebo evropský patent s jednotným účinkem.

zvážit, zda nevyužít pro svůj vynález jiných prostředků právní ochrany.[17] Povinností přihlašovatele vynálezu je v patentové přihlášce dostatečně určitě popsat vynález[18] tak, aby odborník mohl na základě tohoto popisu vynález reprodukovat bez větších obtíží. Po zveřejnění patentové přihlášky se vynález stává součástí stavu techniky k datu podání patentové přihlášky. Podáním patentovém přihlášky vzniká přihlašovateli právo přednosti.

Zpřístupnění vynálezu veřejnosti je proto určitou daní za to, že přihlašovatel udělením patentu získá časově omezený monopol na využití vynálezu. Tento charakteristický aspekt patentového práva lze přímo odvodit i z latinského překladu slova *patere,* tj. nechat otevřený/volně přístupný veřejnosti.[19]

Základními pozitivními hmotněprávními předpoklady pro to, aby byl konkrétní vynález patentovatelný, jsou:

- novost;
- vynálezecká činnost; a
- průmyslová využitelnost.

Na rozdíl od amerického[20] patentového práva, značná část evropských států ve svých patentových zákonech uvádí i výčet vynálezů z patentové ochrany vyloučených. Důvody takových výluk jsou převážně socioekonomické povahy.[21] Tyto výluky[22] dopadají v prvé řadě na objevy, jejichž společenský prospěch může být dán až aplikací na řešení konkrétního technického problému, vynálezy, jímž je poskytována právní ochrana jinými právními předpisy[23], a vynálezy, jejichž obchodní využití by se příčilo morálním pravidlům nebo veřejnému pořádku.

Klíčovým procesním předpokladem pro udělení patentu je podání patentové přihlášky, která se dělí do dvou částí. První část je označována jako patentový nárok a je v ní vymezen předmět vynálezu, který požívá právní ochrany, tj. na co přihlašovatel

[17] Například ochrana prostřednictvím obchodního tajemství.
[18] Čl. 83 EPC, § 26 odst. 2 ZákVyn.
[19] Odborná literatura zná i další filozofická zdůvodnění existence patentového práva, a to už založená na Lockovském přirozenoprávním pojetí nebo pojetí patentového práva jako motoru inovací a nebo zdroje informací o stavu techniky ad. Viz. Cornish, W., Llewelyn, D. *et* Aplin, T. *Intellectual Property: patents, copyright, trade marks and allied rights*. 7. vyd. London : Sweet & Maxwell. 2010, str. 143 -152.
[20] V americkém patentovém právu výluky z patentovatelnosti určuje převážně judikatura vyšších soudů.
[21] Ibid, poznámka 2, str. 6.
[22] Viz. čl. 52 odst. 2 a 3, čl. 53 EPC.
[23] Například průmyslové vzory, odrůdy rostlin ad.

žádá ochranu. Druhou částí je popis vynálezu (zahrnující i výkresy), jež blíže objasňuje technické aspekty vynálezu a podpůrně slouží k výkladu patentového nároku.[24]

Patentový nárok se pak může týkat produktu, metody získání takového produktu nebo může být ve formě *product-by-process*[25].

Pro vyhodnocení splnění předpokladů patentovatelnosti konkrétního vynálezu je mnohdy rozhodující formulace jeho patentového nároku.[26]

3. Biotechnologie a biotechnologický vynález

Pojem biotechnologie je kombinací tří řeckých slov, a to slova *biós*, *technos*[27] a *logos*. Slovo *biós* znamená život, slovem technologie se pak rozumí aplikace vědeckých poznatků pro praktické účely.[28]

Oxford Dictionary[29] termín biotechnologie definuje[30] jako „*využití biotechnologických procesů pro průmyslové a jiné účely, obzvláště genetické manipulace mikroorganismů za účelem výroby antibiotik, hormonů etc.*“[31] Biotechnologie je tedy vědou, která se zabývá využitím organismů a přírodních procesů pro průmyslové a jiné účely, přičemž podmínkou takového využití je předchozí zásah člověka, který není nepodstatné povahy.

Za původce slova biotechnologie je považován maďarský zemědělský inženýr Karl Erkay, který tímto pojmem již v roce 1919 označil proces výroby průmyslově využitelného produktu, jež využívá živé organismy, resp. biologické procesy.[32] Typickým příkladem takového procesu je fermentace.[33]

---

[24] Viz. Protokol o výkladu čl. 69 EPC.
[25] Ibid, poznámka 14, str. 112.
[26] Srov. rozhodnutí T 412/93 a T 130/90.
[27] Označení umělce nebo řemeslníka.
[28] Dr. Sreenivasulu, N.S. *et* Dr. Raju, C.B. Biotechnology and Patent Law : Patenting Living Beings. 1. vyd. (Kindle ed.) India : Manupatra Information Solutions Pvt. Ltd. 2008, Kindle lokace 1011.
[29] Heslo „*biotechnology*“, citováno dne 27.12.2013 [online]: http://www.oxforddictionaries.com/definition/english/biotechnology?q=biotechnology.
[30] Srov. např. US Office of Technology Assessment: „*any technique that use living organism to make or modify a product to improve plants or animals or to develop microorganisms for specific purposes*“, European Federation of Biotechnology: „*integration of natural sciences and organisms, cells, parts thereof, and molecular analogues for products and services*“, UK PO: „*application of biological organisms system or processes to manufacturing and service industries*.“
[31] V originále: „*the exploitation of biological processes for industrial and other purposes, especially genetic manipulation of microorganisms for the production of antibiotics, hormones etc.*“
[32] Ibid, poznámka 28, Kindle lokace 1055.
[33] Neboli aerobní nebo anaerobní přeměna organických látek za účasti enzymů mikroorganismů.

Někteří autoři[34] rozdělují historii biotechnologií do tří vývojových etap. První etapa je datována do roku 6000 - 4000 př. n. l., kdy starověké národy dokázaly ovládnout primitivní biologické procesy jako například vaření piva, výrobu jogurtů a sýrů. Druhou etapu lze zasadit do 19. století a začátku 20. století, kdy Charles Fleming náhodou objevil penicilín a Johann Gregor Mendel charakterizoval základní zákony dědičnosti.

Třetí etapa, která je z pohledu této práce nejvýznamnější, začíná izolováním DNA dvojicí Crick-Watson a prožívá největší rozmach v 70. a 80. letech 20. století, kdy se strmě rozvíjí genetické inženýrství a rekombinantní technologie DNA, jež umožňuje izolovat sekvence a dílčí sekvence DNA a dekódovat jejich funkci.

Základním kamenem současné biotechnologické vědy je práce s biologickým materiálem, přičemž biologickým materiálem se rozumí „*jakýkoli materiál obsahující genetickou informaci a schopný samoreprodukce nebo reprodukce v biologickém systému.*“[35] Takovým materiálem může být živý organismus jako například bakterie nebo prvok, ale i pouhá dílčí sekvence DNA.

Právnický slovník[36] biotechnologický vynález definuje jako „*vynález, který sestává z biologického materiálu nebo obsahuje biologický materiál nebo se týká způsobu (postupu, technologie), kterým se vyrábí, zpracovává nebo využívá biologický materiál* […].“ S ohledem na výklad věnovaný biotechnologické vědě lze proto s takto formulovanou definicí z čistě právního pohledu souhlasit. Dle názoru autora této práce by ale čtenářsky přístupnější bylo vymezit biotechnologický vynález jako nový technický postup, který pracuje s biologickým organismem nebo jeho jednotlivou částí (např. sekvencí DNA) za účelem průmyslového nebo zemědělského využití, nebo jako nový produkt získaný takovým technickým postupem.

Moderní biotechnologické vynálezy se tedy v důsledku rozvoje techniky rekombinantní DNA a projektu mapování lidského genomu[37] týkají především manipulace s DNA.

[34] Ibid, poznámka 28, Kindle lokace 1045 – 1055.
[35] Čl. 2 odst. 1 písm. a) Směrnice.
[36] Hendrych, D. a kolektiv. *Právnický slovník*. 3. vydání. Praha : C. H. Beck. 2009, heslo „*biotechnologický vynález*“.
[37] Ibid, poznámka 1, str. 918 -919.

Jak bylo předestřeno výše, výsledkem takových buněčných manipulací mohou být rostliny, které jsou odolnější proti výkyvům počasí nebo škůdcům, zvířata, která jsou schopny produkovat více živočišných produktů, nové generace léků a léčebných metod, které dokáží eliminovat nejstrašnější choroby lidstva a zabránit jejich dědičnosti v rámci populace, nebo umělý vývoj lidských orgánů v bioreaktorech. Přes relativně chladný[38] postoj evropské společnosti v porovnání se Spojenými státy americkými[39] ke geneticky modifikovaným potravinám je dle názoru autora zajímavé, že byl nedávno v Londýně konzumován první hamburger vyrobený z masa uměle vypěstovaného v laboratoři.[40]

Přestože by biotechnologické vynálezy mohly být v České republice vnímány jako okrajová záležitost, tak dle zprávy Evropské Komise[41] zabývající se konkurenceschopností v biotechnologickém odvětví, má Česká republika nejvíce biotechnologických společností z nově přistoupivších členských zemí EU. V roce 2000 pak v České republice platilo 600 patentů na biotechnologické vynálezy z celkového počtu 7.000, což odpovídá podílu téměř 8,6%.[42]

4. Právní úprava ochrany biotechnologických vynálezů

V důsledku ubikvity nehmotných statků a teritoriálního účinku patentu, který do jisté míry fungoval jako brzda rozvoje mezinárodního obchodu, dochází na konci 19. století a v průběhu 20. století k tzv. internacionalizaci[43] patentového práva. Důsledkem tohoto procesu je nejen sjednocení hmotněprávních podmínek patentovatelnosti vynálezů, ale i postupů průzkumu mezinárodních patentových přihlášek.

---

[38] Special Eurobarometer. Biotechnology. Report. 2010, str. 18-32, citováno dne 29.12.2013 [online]: http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_en.pdf.

[39] Evans, E. A. *et* Ballen, F. H. *A Synopsis of US Consumer Perception of Genetically Modified (Biotech) Crops*. University of Florida. 2013, citováno dne 3.2.2014 [online]: http://edis.ifas.ufl.edu/fe934.

[40] Jha, A. *First hamburger made from lab-grown meat to be served at press conferece*. The Guardian. 5.8.2013, citováno dne 28.12.2013 [online]: http://www.theguardian.com/science/2013/aug/05/first-hamburger-lab-grown-meat-press-conference.

[41] Competiveness of the European biotechnology industry. Evropská komie. 2007, citováno dne 28.12.2013
[online]: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/biotechnology/files/docs/biotech_analysis_competitiveness_en.pdf, str. 6.

[42] PS PČR, sněmovní tisk 550/0, volební období 1998 - 2002.

[43] Ibid, poznámka 2, str. 20.

Vzhledem ke sbližování evropských států po 2. světové válce a potřebě odbourat obchodní bariéry mezi nimi, ukázala se jako akutní potřeba harmonizace patentového práva a vytvoření regionální patentové organizace.

Prostředkem k naplnění těchto cílů se staly mezinárodní smlouvy a později nepřímo i předpisy práva EU.

4.1 Mezinárodní prameny

První významnou mezinárodní úmluvou upravující otázky patentového práva se stala Pařížská úmluva na ochranu průmyslového vlastnictví z 20. března 1883[44], která ve svém čl. 2 zakotvila národní zacházení pro příslušníky členských států[45] a v čl. 4 právo priority v délce 12 měsíců pro patentové přihlášky podané v členských státech. Nicméně, až do roku 1978[46] nelze hovořit o organizovaném mezinárodním patentovém systému opírajícím se o právní podklad, protože teprve 24. ledna 1978 nabyla účinnosti Smlouva o patentové spolupráci (Washington, 1970).

Účelem Smlouvy o patentové spolupráci je prostřednictvím jedné mezinárodní žádosti zjednodušit proces rešerše a průzkumu patentových přihlášek. Konečné rozhodnutí ohledně udělení patentu je ovšem na příslušných národních patentových úřadech.

Naproti tomu dne 1. ledna 1996 vstoupila v účinnost Dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (dále jen „TRIPS“), jež významně harmonizovala[47] některé hmotněprávní otázky patentového práva. Dle čl. 27 odst. 1 TRIPS „*mohou být uděleny patenty na jakékoli vynálezy bez ohledu na to, zda jde výrobky nebo výrobní postupy ve všech technických oblastech, za předpokladu, že jsou průmyslově využitelné*“[48], a to nejméně na dobu 20 let od data podání přihlášky.[49]

Zásadně TRIPS připouští i výluky z patentovatelnosti, a to u vynálezů, jejichž komerční využití by se příčilo morálce nebo veřejnému pořádku, včetně ochrany života,

[44] Následně revidována v Bruselu 14.12.1900, ve Washingtonu 2.6.1911, v Haagu 6.11.1925, v Londýně 2.6.1934, v Lisabonu 31.10.1958, ve Stockholmu 14.7.1967, změněna 28.9.1979, dne 3.2.1984 a dne 3.10.2001.
[45] Myšleno států, které jsou členy Unie na ochranu průmyslového vlastnictví. V roce 2013 to bylo 175 států.
[46] Ibid, poznámka 1, str. 134.
[47] Soudní dvůr EU (dříve Evropská soudní dvůr) judikoval ve spojené věci C-300/98 a C-392/98, že ustanovení TRIPS nemají přímý účinek v rámci EU.
[48] Čl. 27 odst. 1 TRIPS.
[49] Čl. 33 TRIPS.

zdraví, zvířat, rostlin nebo k zabránění vážnému zasažení životního prostředí.[50] Dále, signatářské státy mohou z patentovatelnosti vyloučit diagnostické, léčebné a chirurgické metody používané k léčení lidí a zvířat[51] a organismy jako takové vyjma mikroorganismů.[52] Vzhledem k tomu, že tyto výluky jsou v příslušných ustanoveních TRIPS uvozeny slovem „*mohou*“, nejedná se o mandatorní výluky, které by signatářské státy byly povinny převzít do svých právních řádů, což koresponduje s účelem přijetí TRIPS.

Výše uvedené úmluvy se vztahují k ochraně vynálezů, včetně biotechnologických vynálezů v obecné rovině. Nicméně, byly sjednány i mezinárodní smlouvy, které se sice nevěnují patentové ochraně biotechnologických vynálezů, ale jejich předmět se problematiky biotechnologických vynálezů nebo jejich ochrany dotýká. První touto úmluvou je Budapešťská smlouva o mezinárodním uznávání uložení mikroorganismů k účelům patentového řízení ze dne 28. dubna 1979 (dále jen „Budapešťská úmluva“), která byla sjednána jako zvláštní dohoda na základě čl. 19 Pařížské úmluvy.

Předmětem Budapešťské úmluvy je zajištění dostatečného zpřístupnění vynálezu, jehož veškeré technické aspekty nelze zachytit v písemné podobě, veřejnosti.[53] Budapešťská úmluva proto upravuje uložení vynálezů zahrnující mikroorganismy, buněčné kultury ad., u mezinárodně uznávané depozitní instituce[54] pro účely patentového řízení.[55]

Další mezinárodní smlouvou je Úmluva o biologické rozmanitosti (dále jen „*CBD*“), která vstoupila v účinnost 29. prosince 1993 (Rio de Janeiro, 1992). Přestože tato úmluva přímo neupravuje ochranu biotechnologických vynálezů, v čl. 19 obsahuje závazek smluvních stran poskytnout přednostní přístup rozvojovým zemím k biotechnologickým vynálezům založených na jejich genetických zdrojích. Účelem této úmluvy je předcházení biopirátství a ochrana biologických zdrojů domorodých a místních společenství.

---

[50] Čl. 27 odst. 2 TRIPS, přičemž tato výluka zahrnuje i ochranu života nebo zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, vážné ohrožení životního prostředí.
[51] Čl. 27 odst. 3 písm. a) TRIPS.
[52] Čl. 27 odst. 3 písm. b) TRIPS.
[53] Dle čl. 83 EPC se jedná o podmínku udělení evropského patentu, obdobně § 26 odst. 2 ZákVyn.
[54] Čl. 3 odst. 1 písm. a) Budapešťské úmluvy.
[55] *WIPO Intellectual Propery Hand Book: Policy, Law and Use*, str. 285 - 287, citováno dne 22.12.2013 [online]: http://www.wipo.int/export/sites/www/about-ip/en/iprm/pdf/ch5.pdf.

Vzhledem k tomu, že velké množství států jsou signatáři jak TRIPS tak CBD, může za určitých okolností dojít ke konfliktu[56] mezi oběma úmluvami, neboť TRIPS ukládá signatářským státům povinnost poskytnout patentovou ochranu i vynálezům, jež nárokují biologické dědictví některých států a jež byly získány bez souhlasu těchto států, kdežto CBD toto nepřipouští.[57]

Poslední významnou mezinárodní smlouvou je Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny (Oviedu, 1997), která v čl. 13 adresuje problematiku nakládání s lidským genomem a v čl. 5 pak povinnost udělení svobodného a informovaného souhlasu s lékařskými zákroky, včetně odebrání částí lidského těla pro výzkumné účely nebo pro účely patentového řízení.

4.2 Evropské prameny

S ohledem na značné rozdíly v patentových systémech západoevropských zemích[58] po 2. světové válce, kdy některé země prováděly rozsáhlý průzkum a jiné fakticky zakotvily pouze registrační princip, vyvstala potřeba harmonizovat určité otázky evropského patentového práva, které tehdy představovaly bariéru volného trhu mezi evropskými státy.

Prvním takovým pokusem bylo přijetí Štrasburské dohody o unifikaci některých pojmů hmotného patentového práva z 27. listopadu 1963 (dále jen „Štrasburská dohoda“), která sjednotila hmotněprávní kritéria pro udílení patentů, jakož i výluky z patentovatelnosti. Výluku morálky a veřejného pořádku a výluku z patentovatelnosti týkající se plemen zvířat a odrůd rostlin nebyly signatářské státy Štrasburské dohody povinny inkorporovat do svých právních řádů.[59] Výluky bylo obdobně jako v TRIPS koncipovány na dobrovolné bázi.

4.2.1 Evropská patentová úmluva

Jelikož přijetím Štrasburské dohody nebyl naplněn původní návrh francouzského senátora Longchambona z roku 1949, který předpokládal zřízení jediného Evropského patentového úřadu, byla dne 5. října 1973 v Mnichově podepsána Úmluva o udělování

[56] Srov. *The Relationship between the TRIPS Agreement and the Convention on Biological Diversity*. World Trade Organization. /IP/C/W/368/Rev.1 ze dne 8.2.2006, citována dne 22.12.2013 [online]: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/ipcw368_e.pdf.
[57] Čl. 15 CBD.
[58] Ibid, poznámka 1, str. 136 – 137.
[59] Ibid, poznámka 2, str. 26.

evropských patentů (dále jen „*EPC*“) jako zvláštní úmluva dle čl. 19 Pařížské úmluvy a regionální úmluva ve smyslu čl. 45 Smlouvy o patentové spolupráci. Mills[60] pak v souladu s názorem autora této práce pokládá přijetí EPC za počátek evropského patentového práva. EPC se stala účinnou 7. října 1977.

Na základě přijetí EPC byla zřízena Evropská patentová organizace (dále jen „EPO“). Vedle Správní rady je dalším orgánem EPO Evropský patentový úřad se sídlem v Mnichově (dále jen „EPÚ“), který je oprávněn udělovat evropské patenty. Nicméně, EPC nemá žádný právní vztah k Evropské unii a Evropská unie nemá pravomoc zasahovat do záležitostí EPO. V současnosti má EPC 38 signatářských států.[61]

EPC byla několikrát revidována, přičemž její poslední významná revize je z roku 2000 (účinná od 13. prosince 2007). Podpůrným pramenem[62] práva k EPC je Prováděcí předpis k EPC (dále jen „Prováděcí předpis“). Součástí systému EPC jsou rovněž Pokyny k průzkumu EPÚ[63] (v originále „*Guidelines for Examination*“; dále jen „Pokyny k průzkumu“), které blíže upřesňují intepretaci podmínek patentovatelnosti podle EPC a Prováděcího předpisu. Pokyny k průzkumu nejsou závazné (T 740/98).

EPÚ uděluje tzv. evropské patenty[64], čímž se rozumí patenty s účinky v členských zemích[65] EPO, které přihlašovatel vyjmenuje v evropské patentové přihlášce. Přestože by tedy slovo evropský patent mohlo vyvolávat dojem, že se jedná o jeden patent účinný v rámci vybraných členských států EPO, ve skutečnosti jde o soubor národních patentů.[66] Národní patentové úřady jsou povinny učinit určité formální kroky k validaci patentu.[67]

---

[60] Ibid, poznámka 2, str. 20.
[61] Ibid, poznámka 14, str. 216. Česká republika je členem EPO od 1.7.2002.
[62] Dle čl. 164 odst. 2 má v případě rozporů přednost ustanovení EPC před ustanoveními Prováděcího předpisu k EPC.
[63] Guidelines for Examination in the European Patent Office, citováno dne 23.12.2013 [online]: http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/guidelines.html.
[64] Základní informace k podání evropské patentové přihlášky, citováno dne 23.12.2013 [online]: http://upv.cz/dms/pdf_dokumenty/vynalezy/prihl_do_zahr/zakl_info_podani_EPP_10122012.pdf.
[65] V současnosti 38 členských států, včetně České republiky, na základě tzv. systému rozšíření rovněž Černá Hora a Bosna a Hercegovina.
[66] Ibid, poznámka 14, str. 217.
[67] Ibid, poznámka 14, str. 218.

EPÚ se člení do průzkumových oddělení[68], každé se zvláštním technickým zaměřením, která provádějí průzkum evropských patentových přihlášek. Odporová oddělení jsou příslušná k projednání odporů podaných třetími osobami proti evropským patentům.[69] Proti rozhodnutí průzkumových a odporových oddělení je možné podat stížnost ke stížnostnímu senátu[70], jež se zpravidla specializuje v určité technické oblasti. K rozhodování významných právních otázek je příslušný velký stížnostní senát[71], ke kterému může podat návrh jen stížnostní senát nebo prezident EPÚ.

EPÚ vydává Úřední list Evropského patentového úřadu (v originále: „*Official Journal*“), tedy oficiální měsíčník, ve kterém jsou zveřejněna rozhodnutí velkého stížnostního senátu, stížnostních senátů, a dokonce výjimečně průzkumových nebo odporových oddělení.

Rozhodnutí orgánů EPÚ nejsou obecně závazná (T 740/98) nevyjímaje rozhodnutí velkého stížnostního senátu. Rozhodnutí stížnostních senátů a velkého stížnostního senátu jsou závazná pouze v případech uvedených v čl. 111 odst. 2 a čl. 112 odst. 3 EPC, a dokonce pouze ve vztahu k orgánu, proti jehož rozhodnutí byla podána stížnost.[72] Na druhou stranu, rozhodnutí stížnostního senátu řešící stížnost proti rozhodnutí průzkumového oddělení není právně závazné pro odporové oddělení v dalším řízení (T 167/93). Přes výše uvedené a za účelem udržení právní jistoty při udělování evropských patentů se v rámci EPÚ ustálila jednotná rozhodovací praxe tím, že předcházející rozhodnutí a rozhodnutí vyšších instancí jsou v zásadě dodržována. Tuto praxi dokládá i čl. 20 Řádu pro jednání stížnostních senátů EPÚ[73], který stížnostnímu senátu ukládá v případě, že se odchýlí od dřívějšího rozhodnutí jiného stížnostního senátu nebo intepretace EPC podle Pokynů k průzkumu, zdůvodnit takovou odchylku. Pokud se stížnostní senát odchýlí od dřívějšího rozhodnutí velkého stížnostního senátu, pak je dle čl. 21 Řádu pro jednání stížnostních senátů EPÚ povinen spornou otázku referovat k rozhodnutí velkému stížnostnímu senátu.

---

[68] Čl. 18 EPC.
[69] Čl. 19 EPC.
[70] Čl. 21 EPC; v současnosti je ustaveno 26 technických stížnostních senátů, přičemž 2 z nich se zabývají problematikou biotechnologických vynálezů.
[71] Čl. 22 EPC.
[72] Ibid, poznámka 14, str. 221.
[73] Rules of Procedure of the Boards of Appeal of the EPO, citováno dne 4.2.2014 [online]: http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/caselaw/2013/e/clr_rpba.htm.

Avšak rozhodnutí orgánů EPÚ nejsou právně závazná pro národní správní úřady a soudy, i když na tyto orgány mohou působit a působí svou přesvědčivostí.[74]

Podmínky pro udělení evropského patentu jsou unifikovány a blíže rozvedeny v části II, hlavě I EPC. Jelikož je EPC založena na Štrasburské dohodě, musí být vynález, jež má být chráněn evropským patentem, nový (čl. 54 EPC), výsledkem vynálezecké činnosti (čl. 56 EPC) a průmyslově využitelný (čl. 57 EPC). Na rozdíl od Štrasburské dohody EPC v čl. 53 uvádí mandatorní výluky z patentovatelnosti, mezi které patří výluka morálky a veřejného pořádku, vyloučení odrůd rostlin, plemen zvířat nebo v podstatě biologických způsobů jejich pěstování či chovu a také vyloučení diagnostických, chirurgických a terapeutických metod léčení lidí a zvířat, což je v souladu s dikcí čl. 27 odst. 2 a 3 TRIPS.

Bližší úpravu patentovatelnosti biotechnologických vynálezů pak obsahuje část II, hlava V Prováděcího předpisu.

4.2.2 Prameny práva EU

Přes snahy[75] o vznik jediného evropského patentu platného pro všechny členské státy EU (tehdy Evropského společenství), nebyla přijata úmluva[76], která by tento institut zakotvovala. Z tohoto důvodu se nezávisle vývoji EU rozvíjel patentový systém spravovaný EPO.

Nicméně, potřeba harmonizace některých dílčích otázek práva duševního vlastnictví prostřednictvím legislativních nástrojů EU existovala. Tato žádaná regulace byla prováděna převážně prostřednictvím směrnic.[77]

V souvislosti s problematikou patentové ochrany biotechnologických vynálezů byla přijata směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 98/44/ES ze dne 6. července

---

[74] Srov. *Merrell Dow Phaumaceuticals v Norton* [1996] RPC, bod 12, citováno dne 4.2.2014 [online]: http://www.bailii.org/cgi-bin/markup.cgi?doc=/uk/cases/UKHL/1995/14.html&query=%22Merrell+and+Dow+and+Pharmaceuticals+and+Inc.+and+v.+and+H.N.+and+Norton+and+&method=boolean. Srov. rozsudek Soudního dvora EU sp. zn. C-34/10.

[75] V Lucemburku v roce 1975 byla podepsána Úmluva o evropském patentu pro jednotný trh. Nicméně, tato úmluva nikdy nenabyla účinnosti, neboť ji neratifikoval dostatečný počet států. Obdobně Dohoda o patentech Společenství z 15.12.1989.

[76] Až na Úmluvu o evropské patentu pro společný trh (Lucemburk, 1975), která ovšem do dnešního dne nebyla ratifikována všemi členskými státy.

[77] Např. směrnice EP a Rady 2004/48/ES o dodržování práv duševního vlastnictví ze dne 29.4.2004 nebo směrnice EP a Rady 96/9/ES o právní ochraně databází ze dne 11.3.1996.

1998 o právní ochraně biotechnologických vynálezů, která nabyla účinnosti dne 30. července 1998.

Přijetí Směrnice předcházel komplikovaný legislativní vývoj, neboť již 17. října 1985 předložila Evropská komise první návrh směrnice upravující problematiku ochrany biotechnologických vynálezů.[78] Tento návrh byl však Evropským parlamentem dne 1. března 1995 odmítnut.[79]

Přestože by se z názvu Směrnice mohlo zdát, že před jejím přijetím nepožívaly biotechnologické vynálezy právní ochrany, není tomu tak, protože základní právní rámec poskytovala EPC, když na biotechnologické vynálezy aplikovala stejné podmínky jako na klasické mechanické vynálezy 19. století. Navzdory tomu se objevily některé specifické problémy vztahující se výlučně k biotechnologickým vynálezům, jež tehdejší právní úprava patentového práva nebyla schopna postihnout. Toto byl také jeden z hlavních důvodu přijetí Směrnice.

Dalším důvodem pro přijetí harmonizované úpravy ochrany biotechnologických vynálezů byla přímá hrozba fragmentárních úprav[80] v rámci jednotlivých členských států EU, protože v průběhu přípravy prvního návrhu směrnice byly v některých členských státech[81] přijaty právní předpisy upravující problematiku právní ochrany biotechnologických vynálezů, ať už s liberálním nebo konzervativním přístupem. Rozdílné přístupy členských států pak bezprostředně ohrožovaly společný evropský trh, na což upozorňovala i Bílá kniha Evropské komise z roku 1993 (KOM(93) 700, prosinec 1993).[82]

Nadto, si byla EU vědoma, že vůči zbývajícím dvou patentovým velmocem - Spojeným státům americkým a Japonsku, ztrácí[83] konkurenceschopnost,

[78] Návrh směrnice Rady na ochranu biotechnologických vynálezů, KOM(88), 17.10.1988, odst. 8.
[79] Jedná se zřejmě o první a historicky jediný příklad evropského právního předpisu, který byl i po dohadovacím řízení Evropským parlamentem odmítnut.
[80] MacQuenn, H., Waelde Ch. *et* Lurie G. *Contemporary Intellectual Property: Law and Policy*. 1. vyd. Oxford : Oxford University Press. 2008, str. 499.
[81] Obava z fragmentace právních úprav v jednotlivých členských státech se ukázala jako oprávněná, když francouzský parlament vydal zákon, na základě kterého bylo zakázáno udělování patentů, jejichž předmětem byly části lidského těla. Viz. loi No. 94-653 z 29.7.1994.
[82] Growth, competitiveness, employment. The challenges and ways forward into 21st centruty. White Paper. (KOM(93) 700, prosinec 1993, citováno dne 23.12.2013 [online]: http://aei.pitt.edu/1139/1/growth_wp_COM_93_700_Parts_A_B.pdf.
[83] (KOM(93) 700, prosinec 1993, str. 102.

když ve Spojených státech amerických byl již v roce 1988 udělen první patent na mnohobuněčný organismus.[84]

Podružným důvodem k přijetí směrnice mohlo být i podání patentové přihlášky ke 2.750 dílčím sekvencím DNA (EST – expressed sequence tag) Národním institutem pro zdraví u EPÚ a následná obava vyplývající z dosud neřešených etických otázek patentovatelnosti DNA.

Se záměrem snížit tyto negativní dopady Evropská komise v prosinci roku 1995[85] představila druhý návrh směrnice, který se opíral o čl. 95 Smlouvy o ES (dnešní čl. 114 SFEU). Dle čl. 95 Smlouvy o ES mohou po řádném legislativním procesu orgány t. č. Evropských společenství přijímat opatření ke sbližování předpisů členských států s cílem vytvoření a fungování jednotného vnitřního trhu. K přijetí takového opatření ovšem legislativní rámec vyžadoval kooperaci ze strany jak Evropské komise, tak Evropského parlamentu.

Na rozdíl od prvého návrhu směrnice druhý návrh zřetelněji vymezil hranici mezi vynálezem a objevem, neboť výslovně umožnil po technickém zásahu člověka patentovatelnost biologického materiálu, který se volně vyskytuje v přírodě. Obdobně se druhý návrh směrnice stavěl k patentovatelnosti částí lidského těla (zejména sekvencí DNA), když stanovil, že část lidského těla získaná technickými prostředky může být patentovatelným vynálezem.

Na druhou stranu se k druhému návrhu směrnice ozývaly i silné výhrady, protože dle svých kritiků nedostatečně adresoval etické problémy[86], které vyvstávají v souvislosti s patentovatelností biotechnologických vynálezů. Vzhledem k tomu, že patent představuje pouze negativní právo, předpokládalo se, že iniciativu v etické oblasti a veřejnoprávní regulaci využití biotechnologických vynálezů převezmou členské státy.

Druhý návrh směrnice byl 16. července 1997 předmětem jednání Evropského parlamentu, který vznesl množství pozměňovacích návrhů. Většina pozměňovacích návrhů byla Evropskou komisí akceptována.

---

[84] Dne 22.6.1984 byl podán patent označený jako U.S. Patent 4,736,866 A, který byl udělen dne 12.4.1988. Citováno dne 28.10.2013 [online]: http://www.google.com/patents/US4736866.
[85] 1996 EU ÚV 296/4, odst. 24.
[86] 1996 EU ÚV 295/03.

Jeden z pozměňovacích návrhů požadoval přidání nového čl. 8a, který by zaručil, že by státy mohly udělit patenty pouze na vynálezy, u nichž byl doložen původ biologického materiálu v souladu se státem extrakce. Tento požadavek se opíral o závazky vyplývající z CBD. Pozměňovací návrh byl ovšem Evropskou komisí odmítnut s poukazem, že jde nad rámec CBD a je v rozporu s právem na ochranu soukromí. Kompromisem bylo vtělení této povinnosti do recitálu 27 Směrnice. S odstupem času se lze domnívat, že skutečným důvodem byla obava z porušení závazků vyplývajících z TRIPS (viz. výše vztah TRIPS a CBD). Obdobně byl s ohledem na přijetí Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny do recitálu 26 Směrnice doplněn požadavek na informovaný souhlas s užitím lidského biologického materiálu.

Dne 12. května 1996 schválil druhý návrh směrnice Evropský parlament, dne 16. června 1998 Rada (EU). Následně byla Směrnice 30. července 1998 publikována v Úředním věstníku s tím, že lhůta pro její transpozici byla stanovena do 30. července 2000.[87] Proces transpozice nebyl dokončen před rokem 2006.[88] Kontroverznost tématu ochrany biotechnologických vynálezů dokresluje skutečnost, že od prvního návrhu směrnice k transpozici Směrnice do právních řádů členských států uplynulo přes 20 let.

Vzhledem k tomu, že legislativní proces schválení Směrnice nevyžadoval souhlas všech členských států, a s ohledem na skutečnost, že některé členské státy s úpravou ochrany biotechnologických vynálezů na poli Evropské unie nesouhlasily[89], již 19. října 1998 podalo Nizozemí žalobu[90] k Evropskému soudnímu dvoru, sp. zn. C-377/98, a to proti Evropskému parlamentu a Radě (EU). Za podpory Itálie a Norska Nizozemí namítalo, že Směrnice měla být přijata na základě čl. 308 Smlouvy o ES

[87] Směrnice EP a Rady č. 98/44/EC ze dne 6.7.1998 o právní ochraně biotechnologických vynálezů, citováno dne 23.12.2013 [online]: http://eur-lex.europa.eu/Notice.do?val=226524:cs&lang=cs&list=226524:cs,&pos=1&page=1&nbl=1&pgs=10&hwords=.
[88] Ibid.
[89] Nizozemí hlasovalo proti, Itálie a Belgie se zdržely.
[90] Nizozemí dokonce podalo návrh na vydání předběžného opatření na odklad provádění Směrnice podle čl. 242 a 243 Smlouvy o ES, jež byl ovšem prezidentem ESD odmítnut z důvodů, že Nizozemí neprokázalo, že by přijetím Směrnice utrpělo nenapravitelnou újmu. Order of the President of the Court in Case C-377/98 R ze dne 25.7.2000, citováno 3.11.2013 [online]: http://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf;jsessionid=9ea7d0f130d5a6438e47894344bc9addc7d1e4f7113e.e34KaxiLc3eQc40LaxqMbN4Oax0Me0?text=&docid=101794&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=39347.

(nyní čl. 352 SFEU), jež pro přijetí opatření vyžaduje jednomyslný souhlas všech členských států. Podružně pak stěžovatelé namítali porušování principu subsidiarity, rozpor s úmluvami CBD[91] a TRIPS[92] a porušení lidské důstojnosti ohledně patentovatelnosti izolovaných částí lidského těla.

Rozsudkem sp. zn. C-377/98 ze dne 9. října 2001 Soudní dvůr žalobu Nizozemí zamítl v celém rozsahu, když zejména v odstavcích 13. – 29. rozhodnutí poukázal na to, že biotechnologické vynálezy mohou být patentovatelné ve stávajícím rámci EPC, avšak nesouladný výklad pojmů obsažených v EPC členskými státy vytváří překážku fungování vnitřního trhu.[93]

Přestože by Směrnice měla platit pouze ve 28 členských státech EU[94], její obsah byl částečně transponován[95] do systému EPC. V Prováděcím předpisu k EPC byla vytvořena v části II nová hlava V[96] nazvaná „*Biotechnologické vynálezy*". Pravidla obsažené v této hlavě přímo korespondují s články Směrnice. Ostatně, tomuto závěru svědčí i znění Pravidla 26 odst. 1 Prováděcího předpisu, které určuje že: „*Směrnice 98/44/ES z 6. července 1998 o právní ochraně biotechnologických vynálezů* [Směrnice] *se použije jako doplňkový interpretační prostředek.*" Důvodem pro tento legislativní odkaz bylo zajištění jednotného výkladu patentovatelnosti biotechnologických vynálezů EPÚ v souladu s ustanoveními Směrnice, neboť státy EU byly povinny transponovat Směrnici a zároveň dodržovat své mezinárodní závazky z EPC.[97]

Směrnice se skládá z 56 recitálů, které nejsou právně závazné, ale slouží s ohledem na komplikovaný legislativní proces přijetí Směrnice jako důležité interpretační vodítka, a 5 kapitol. Ustanovení Směrnice týkající se patentovatelnosti biotechnologických vynálezů se nacházejí v kapitole I, která je rozčleněna na 7 článků. V čl. 1 odst. 1 Směrnice je zakotvena obecná povinnost členských států chránit

[91] EU je členem. Citováno dne 23.12.2013 [online]: http://www.cbd.int/convention/parties/list/.
[92] EU je členem od 1. ledna 1995.
[93] Rozsudek Soudního dvora ve věci C 377/98 ze dne 9.10.2001, citováno dne 24.12.2013 [online]: http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=46255&pageIndex=0&doclang=CS&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=270107.
[94] Ačkoli nebyly členové EU, byly i Norsko, Island a Lichtenštejnsko povinni Směrnici transponovat. Viz. Sdělení ESD ve věci intervence Norska, C-377/98.
[95] Transpozice Směrnice proběhla na základě rozhodnutí Správní rady EPO ze dne 16.6.1999 (OJ EPO 1999, 437), čímž byla „obejita" nutnost měnit samotnou EPC. Ke změněn EPC by byl potřebný souhlas všech členských států. Tento postup byl také silně kritizován.
[96] Podle původního řazení v hlavě VI Prováděcího předpisu.
[97] Tritton, G. *Intellectual Property in Europe*. 3. vyd. Londýn : Sweet and Maxwell Limited. 2008, str. 197.

„*biotechnologické vynálezy podle vnitrostátního patentového práva*“, která koresponduje s povinností členských států transponovat Směrnici do svých právních řádů.

Dle čl. 3 odst. 1 Směrnice je poskytována právní ochrana pouze biotechnologickým vynálezům, které jsou „*nové, zahrnují vynálezeckou činnost a jsou průmyslově využitelné* […]*, 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.*“ Nadto, se Směrnice věnuje i problému novosti biotechnologických vynálezů, když v čl. 3 odst. 2 uvádí, že předmětem vynálezu může být i „*biologický materiál, který je izolován ze svého přirozeného prostředí nebo vyráběn technickým způsobem* […]*, i když se v přírodě již vyskytl.*“ V Prováděcím předpise je toto obsaženo v Pravidle 27 písm. a). Ze znění tohoto článku je zřejmé, že biotechnologické vynálezy pro udělení patentu musí splňovat stejné základní podmínky jako ostatní, tzv. klasické vynálezy. Výjimku tvoří kritérium novosti, u kterého může být tato podmínka splněna i u vynálezů totožných svou strukturou se strukturou přírodního materiálu.

Směrnice v čl. 5 odst. 1 zopakovala zásadu, že „*lidské tělo, v různých stádiích vzniku či vývoje a pouhé objevení některého z jeho prvků včetně sekvence nebo dílčí sekvence genu, nemohou být patentovatelným vynálezem.*“ Nicméně, v odstavci druhém téhož článku je tato zásada upřesněna s tím, že „*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.*“ Na druhé straně, přihlašovatel musí vždy specifikovat průmyslovou využitelnost, tzn. funkci konkrétní sekvence nebo dílčí sekvence genu.[98] Tato ustanovení byla taktéž promítnuta do Pravidla 29 Prováděcího předpisu k EPC. Jedná se zřejmě o speciální právní normu k Pravidlu 27 písm. a) Prováděcího předpisu. Účelem čl. 5 Směrnice je ochrana lidské důstojnosti.

K patentovatelnosti vynálezů spočívajících v sekvenci DNA se vyjadřuje i recitál 23 Směrnice, na základě kterého lze dovodit, že sekvence DNA bez uvedení funkce nemůže být patentovatelným vynálezem. Recitál 24 Směrnice pak předepisuje,

[98] Čl. 5 odst. 3 Směrnice.

že sekvence nebo dílčí sekvence genu použitá k výrobě proteinu (nebo jeho části) musí obsahovat specifikaci tohoto proteinu, a jakou funkci tento protein plní, aby naplnila kritérium průmyslové využitelnosti. V této souvislosti Torremans[99] správně uvádí, že patentovatelný je pouze nově objevený gen, kterému je přiřazena konkrétní funkce a který je přístupný dalšímu využití, nikoli tedy pouhý objev nového genu nebo jeho izolace z řetězce.

Směrnice v článcích 4 a 6 dále uvádí výčet vynálezů, které nejsou patentovatelné. Jedná se o odrůdy rostlin[100] a plemena zvířat, v podstatě biologické způsoby[101] pěstování rostlin a chovu zvířat a vynálezy[102], jejichž technická proveditelnost je omezena na určitou odrůdu rostliny nebo plemeno zvířete. Dále, v souladu se závazky uvedenými čl. 27 odst. 2 TRIPS jsou vyloučeny vynálezy, jejichž „*obchodní využití by bylo v rozporu s veřejným pořádkem nebo morálkou*." V čl. 6 odst. 2 Směrnice uvádí demonstrativní[103] výčet těchto nepatentovatelných vynálezů: (i) postupy klonování lidských bytostí; (ii) způsoby modifikace zárodečné linie genetické identity lidských bytostí; (iii) použití lidských embryí pro průmyslové nebo obchodní účely; a (iv) postupy pro úpravy genetické identity zvířat, které jim mohou způsobit utrpení bez podstatného lékařského účinku pro člověka nebo zvíře, a také zvířata, která jsou výsledkem takových postupů. Tyto výluky z patentovatelnosti jsou promítnuty do čl. 53 písm. a) a b) EPC a do Pravidel 27 a 28 Prováděcího předpisu.

Torremans[104] upozorňuje, že Směrnice fakticky pouze vyjasňuje právní základ patentovatelnosti biotechnologických vynálezů, aniž by přinášela něco výrazně nového, což je, mimo jiné, také částečně předmětem této práce.[105]

Pro úplnost je třeba dodat, že Směrnice obsahuje dvě nezávazná ustanovení podtrhující mezinárodní závazky EU a členských států. Pokud je vynález založen na

[99] Torremans, P. *et* Holyoak, J.H. *Intellectual Property Law*. 5. vyd. Oxford : Oxford University Press. 2008, str. 87.
[100] Odrůdou rostliny se rozumí ve smyslu čl. 5 odst. 2 nařízení Rady (ES) č. 2100/94 ze dne 27. července 1994 soubor rostlin uvnitř jediného botanického taxonu nejnižšího známého botanického třídění, který může být (i) definován projevem vlastností plynoucích z určitého genotypu nebo určité kombinace genotypů, (ii) odlišen od jakéhokoli jiného souboru rostlin projevem alespoň jedné z uvedených vlastností, (iii) považován za jednotku vzhledem ke své schopnosti množit se v nezměněné podobě.
[101] Jedná se v prvé řadě o křížení a selektivní výběr.
[102] Vyjma mikrobiologických nebo jiných technických způsobů nebo výrobků získaných těmito způsoby.
[103] Viz. recitál 38 Směrnice.
[104] Ibid, poznámka 99, str. 91.
[105] Viz. také rozhodnutí T 315/03.

lidském biologickém materiálu, pak osoba, od které byl takový materiál získán, musí mít příležitost vyjádřit svobodný a vědomý souhlas.[106] Je-li biologický materiál rostlinného nebo zvířecího původu, pak by měla patentová přihláška obsahovat informaci o zeměpisném původu takového materiálu, je-li znám.[107]

Jelikož je předmět úpravy Směrnice sám o sobě značně kontroverzní, byly do Směrnice zakomponovány revizní mechanismy, a to pravidelné zprávy Evropské komise adresované Evropskému Parlamentu a Radě (EU)[108] a zřízení Evropské komise pro etiku ve vědě nových technologií[109] (dále jen „EGE“), jejímž úkolem je posuzování etických aspektů biotechnologií pro evropskou společnost.

Dne 20. ledna 2013 vstoupilo v platnost nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1257/2012 ze dne 17. prosince 2012, kterým se provádí posílená spolupráce v oblasti vytvoření jednotné patentové ochrany, a jedná se tak o zvláštní úmluvu ve smyslu čl. 142 EPC. Na základě posílené spolupráce byl do evropského právního řádu zaveden evropský patent s jednotným účinkem, který se bude zapisovat do evropského patentového rejstříku vedeného EPÚ. Poté dne 19. února 2013 byla v Bruselu podepsána mezinárodní dohoda o vytvoření jednotného patentového soudu pro řešení sporů týkajících se evropských patentů s jednotným účinkem, jež zřídila Jednotný patentový soud pro řešení sporů týkajících se evropských patentů a evropských patentů s jednotným účinkem.

Přijetím této nové úpravy by mělo dojít především k odstranění problémů s vynutitelností právní ochrany vynálezů v rámci států EU a částečně také s nejednotností rozhodování vnitrostátních soudů v těchto věcech.

Vzhledem k tomu, že toto nařízení je předmětem žaloby Španělského království, sp. zn. C-146/13, ze dne 22. března 2013 u Soudního dvora EU, a s ohledem na skutečnost, že toto nařízení nemění hmotněprávní podmínky patentovatelnosti stanovené EPC a doplněné Směrnicí, není dále předmětem této práce.

[106] Recitál 26 Směrnice. Jedná se o odkaz na Úmluvu na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny.
[107] Recitál 27 Směrnice. Jedná se o odkaz na požadavky úmluvy CBD. Toto ustanovení nebylo ovšem inkorporováno do textu Směrnice kvůli nesouhlasu Evropské komise.
[108] Článek 16 Směrnice.
[109] Článek 7 a recitál 44 Směrnice.

4.3 Národní prameny

Česká republika nemá ucelenou právní úpravu biotechnologických vynálezů, což je pochopitelné vzhledem k tomu, že významně nepodporuje výzkum v této oblasti. Dílčí právní úpravu lze přesto nalézt například v zák. č. 227/2006 Sb., o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách a souvisejících činnostech, ve znění pozdějších předpisů, který určuje veřejnoprávní regulaci výzkumu některých biotechnologických vynálezů, nebo v zák. č. 40/2009 Sb., trestní zákoník, ve znění pozdějších předpisů, a to konkrétně v § 167.

V důsledku členství České republiky ve struktuře EPO[110] a přípravy na vstup do EU byl do českého právního řádu přijat zákon č. 206/2000 Sb., o ochraně biotechnologických vynálezů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZákBiotech"). Obsahem ZákBiotech je v zásadě transpozice Směrnice.

Dle názoru autora této práce je transpozice Směrnice do ZákBiotech značně nešťastná. Například návětí § 2 odst. 1 ZákBiotech uvádí, že „*biotechnologické vynálezy jsou patentovatelné, týkají-li se* […]." Takto zvolená formulace ovšem implikuje[111], že nemusí být splněny další podmínky patentovatelnosti stanovené zák. č. 527/1990 Sb., o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZákVyn") a nebo EPC, tj. novost, vynálezecká činnost a průmyslový využitelnost.

Dále, podle § 3 písm. a) ZákBiotech jsou z patentovatelnosti vyloučeny vynálezy, jejichž obchodní využití by se příčilo „*dobrým mravům*", ačkoli důvodová zpráva k tomuto zákonu jednoznačně akcentuje pouze pojem morálky.[112] Nicméně, jak Směrnice v čl. 6 odst. 1, tak EPC v čl. 53 písm. a) hovoří pouze o morálce, což je dle názoru autora mimoprávní systém norem odlišný od dobrých mravů. Ostatně tento

[110] Srov. čl. 26 Vídeňské úmluvy o smluvním právu, vyhláška MZV č. 15/1988 Sb., ve znění pozdějším předpisů.
[111] Srov. návětí čl. 3 odst. 1 Směrnice.
[112] PS PČR, sněmovní tisk 550/0, volební období 1998 - 2002. Srov. také nález ÚS ČR sp. zn. II. ÚS 249/97 ze dne 26.2.1998, které za dobré mravy považuje souhrn *etických, obecně zachovávaných a uznávaných zásad, jejichž dodržování je mnohdy zajišťováno i právními normami tak, aby každé jednání bylo v souladu s obecnými morálními zásadami demokratické společnosti*".

závěr potvrzuje i Knap.[113] Dlužno dodat, že ZákVyn v § 4 písm. a) rovněž užívá pojmu dobrých mravů.[114]

ZákBiotech se ani nezmiňuje o povinnosti přihlašovatele patentu dostatečně objasnit funkci sekvence genu nebo dílčí sekvence genu, která je kryta patentovým nárokem.

Za určitých okolností by tedy ZákBiotech mohl být shledán v rozporu s mezinárodními závazky České republiky[115] vyplývajícími z povinnosti provést transpozici Směrnice a z EPC. Vzhledem ke skutečnosti, že většina biotechnologických vynálezů je patentována prostřednictvím EPC, že doposud nebyla vznesena námitka vůči systému dobrých mravů, který si osvojil jak ZákBiotech, tak ZákVyn, a že výluka morálky je spíše okrajovým kritériem pro posuzování patentovatelnosti vynálezů, je nepravděpodobné, že ZákBiotech nebo výklad pojmu dobrých mravů bude v budoucnu předmětem sporu.

Pro úplnost dle § 5 ZákBiotech Česká republika vyžaduje pro vynálezy týkající se biologického materiálu, který nemůže být dostatečně určitě popsán v patentové přihlášce, aby byl uložen ke dni podání přihlášky, resp. vzniku práva přednosti, u uznávané ukládací instituce v souladu s Budapešťskou úmluvou, což koresponduje se zněním § 26 odst. 2 ZákVyn.

Úroveň transpozice Směrnice do českého právního řádu proto svědčí spíše o okrajovém zájmu tuzemského zákonodárce o biotechnologické vynálezy.

5. Kritéria pro udělení patentu

Ve smyslu čl. 52 odst. 1 EPC se „*evropské patenty* [se] *udělují na vynálezy ve všech oblastech techniky, pokud jsou nové, zahrnují vynálezeckou činnost a jsou průmyslově využitelné.*“ Podmínky pro udělení evropského patentu jsou dále rozvedeny v části II, hlavě I EPC, přičemž čl. 54, 56 a 57 EPC se věnují základním kritérium, tzn. novosti, vynálezecké činnosti a průmyslové využitelnosti a čl. 52 odst. 2, 3 a čl. 53 EPC obsahují výjimky a výluky z patentovatelnosti. Podpůrně je udělování patentů upraveno rovněž

[113] Knapp, V. *Teorie práva*. 1. vyd. Praha : C. H. Beck. 1995, str. 85.
[114] Autorovi této práce není známá rozhodovací praxe ÚPV, jež by přímo adresovala rozdíl ve výkladu dobrých mravů a morálky.
[115] Pouze teoretickou možností nápravy situace se jeví povinnost použít eurokomformní výklad, jak ji judikoval ÚS ČR v nálezu sp. zn. 50/04 ze dne 8.3.2006.

v Prováděcím předpise, zejména v hlavě 5 s titulem „*biotechnologické vynálezy*“ a části G Pokynů k průzkumu.

Jak správně upozorňuje Čada[116], pro udělení vynálezu je třeba splnit i procesní podmínky, a to zejména podat patentovou přihlášku a zaplatit správní poplatek. Splněním těchto podmínek se ovšem autor v této práci nezabývá.

Z anglického znění čl. 52 odst. 1 EPC se lze domnívat, že EPÚ má povinnost udělovat patenty na vynálezy, které naplní tři základní podmínky a nespadají do některé z výjimek nebo výluk citovaných v čl. 52 odst. 2, 3 a čl. 53 EPC. Na udělení evropského patentu by tedy měl být právní nárok.

Autor se nyní zaměří na jednotlivé pozitivní a negativní podmínky patentovatelnosti vynálezů dle EPC.

5.1. Koncept vynálezu

Podle čl. 52 odst. 1 EPC se evropské patenty udělují pouze na „*vynálezy*“, nicméně, pojem vynález není v EPC definován.[117] Čada[118] v této souvislosti uvádí, že každý „*vynález musí mít technický charakter*“, což nejenže pokládá za jeho „*inherentní vlastnost*“, ale i jako další podmínku pro udělení patentu.[119]

Stížnostní senát EPÚ ve věci T 619/02 zopakoval, že technický charakter vynálezu je podmínkou *sine qua non* pro udělení patentu na takový vynález. Dle rozhodnutí T 833/91 technický charakter vyžaduje řešení technického problému nebo technický účinek vynálezu, avšak bez bližšího vysvětlení těchto pojmů. Westerlund[120] k tomuto dodává, že technickým charakterem vynálezu je také podmínka, že vynález musí být pro odborníka reprodukovatelný bez zbytečných obtíží. Na druhou stranu Lord Hoffmann[121] správně upozorňuje, že neexistuje obecně přijímaná definice vynálezu a že se jedná spíše o problém, který je akademické povahy, s čímž autor do značné míry souhlasí.

---

[116] Ibid, poznámka 14, str. 25.
[117] Ibid, poznámka 1, str. 189.
[118] Ibid, poznámka 14, str. 25.
[119] Srov. Pokyny k průzkumu EPÚ, část G, oddíl II - 1.
[120] Westerlund, L. *Biotech Patents. Grants Requirements & Scope of Protection*. Stockholm Institute for Scandianvian Law., str. 262, citováno dne 25.12.2013 [online]: http://www.integrityip.com/Patent_Library/Community/Other/BioTechPatents_US_ComparedTo_EU.pdf.
[121] Biogen Inc v Medeva plc [1997] RPC 1, HL, citováno dne 4.2.2014 [online]: http://www.bailii.org/uk/cases/UKHL/1996/18.html.

Jelikož byl koncept vynálezu rozvinut převážně rozhodovací praxí EPÚ na *ad hoc* bázi, ze které nelze jednoznačně dovodit, co se pod tímto termínem rozumí, nemá smysl se jím hlouběji zabývat. Navíc, koncept vynálezu v rozhodovací praxi EPÚ zatím významně neovlivňuje patentovatelnost biotechnologických vynálezů. Z důvodu opozice části veřejnosti vůči patentovatelnosti některých biotechnologických vynálezů budoucnost zřejmě ukáže, zda orgány EPÚ nevyužijí tuto neprobádanou oblast i ve vztahu k biotechnologickým vynálezům.[122]

5.2 Novost

Prvním hmotněprávní kritériem pro udělení patentu je novost, tzn. že vynález musí být nový. Dle čl. 54 odst. 1 EPC se vynález považuje za nový, není-li součástí stavu techniky. „*Stavem techniky*" se ve smyslu čl. 54 odst. 2 EPC rozumí „*všechno, co bylo zpřístupněno veřejnosti písemným nebo ústním popisem, využíváním nebo jiným způsobem přede dnem podání evropské patentové přihlášky.*" Dále[123] se ovšem za součást stavu techniky považuje i obsah evropských patentových přihlášek v původním znění podaných přede dnem podání zkoumané evropské patentové přihlášky, jež byly ke dni nebo po dni podání zkoumané patentové přihlášky zveřejněny.[124] Stavem techniky je tedy množina informací veřejně dostupná k rozhodnému dni, přičemž nezáleží, na formě (např. i analýzou produktu na trhu[125], tzv. *reverse engineering*), jazyce nebo místě zpřístupnění informace.[126] Novost ve smyslu čl. 54 EPC je tedy chápána jako novost absolutní. [127]

Jelikož je novost chápána ve formálním smyslu a presumuje se[128], je klíčovou otázkou, zda třetí osoba měla možnost seznámit se s vynálezem bez ohledu na zdroj informace. Vynálezce je však oprávněn sdílet informaci o vynálezu s vymezeným okruhem osob bez narušení novosti, pokud jsou tyto osoby vázány dohodou

[122] Ibid, poznámka 1, str. 230.
[123] Další spíše marginální výjimky jsou uvedeny v čl. 55 EPC.
[124] Čl. 54 odst. 3 EPC.
[125] G 01/92, T 482/89.
[126] Pokyny k průzkumu EPÚ, část G, oddíl IV – 1.
[127] Na druhou stranu britský systém tradičně upřednostňoval novost relativní nebo lokální, což bylo dáno i jeho historickými kořeny. Ovšem s vydáním Patent Act 1977 tento přístup opustil. Cornish, W., Llewelyn, D. *et* Aplin, T. *Intellectual Property: patents, copyright, trade marks and allied rights*. 7. vyd. London : Sweet & Maxwell. 2010, str. 124, 125, 195.
[128] Ibid, poznámka 14, str. 42.

o mlčenlivosti (T 838/97)[129], jsou vlastní zaměstnanci vynálezce (T 1085/92) nebo jeho dodavatelé (T 541/92). Novost nevylučuje ani výroba vynálezu nebo prodej vynálezu k testovacím účelům a v malém množství.[130] Navíc, osoba, tj. stěžovatel, nikoli přihlašovatel, která tvrdí, že přihlašovaný vynález není nový v důsledku jeho předchozího užívání, musí tuto skutečnost prokázat nad rozumnou pochybnost (T 354/05)[131].

Důkazem k vyvrácení novosti smí být pouze jeden pramen obsahující popis stavu techniky, zpravidla jediný dokument, a za tím účelem se nepřipouští užití odkazů na jiné prameny (T 1391/05), pokud další pramen primární pramen nedotváří (T 305/87). [132]

Rovněž osoba, které byl vynález zpřístupněn, musí rozumět, jak takový vynález funguje a být schopna jej reprodukovat (T 838/97). Takové osobě musí být zpřístupněny veškeré jeho technické aspekty (T 838/97).[133]

Ve vztahu k chemickým substancím platí zvláštní pravidlo, které je výjimkou z obecné zásady novosti. Přihlašovatel je oprávněn nárokovat patent na vynález – látku nebo skupinu látek[134], která je součástí širší skupiny látek zpřístupněné veřejnosti před vznikem práva přednosti, a to za předpokladu, že takový vynález má odlišný technický účinek od širší skupiny látek, do které náleží.[135] Tento druh patentu je znám v anglické doktríně pod názvem „*selection patents*“ a uplatňuje se u farmak. Obdobně se postupuje v případě tzv. švýcarských nároků, tj. nároku na nové využití léku, který je již součástí stavu techniky (T 92/82).

5.2.1 Novost – biotechnologické vynálezy

Každý biotechnologický vynález musí být nový, jak je blíže popsáno v předešlém oddíle. S ohledem na skutečnost, že biotechnologické vynálezy obsahují nebo přímo souvisejí s užitím biologického materiálu, vyvstávají v této oblasti specifické problémy.

Jednou z podmínek, jak prokázat, že vynález je již součástí stavu techniky, je, že odborníkovi musí být zpřístupněny veškeré jeho technické aspekty, tak aby byl schopen

[129] Ibid, poznámka 14, str. 48.
[130] Ibid, poznámka 14, str. 48.
[131] Ibid, poznámka 1, str. 196.
[132] Ibid, poznámka 14, str. 42 – 43.
[133] Srov. Pokyny k průzkumu část G, oddíl VI – 7.
[134] Takto lze za splnění dále jmenovaných předpokladů nárokovat patent i na celou podskupinu látek.
[135] Ibid, poznámka 1, str. 205.

vynález reprodukovat bez zbytečných obtíží. Jelikož charakter některých biotechnologických vynálezů není možné popsat v evropské patentové přihlášce, ukládají[136] se vzorky biologického materiálu do depozitáře uznávaných depozitních institucí, a to nejpozději ke dni podání evropské patentové přihlášky.[137] Nicméně, například uložení sekvence genu do genové banky mezi další tisíce vzorků, kde konkrétní sekvence může být získána pouze testováním ostatních vzorků (T 301/87), není dostatečné k prokázání, že vynález byl zpřístupněn veřejnosti před podáním patentové přihlášky.[138]

V obdobné souvislosti byla vydáno i rozhodnutí stížnostního senátu ve věci T 576/91, které se týkalo patentu na plasmid. Průzkumové oddělení evropskou patentovou přihlášku č. 86 304 900.3 odmítlo s odkazem, že charakter a způsob získání plasmidu byly zveřejněny v respektovaném vědeckém časopise před vznikem práva přednosti, přičemž bylo „*etickým pravidlem*“ ve vědecké komunitě poskytnout na požádání vzorek biologického materiálu kolegovi.[139] Pro pochopení technického charakteru tohoto plasmidu bylo ovšem nezbytné vzorek popsaný ve vědeckém časopise fyzicky analyzovat v laboratoři. Přihlašovatel o poskytnutí vzorku autory článku nepožádal. Stížnostní senát uvedl, že obecně uznávaná praxe vědecké komunity poskytovat si vzájemně vzorky biologického materiálu, neznamená povinnost takový vzorek na požádání poskytnout. Příslušná výzkumná instituce je povinna dodržovat patentová práva jiných osob, popř. své jiné smluvní závazky, nemá povinnost vzorek kultivovat a kdykoliv na základě svého uvážení může poskytnutí vzorku odmítnout. Tudíž předmětný vynález z tohoto pohledu nebude považován za součást stavu techniky, i když byl jeho popis zveřejněn v odborném časopise.[140]

Ani v případě chemické látky, jež je součástí komerčního produktu dostupného na trhu a jehož složení může být získáno pouze chemickým rozborem, neznamená tato skutečnost sama o sobě zpřístupnění dotčené chemické látky veřejnosti, pokud odborník

[136] Srov. Pravidlo 31 Prováděcího předpisu.
[137] Viz. např. Budapešťská smlouva o mezinárodním uložení mikroorganismů k účelům patentového řízení a Prováděcího předpisu k ní, vyhláška ministra zahraničních věcí ČR 212/1989 Sb. Tuto praxi uznává i ÚPV.
[138] Ibid, poznámka 1, str. 202.
[139] Jak je běžné u vynálezů souvisejících s biologickým materiálem, bez vzorku jej nelze reprodukovat, a tudíž nemůže být takový vynález ani považován za zpřístupněný veřejnosti.
[140] Jedná se zároveň o zdůraznění principu *first-to-file*. Princip *first-to-invent* donedávna uplatňovaly Spojené státy americké.

nemá důvod rozbor produktu obsahujícího předmětnou chemickou látku provést (T 93/89). *Mutatis mutandis* by tento závěr měl platit i ve vztahu k patentovatelnosti biotechnologickým vynálezů dostupných na trhu před vznikem práva přednosti.

Ke zpřístupnění veřejnosti se vyjádřil EPÚ i ve věci T 81/87. V posuzovaném případě se přihlašovatel domáhal uznání práva přednosti k patentové přihlášce, která dle názoru průzkumového oddělení neobsahovala kompletní a dostatečné technické informace o vynálezu, tak aby mohlo být právo přednosti přiznáno. V souladu s čl. 87 EPC je přihlašovatel oprávněn v evropské patentové přihlášce nárokovat právo přednosti k vynálezu, který byl jako celek, tj. všechny jeho části, popsán v původní patentové přihlášce. Přestože znění původní patentové přihlášky nemusí být identické s novou patentovou přihláškou, musí z ní vyplývat všechny kritické technické aspekty vynálezu. Přihlašovatelem nárokovaná metoda ovšem nebyla v původní patentové přihlášce dostatečně popsána, neboť v ní nebyl plně popsán postup získání genu preproreninu, resp. některé nutné mezikroky potřebné pro jeho získání. Stížností senát proto zopakoval, že dokument zpřístupňující vynález (evropská patentová přihláška) by měl odborníkovi zpřístupnit vynález bez zbytečných obtíží, neboli všechny důležité technické aspekty vynálezu musí být zveřejněny. Postup uvedený v původní patentové přihlášce sice může vést v konečném důsledku k získání příslušného genu, ale pouze cestou zdlouhavých laboratorních pokusů, jejichž sled bude muset být odborníkem zvolen na základě dostatečných vědomostí o stavu techniky. Není proto možné popis vynálezu ani nahradit odkazem na jiné dokumenty, které jsou součástí stavu techniky. Jinými slovy zpřístupnění kritických aspektů vynálezů musí být v patentové přihlášce výslovné nebo z ní musí přímo vyplývat.

Je zřejmé, že důvodem vydání tohoto rozhodnutí byla obava stížnostního senátu ze zneužívání práva přednosti na poli biotechnologických vynálezů, neboť biotechnologie pracuje na rozdíl od většiny ostatních věd pouze s omezeným okruhem postupů, při kterých vznikají variace výsledných produktů, avšak mnohdy s naprosto odlišnými technickými účinky.

K námitce novosti biotechnologického vynálezu pak stížnostní senát ve věci T 838/97 doplnil, že popis vynálezu musí obsahovat jasné a bezchybné informace o vynálezu pro jeho zpřístupnění odborníkovi, přičemž pro posouzení novosti se posuzuje

obsah takového popisu (co je v něm přímo napsáno a co z něj plyne *in implicite*), a zároveň musí takový popis obsahovat veškeré technické aspekty předmětného vynálezu, aby byl schopen osvědčit, že vynález nebyl součástí stavu techniky před podáním patentové přihlášky. V souvislosti s rozhodnutím ve věci T 81/87 proto EPÚ zřejmě rozlišuje mezi zpřístupněním vynálezu veřejnosti (zpřístupnění veškerých technických aspektů) a zpřístupnění pro účely nárokování práva přednosti (zpřístupnění kritických technických aspektů vynálezu).

Biotechnologické vynálezy zahrnují i proteiny, nukleonové kyseliny a jejich sekvence, buněčné linie ad. Ve věci T 272/95 byla podána stížnost proti rozhodnutí odporového oddělení V 8/94[141], které se týkalo evropské patentové přihlášky č. 0 112 149 nárokující patent na sekvenci DNA, ve které byl zakódován protein H2-relaxin[142]. Odporové oddělení rozhodlo, a to ještě před přijetím Směrnice[143], že vynález splňuje podmínku novosti, a to i přesto, že se protein před podáním evropské patentové přihlášky nacházel v lidském těle, neboť byl poprvé technickým způsobem z lidského těla izolován a funkčně charakterizován. Závěr odporového oddělení byl potvrzen stížnostním senátem. I proto lze souhlasit s Torremansem[144], že Směrnice v této oblasti nepřinesla mnoho nového do evropského patentového práva.

EPÚ se ve věci T 412/93 zabýval i otázkou, zda nový způsob výroby určité látky umožnuje vznést úspěšně patentový nárok k této látce, přestože je strukturálně stejná jako látka, která se vyskytuje volně v přírodě. Přihlašovatelé nárokovali patent k rekombinantu erythoropoietinu, což je lidský hormon sloužící k léčbě chudokrevnosti a selhání jater. Tento hormon je přirozeně produkován lidským tělem, i když ve velmi malém množství. Jednou z metod získání erythoropoietinu byla extrakce z lidské moči. Přihlašovatelé vynalezli novou, čistě technickou metodu získání erythoropoietinu, přičemž vznesli nárok i na tento hormon jako takový. Stížnostní senát tento nárok odmítl i přes dodatečné úpravy patentového nároku přihlašovateli[145], neboť znění patentového nároku v konečném důsledku vždy přihlašovatelům přiznávalo patent i na

[141] Úřední věstník EPÚ, 6/1995, str. 388 – 407, citováno dne 28.12.2013 [online]: http://archive.epo.org/epo/pubs/oj1995/p373_460.pdf.
[142] U žen je tento protein produkován žlutým tělískem.
[143] Srov. čl. 3 odst. 2 a čl. 5 odst. 2 Směrnice a na Pravidlo 27 odst. 1 a Pravidlo 29 odst. 2 Prováděcího předpisu.
[144] Ibid, poznámka 99.
[145] Domeijl, B. *Pharmaceutical Patents in Europe (Stockholm Studies in Law)*. Stockholm : Brill. 2000. ISBN: 9041113487, str. 144 - 145.

látku, která nebyla získána technickým procesem, a přihlašovatelům by tak mohl vzniknout ekonomický monopol na produkci tohoto hormonu. Na druhou stranu se zdá, že ani EPÚ není jednotný[146] v otázce rozlišování mezi novým produktem a produktem získaným novým způsobem výroby, k čemuž nasvědčuje rozhodnutí ve věci T 130/90, i když v tomto případě byla otázka novosti do značné míry ovlivněna formulací nároku, který se omezil pouze na produkty získané patentovaným procesem.[147] Přestože prvek izolovaný z lidského těla může být patentovatelným vynálezem, pokud byl vyroben technickým procesem[148], je pro přihlašovatele stěžejní správně formulovat patentový nárok. Můžeme proto uzavřít, že pokud je patentový nárok formulován široce tak, že může zahrnovat i produkty získané jiným než technickým procesem, bude patent s vysokou pravděpodobností odmítnut. Jako příhodné řešení se proto jeví nároky ve formátu *product-by-process* jako ve věci T 130/90.

Klasickým příkladem sporu o novost vynálezu je pak řízení T 838/97. V tomto řízení byla podána stížnost proti rozhodnutí odporového oddělení o odmítnutí odporu proti vynálezu, který si nárokoval umělý konstrukt nukleonové kyseliny. Důvodem podání odporu bylo, že charakter vynálezu byl ústně zpřístupněn Dr. Weintraubem na konferenci konané v červenci 1983, přičemž dle stěžovatelů účastníci této konference nebyli vázání povinností mlčenlivosti vyjma písmenných odkazů na dokumenty z této konference. Dle rozhodnutí stížnostního senátu se přednáškou Dr. Weintraubema na konferenci vynález nestal součástí stavu techniky, protože účastníci této konference byli jednotlivě vybrání předsedou konference a mohli se jí účastnit pouze na základě registrace, resp. potvrzení o své účasti. Informace ústně diskutované na této konferenci tedy splňují podmínku soukromé komunikace mezi jejími účastníky, neboť v opačném případě by konference uspořádána za účelem podpory svobodné diskuze mezi odborníky ztratila smysl. Svobodná diskuze o prováděném výzkumu má mezi konkurujícími vědci smysl pouze za splnění předpokladu zachování mlčenlivosti.

Na poli biotechnologických vynálezů je konání konferencí nebo odborných konzultací, na kterých jsou zpřístupněny nejnovější vědecké poznatky i před podáním patentové přihlášky, běžné a žádoucí.

---

[146] Ibid.
[147] Case Law of the Boards of Appeal. Product-by-process claims, citace dne 25.12.2013 [online]: http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/caselaw/2013/e/clr_ii_a_7_3.htm.
[148] Viz., čl. 5 odst. 2 Směrnice a Pravidlo 29 odst. 2 Prováděcího předpisu.

5.2.2 Shrnutí

Problematika novosti se v souvislosti s patentovatelností biotechnologických vynálezů převážně týká zpřístupnění biotechnologického vynálezu veřejnosti před podáním patentové přihlášky, příp. vznikem práva přednosti.

Charakter biotechnologických vynálezů neboli biologickým materiál, jež je jejich základním stavebním kamenem, vyvolává specifické otázky oproti klasickým vynálezům. Jelikož EPÚ vyžaduje, aby byly zpřístupněny všechny technické aspekty vynálezu, nemusí být ani článek v odborném časopise dostatečným důkazem, který by mohl narušit novost přihlašovaného vynálezu (T 576/91). Novost vynálezu konečně nemusí narušit ani jeho uložení v depozitní instituci (T 301/87), nebo dokonce uvedení na trh (T 93/89), pokud odborná veřejnost nemá důvod provést analýzu vynálezu a tím se dozvědět o jeho technickým aspektech. Pouhá možnost seznámit se s vynálezem, jež ale není garantována, je nedostatečným důvodem pro zpochybnění novosti.

Rozhodovací praxe EPÚ také rozlišuje mezi novostí pro účely udělení patentu (T 838/97) a novostí pro účely nárokování práva přednosti (T 81/87), kdy na první zřejmě klade vyšší nároky ohledně zpřístupnění technických aspektů vynálezu.

Samostatný problém novosti představují biotechnologické vynálezy složené nebo obsahující biologický materiál, jehož struktura je stejná s biologickým materiálem vyskytujícím se volně v přírodě, včetně prvků lidského těla a sekvencí DNA, jak je adresuje čl. 3 odst. 2 a čl. 5 Směrnice. EPÚ již před přijetím Směrnice a její inkorporací do Prováděcího předpisu judikoval, že i tyto vynálezy mohou požívat patentové ochrany, pokud jsou získány technickým procesem (V 8/94[149]). Směrnice proto pouze závěry orgánů EPÚ legislativně zakotvila. Neméně závažnou záležitostí, kterou by se měli přihlašovatelé před podáním evropské patentové přihlášky zabývat, je formulace patentových nároků. Jak EPÚ ukázala v rozhodnutích T 412/93 a T 130/90, ideálním k předcházení příliš širokých patentových nároků se jeví jejich formulace ve stylu *product-by-process*.

Řízení ve věci T 838/97 pak dokládá, že vzhledem k velké mezinárodní kooperaci a kompetitivnosti vědeckých týmů je potřeba zachovat novost i v případě, kdy je vynález objasněn předem zvolené úzké skupině osob, jiným odborníkům.

[149] Úřední věstník EPÚ, 6/1995, str. 388 – 407, citováno dne 28.12.2013 [online]: http://archive.epo.org/epo/pubs/oj1995/p373_460.pdf.

5.3 Vynálezecká činnost

Druhou hmotněprávní podmínkou patentovatelnosti vynálezu je vynálezecká činnost.[150] Ve smyslu čl. 56 EPC se vynález „*považuje za* [vynález] *zahrnující vynálezeckou činnost, jestliže pro odborníka nevyplývá zřejmým způsobem ze stavu techniky.*“ Stav techniky je pro účely posouzení vynálezecké činnosti stejný jako stav techniky pro posouzení novosti vyjma toho, že pro účely vynálezecké činnosti se nepřihlíží k evropským patentovým přihláškám, které nebyly zveřejněny ke dni, kdy vzniklo přihlašovateli právo přednosti.[151]

Jak uvádí Čada[152] kritérium vynálezecké činnosti je měřítkem kvality vynálezu tak, aby byl vynález odlišen od jiných „*formálně nových a prospěšných vynálezů*“, jež ovšem zřejmým způsobem[153] pro odborníka vyplývají ze stavu techniky.

Cornish[154] trefně upozorňuje, že vynálezecká činnost je s ohledem na její vágní definici velmi častým předmětem patentových sporů.

Pro posouzení vynálezecké činnosti je nejprve nutné vymezit termín „*odborník*“, kterým operuje čl. 56 EPC. Odborníkem se dle ustálené rozhodovací praxe EPÚ rozumí zkušený profesionál s průměrnými znalostmi a schopnostmi v daném oboru, který je schopný samostatně řešit technické problémy.[155] Ve vztahu k biotechnologickým vynálezům by odborníka ve smyslu čl. 56 EPC měl spíše představovat výzkumný tým (T 141/87, T 60/89).[156]

U odborníka se presumuje, že má přístup ke všem informacím, které jsou součástí stavu techniky a vyplývají z běžně dostupných pramenů (obvykle odborné knihy a časopisecké články), přičemž některé informace mimo rámec své specializace si může přinést i z jiných odborů (např. výzkumem nebo konzultací s kolegy). Odborník je zároveň konzervativní, a neprovádí tudíž nepředpokládané experimenty nebo nepostupuje v rozporu se zažitými vědeckými „dogmaty“, tzn., neoperuje vynálezeckým géniem.[157]

---

[150] V americké doktríně se tato podmínka označuje jako nezřejmost (v originále „*non-obviousness*“)
[151] Ibid poznámka 1, str. 210.
[152] Ibid, poznámka 14, str. 51.
[153] Srov. § 72 a násl ZákVyn.
[154] Ibid, poznámka 1, str. 210.
[155] Pokyny k patentovatelnosti EPÚ část G, oddíl VII – 1, bod. 3.
[156] Ibid, poznámka 1, str. 215.
[157] Ibid, poznámka 14, str. 56 - 57.

Dále je nutné osvětlit termín „*zřejmý*“. Podle bodu 4., oddílu VII – 2, části G Pokynů k průzkumu vynález zřejmým způsobem vyplývá ze stavu techniky, pokud vynálezce postupoval v souladu se stavem techniky k datu vzniku práva přednosti, aniž by učinil jakýkoli krok, který by se u odborníka s ohledem na stav techniky nedal očekávat. Pokud vynálezce bude provádět pokusy, u nichž s ohledem na stav techniky lze důvodně předpokládat, že povedou k úspěšnému výsledku, tak vynález získaný tímto postupem nebude s považován za výsledek vynálezecké činnosti z důvodu aplikace doktríny *reasonable expectation of success* (T 2/83, T 149/93).

Jak vyplývá z rozhodnutí ve věci T 24/81, EPÚ vyvinul pro účely posouzení vynálezecké činnosti tzv. *problem-and-solution* test. Průzkumový pracovník v tomto testu musí učinit tři kroky[158]: (i) definovat nejbližší stav techniky, (ii) objektivně vymezit technický problém, který má být vynálezem řešen, a (iii) při porovnání předchozích dvou bodů určit, zda vynález pro odborníka zřejmým způsobem vyplýval ze stavu techniky (tato fáze se někdy označuje jako tzv. *could-would* test).

Na rozdíl od předchozího kritéria patentovatelnosti - novosti je zhodnocení vynálezecké činnosti založeno na hypotetické osobě odborníka, z jehož pohledu se posuzuje, zda vynález zřejmým způsobem vyplývá ze stavu techniky. Dalším rozdílem je, že vynálezecká činnost se oproti stavu techniky posuzuje jako celek, a tudíž prameny se neposuzují samostatně a odděleně (tzv. technika mozaikování).

Pro určení, zda je konkrétní vynález výsledkem vynálezecké činnosti, se berou v potaz se i druhotné okolnosti (tzv. *secondary indication*), mezi které patří například technický účinek vynálezu, doba mezi stavem techniky a zhotovením vynálezu, komerční úspěch vynálezu, naléhavost potřeby technického řešení problému ad.[159] Druhotné okolnosti hrají pouze podpůrnou roli.

5.3.1 Vynálezecká činnost – biotechnologické vynálezy

U biotechnologických vynálezů často nepřekvapivě vyvstává otázka, zda vynález zřejmým způsobem vyplývá ze stavu techniky.

Ve věci T 923/92 se stížnostní senát zabýval stížností proti rozhodnutí odporového oddělení týkající se evropského patentu č. 93 619. Tento patent nárokoval,

[158] Pokyny k průzkumu EPÚ část G, oddíl VII – 3, bod 5.
[159] Dále Pokyny k průzkumu část G, oddíl VII – 10. bod. 10.

mimo jiné, proces získání cDNA kódu pro protein t-PA. Jedna z otázek, kterou stížnostní senát řešil, byla, zda je vynález výsledkem vynálezecké činnosti, pokud odborník s využitím postupu, který vyplývá ze stavu techniky, bude moci důvodně očekávat úspěch extrakce správné sekvence cDNA (aplikace doktríny „*reasonable expectation of success*“).

V průběhu provádění pokusů se ovšem vynálezce setkal s nepřepokládanými obtížemi, které ho donutily zvolit jiný postup, než původně zamýšlel. Stížnostní senát proto konstatoval, že vynálezce nemohl důvodně očekávat úspěšnost jím zvolené metody, a tudíž je vynález výsledkem vynálezecké činnosti. Pokud by ovšem vynálezce v souladu s původním postupem úspěšně extrahoval příslušnou sekvenci cDNA, pak by takový vynález nebyl patentovatelný, neboť úspěšnost původního postupu mohl vynálezce s ohledem na stav techniky důvodně očekávat.

Obdobnou otázkou se stížnostní senát zabýval i v rozhodnutí T 182/03, jež se také věnovalo patentovatelnosti části cDNA. Dokument, který byl k datu vzniku práva přednosti součástí stavu techniky, sice popisoval obdobnou variantu cDNA, avšak dotčený enzym, který cDNA kódovala, se vyskytoval ve velkém množství variant, přičemž pouze velmi malý počet těchto variant byl způsobilý pro lékařské účely. Počet těchto variant pak nebyl predikovatelný. Dle rozhodnutí stížnostního senátu vynálezce prokázal, že nárokovaná část cDNA má jiné vlastnosti oproti vlastnostem, jak jsou popsány ve stavu techniky, a tato část je strukturálně odlišná, což ji činí zvlášť způsobilou k využití ve farmaceutickém průmyslu. Vynálezecká činnost byla tedy v tomto případě nalezena. Tento závěr byl potvrzen v rozhodnutí T 1154/07.

Stížnostní senát se ve věci T 119/82 vyjádřil i k neočekávaným výsledkům rutinního výzkumu. Přestože biotechnologie operuje jen v rámci úzkého okruhu biologických procesů, mohou být tyto procesy, i když jsou již součástí stavu techniky, patentovatelné za předpokladu, že jejich výsledkem je nový technický účinek. Obdobně se stížnostní senát vyjádřil i k novým produktům výzkumu. Přestože může ze stavu techniky vyplývat, jaký produkt daným postupem vznikne, avšak vznikne produkt s neočekávanými vlastnostmi, pak je takový produkt patentovatelný a je výsledkem vynálezecké činnosti.

Poněkud specifická situace nastává ohledně genů. Jak je obecně známo, člověk sdílí až 98% genetické informace s některými primáty, zejména šimpanzi, a tudíž

genetická informace lidí a některých zvířat vykazuje velké množství stejných homologických párů. Stížnostní senát se touto problematikou zabýval ve věci T 150/03, kde přihlašovatel nárokoval patent ke genu kódující protein, který byl již objeven u krys. Stav techniky k datu vzniku práva přednosti již popsal, že homologický protein (z 92% totožný) s proteinem objeveným u krys se bude vyskytovat i u člověka. Konečný rozdíl mezi oběma proteiny byl nakonec pouhých 9 aminokyselin ze 424. I když dostupné výzkumy k datu přednosti výskyt tohoto proteinu u člověka nepotvrzovaly, stížnostní senát rozhodl, že přihlašovatel mohl důvodně očekávat objevení tohoto proteinu i u člověka. Přihlašovatelem nárokovaný vynález tedy nezahrnoval vynálezeckou činnost. Jedná se o potvrzení doktríny „*reasonable expectation of success*“.

Na druhé straně stížnostní senát ve věci T 280/00 řešil otázku, zda metoda získání hormonu inhibinu z lidského těla bude zahrnovat vynálezeckou činnost i v případě, že tento hormon byl již izolován u některých zvířat metodou rekombinantní techniky DNA. Část nukleonové kyseliny, která tento hormon kódovala, byla již popsána ve stavu techniky. Stížnostní senát si tedy musel položit otázku, jestli přihlašovatel mohl důvodně očekávat na základě tehdejšího stavu techniky izolaci příslušné sekvence DNA prostřednictvím rekombinantní techniky DNA. Stížnostní senát na tuto otázku odpověděl záporně. Přihlašovatel sice mohl očekávat, že stejný řetězec cDNA, jaký se vyskytuje u zvířat, bude vyskytovat i u člověka, avšak toto očekávání nedosahovalo kvality důvodného očekávání (doktrína „*reasonable expectation of success*“). Vynálezecká činnost byla potvrzena.

Co se týče druhotných okolností pro posouzení vynálezecké činnosti, tak skutečnost, že více výzkumných týmů pracovalo ve stejném časovém období na totožném vynálezu, může být důkazem, že vynález vyplývá zřejmým způsobem ze stavu techniky, a tudíž naznačovat aplikaci doktríny důvodného očekávání (T 296/93). Na druhé straně důvodné očekávání je nutno odlišovat od pouhé naděje úspěchu, protože odborník musí na základě dostupných poznatků o stavu techniky a s využitím logického užívání dojít k závěru, že výzkum povede k úspěšnému zakončení (T 694/92, T 207/94).

Technický efekt vynálezu řešil stížnostní senát ve věci T 164/83. V daném případě přihlašovatel nárokoval látku, jejíž antihistamický účinek byl výrazně vyšší

než u látek, které byly toho času běžně dostupné na trhu. Nicméně, přihlašovatel nebyl schopen prokázat překvapivé zlepšení oproti nejbližšímu stavu techniky. Stížnostní senát uzavřel, že pro posouzení vynálezecké činnosti je rozhodný pouze nejbližší stav techniky, přičemž lepší technický účinek může být pouze vodítkem existence vynálezecké činnosti, nikoli však jejím důkazem.

Věc T 60/89 se týkala evropského patentu č. 6 694, který si nárokoval metodu produkce vybraného proteinu prostřednictvím vložení DNA zastupující tento protein do genu bakterie. Tato metoda zahrnovala ovšem pouze látky, které byly součástí stavu techniky. Stížnostní senát si proto položil otázku, zda vynález, který má technický účinek, bude považován za výsledek vynálezecké činnosti, pokud jeho prvky zahrnovaly pouze látky, které byly součástí stavu techniky. Stížnostní senát odpověděl negativně a upřesnil, že i v takovém případě musí být aplikován test *problem-and-solution*.

V této souvislosti stížnostní senát poskytl i svůj náhled na osobu odborníka zabývajícího se genetickým inženýrstvím. Měl by to být specialista na poli genetického inženýrství s univerzitním diplomem, nikoli například laureát Nobelovy ceny. Tento odborník pracuje obvykle v laboratoři specializující se na techniky genetického inženýrství. Namísto jediné osoby může odborníka tvořit celý výzkumný tým odborníků řešící konkrétní úkol technické povahy, což je v praxi mnohem běžnější.

Stížnostní senát následně ve věci T 500/91 definici odborníka doplnil. S poukazem na to, že v době vzniku práva přednosti bylo genetické inženýrství mladou vědou, nelze předpokládat, že by odborník prováděl výzkum v neprobádaných oblastech biotechnologické vědy. V tomto konkrétním případě v oblasti rekombinantní techniky DNA. Odborník nebude provádět výzkum experimentálními metodami, které, i když jsou součástí stavu techniky, nejsou v odborných kruzích dostatečně osvědčené.

5.3.2 Shrnutí

Co se týče vynálezecké činnosti, tak se biotechnologické vynálezy potýkají v prvé řadě s překonáním doktríny *reasonable expectation of success*. Aplikací této doktríny je vyloučena vynálezecká činnost u vynálezů, jež mohly být odborníkem důvodně očekávány s ohledem na tehdejší stav techniky k datu podání patentové přihlášky. Tato doktrína však může být negována dalšími okolnostmi. Pokud se vynálezce v průběhu provádění výzkumu setká s nepředpokládanými obtížemi, které mají podstatný vliv na

průběh výzkumu, a tudíž i jeho výsledek, tak i takto získaný vynález může být nový (T 923/92).

Tato doktrína nebude platit ani v případech, kdy přes očekávání vynálezce, je výsledný produkt rozdílný od popisu uvedeném ve stavu techniky (T 182/03, T 1154/07) nebo má jiný technický účinek (T 119/82) než stav techniky předpokládal.

Jelikož biologie operuje pouze v rámci omezeného počtu biologických procesů, lze předpokládat, že toto může být častým problém patentovatelnosti biotechnologických vynálezů.

Na druhou stranu je nezbytné rozlišit mezi důvodným očekáváním a pouhou nadějí na úspěch. Důvodné očekávání je výslednicí myšlenkového postupu, který je prováděn na základě informací náležejících do stavu techniky za účelem vyřešení řešení konkrétního technického problému – vědecký odhad (T 280/00).

Přestože EPÚ nastolil základní pravidla pro posouzení důvodného očekávání, stále dle názoru autora dochází spíše k *ad hoc* posuzování jednotlivých evropských patentových přihlášek.

Pro učinění rozhodnutí o existenci vynálezecké činnosti hrají nepřehlédnutelnou roli i druhotné okolnosti, které ovšem samy o sobě nejsou důkazem vynálezecké činnosti (T 164/83) a nezmění případný negativní výsledek testu *problem-solution* (T 60/89).

V této souvislosti EPÚ charakterizoval osobu odborníka jako vysokoškolsky vzdělaného člověka na úrovni magistra, avšak bez inventivního ducha. V současnosti pak na poli biotechnologií představuje odborníka celý výzkumný tým (T 60/89). Odborník v žádném případě nekoná výzkum v oblastech, které nejsou probádané, nebo nepostupuje experimentálně oproti osvědčenému stavu techniky (T 500/91).

V tomto směru lze rovněž konstatovat, že Směrnice nepřinesla nic nového, čímž by osvětlila vynálezeckou činnost ve vztahu k biotechnologickým vynálezům, a to zejména ohledně doktríny důvodného očekávání. Není to překvapení, protože primárním cílem Směrnice bylo adresovat etické otázky, které ovšem do oblasti vynálezecké činnosti takřka nespadají.

5.4 Průmyslová využitelnost

Třetí hmotněprávní podmínkou patentovatelnosti vynálezů je jejich průmyslová využitelnost. Ve smyslu čl. 57 EPC se vynález „*považuje za průmyslově využitelný,*

může-li jeho předmět být vyráběn nebo užíván v jakémkoli odvětví průmyslu včetně zemědělství.“

Čada[160] k tomuto poznamenává, že předpokladem průmyslové využitelnosti je, že vynález může být využit a kdykoli realizován a následně reprodukován, a to i opakovaně. Průmyslově využitelné nebudou vynálezy, které například odporují základním fyzikálním zákonům[161] nebo které závisí na jedinečných přírodních podmínkách.

Průmysl je chápán široce jako veškeré aktivity, které jsou prováděny nepřetržitě, nezávisle a za účelem zisku (T 144/83).

Vzhledem k tomu, že čl. 57 EPC výslovně mezi průmysl řadí i zemědělství, lze dojít k závěru, že zemědělské metody jsou patentovatelné při splnění ostatních podmínek. Nicméně, metody léčení lidí a zvířat nejsou patentovatelné (T 116/85 na rozdíl obecně od metod s kosmetickým účinkem, např. léčba nadváhy (T 144/83). Obdobně, nejsou patentovatelné v podstatě biologické metody pěstování rostlin a chovu zvířat, odrůdy rostlin a plemena zvířat jako takové, i když je lze zařadit do sféry zemědělství.[162] Produkty určené k léčbě lidského nebo zvířecího těla ovšem patentovatelné jsou (léky, lékařské přístroje ad.)

5.4.1 Průmyslová využitelnost – biotechnologické vynálezy

Průmyslová využitelnost se ukázala jako historicky problematická v souvislosti s patentováním genů. Jak bylo řečeno výše, za tímto účelem byla, mimo jiné, přijata Směrnice a některá její ustanovení transponována do Prováděcího předpisu. Jedním z těchto ustanovení je Pravidla 29 odst. 3 Prováděcího předpisu, které výslovně požaduje, aby průmyslová využitelnost sekvence nebo dílčí sekvence genu byla v patentové přihlášce objasněna. Znění tohoto pravidla by ovšem mohlo navozovat dojem, že u ostatních vynálezů není nutné uvést, jak je vynález průmyslově využitelný. Tento závěr je ale nesprávný vzhledem ke znění Pravidla 42 odst. 1 písm. f) Prováděcího předpisu, které u všech vynálezů, u nichž není průmyslová využitelnost zřejmá z jejich popisu v patentové přihlášce nebo povahy, předepisuje, aby způsob, jakým je takový vynález průmyslově využitelný, byl uveden v patentové přihlášce.

[160] Ibid, poznámka 14, str. 61.
[161] Často uváděným příkladem je *perpetuum mobile*.
[162] Čl. 53 písm. b) EPC.

Pravidlo 29 odst. 3 Prováděcího předpisu je tedy speciálním ustanovením k Pravidlu 42 odst. 1 písm. f) Prováděcího předpisu.

S ohledem na Pravidlo 26 odst. 1 Prováděcího předpisu a recitál 23 Směrnice je nutné připomenout, že evropská patentová přihláška nárokující si sekvencí DNA musí obsahovat funkci této sekvence, která je technickou informaci o vynálezu. Podle recitálu 24 Směrnice pak musí být u sekvence nebo dílčí sekvence genu, která slouží k výrobě proteinu, identifikován tento protein nebo jeho funkce.

Průmyslová využitelnost zpravidla nebude prokázána v situacích, kdy přihlašovatel žádá o udělení patentu ve fázi raného výzkumu. Ve věci T 870/04 proto stížnostní senát odmítl udělení patentu na biotechnologický vynález, který se volně nachází v lidském těle a u kterého není známá jeho funkce (obvykle lékařské využití) a zároveň není ještě dostatečně vědecky zmapován i přes nový technický způsob jeho získání. Ani strukturální identifikace takového vynálezu ovšem není dostačující, pokud není známá jeho funkce. Spekulativní využití vynálezu, jež může být potvrzeno až dalším výzkumem, není postačující k prokázání jeho průmyslové využitelnosti ve smyslu čl. 57 EPC.

Dále, ve věci T 898/05[163] pak stížnostní senát doplnil, že nárokovaný vynález musí mít řádný a konkrétní technický základ, aby odborník mohl rozpoznat příspěvek vynálezu do stavu techniky, který vede k jeho praktickému využití. Takový konkrétní užitek pak musí být bezprostředně odvoditelný z popisu vynálezu, pokud již nevyplývá z vynálezu jako takového nebo ze stavu techniky. Lze proto konstatovat, že průmyslová využitelnost vynálezu musí přímo vyplývat z patentové přihlášky, nelze-li ji dovodit z charakteru vynálezu nebo nejbližšího stavu techniky, a musí být alespoň pravděpodobná.

Mimo patentů udělených k sekvenci nebo dílčí sekvenci DNA netvoří u ostatních biotechnologických vynálezů prokázání průmyslové využitelnosti velké obtíže.

5.4.2 Shrnutí

Přijetím Směrnice došlo k vyjasnění požadavku na uvedení průmyslové využitelnosti u vynálezů, které nárokují sekvence nebo dílčí sekvence genů, což přispělo k právní

[163] Ibid, poznámka 1, str. 927.

jistotě přihlašovatelů v této oblasti. Na druhé straně podmínka uvedení konkrétního způsobu průmyslové využitelnosti je uvedena již v Prováděcím předpise, a tudíž úprava Pravidla 29 odst. 3 Prováděcího předpisu může působit nadbytečně. Obdobné pravidlo se uplatní i u ostatních biotechnologických vynálezů, u nichž jejich průmyslová využitelnost nevyplývá nebo ji nelze z evropské patentové přihlášky - Pravidlo 42 odst. 1 písm. f) Prováděcího předpisu.

Za účelem demonopolizaci výzkumu pak není možné najít průmyslovou využitelnost ve fázi raného výzkumu, tj. ve fázi, ve které je sekvence nebo dílčí sekvence izolována, ale není známa její funkce nebo protein, který kóduje (T 870/04, T 898/05).

Obecně, pro splnění podmínky průmyslové využitelnosti u vynálezů, jež jsou totožné s přírodními prvky, pak bude muset přihlašovatel strukturálně popsat vynález a zároveň specifikovat dostatečně určitě jeho funkci. Spekulativní funkce, i když může být potvrzena následným výzkumem, není v tomto ohledu dostatečná (T870/04).

Z důvodu procesní opatrnosti by přihlašovatelé měli v evropské patentové přihlášce jednoznačně označit, jak je konkrétní biotechnologický vynález průmyslově využitelný (T 898/05).

5.5 Patentovatelný předmět

Předešlé oddíly této práce se věnovaly pozitivním kritériím patentovatelnosti vynálezů, nicméně, evropské patentové právo některé vynálezy, i když splňují hmotněprávní podmínky, *a priori* vylučuje z patentové ochrany.

Podle čl. 52 odst. 2 EPC se za vynálezy nepovažují především (i) objevy, vědecké teorie a matematické metody, (ii) estetické výtvory, (iii) plány, pravidla a způsoby vykonávání duševní činnosti, hraní her nebo vykonávání obchodní činnosti, jakož i programy počítačů, (iv) podávání informací, pokud jsou předmětem patentu jako takové.[164] Tento výčet je sice demonstrativní, ale neexistují prakticky žádné další významné nepatentovatelné vynálezy. Neuzavřenost výčtu nepřímo souvisí s konceptem vynálezu, který je v některých případech EPÚ aplikován.

[164] Čl. 52 odst. 3 EPC:

Ve vztahu k právní ochraně biotechnologických vynálezů, převážně genů[165], hraje významnou roli první výjimka, tj. nepatentovatelnost objevů.

Jelikož je objev jako výsledek dlouholetého základního výzkumu primárně objektivním popisem přírodních jevů[166], a nemá tedy technický účinek[167], je zřejmé, proč evropské patentové právo nepřipouští jeho patentovatelnost. Na základě základního výzkumu je pak prováděn aplikovaný výzkum, jehož plodem jsou patentovatelné vynálezy.

Jedním z důvodu přijetí Směrnice, bylo, mimo jiné, vytyčení hranice mezi patentovatelným biotechnologickým vynálezem, jež se ve stejné struktuře vyskytuje v přírodě, a pouhým objevem. Směrnice v čl. 3 odst. 2 a Prováděcí předpis v Pravidle 27 písm. a) uvádí, že jsou patentovatelné i biotechnologické vynálezy, které se týkají biologického materiálu izolovaného z přirozeného prostředí nebo vyráběného technickým způsobem, a to i když se již v přírodě vyskytl. Na druhou stranu Směrnice v čl. 5 odst. 1 a 2 a Prováděcí předpis k EPC v Pravidle 29 odst. 1 a 2 ve vztahu k lidským bytostem konstatuje, že lidské tělo nebo prvek z něj extrahovaný, včetně sekvence genu, není patentovatelným vynálezem, pokud není vyroben technickým způsobem.

Touto problematikou se stížnostní senát zabýval ve věci V 8/94[168], jež se týkala patentovému nároku ke genu kódujícím hormon H2 – relaxin, který je spojen s produkcí inzulínu v lidském těle. Krátce řečeno, přihlašovatel se souhlasem dárce získal genetickou informaci, ze které dekódoval tento gen. Stěžovatelé argumentovali zejména tím, že se tato látka v přírodě vyskytuje po tisíce let, a tudíž dekódování její genetické informace je pouhým objevem. Odporové oddělení v první instanci a před přijetím Směrnice stížnost zamítlo, neboť uznalo, že gen předtím nebyl izolován, přihlašovatel vyvinul proces jeho izolace, dekódoval genetickou informaci v něm obsaženou, popsal strukturu genu a rovněž i jeho využití. Stěžovatelé se proti rozhodnutí odporového oddělení odvolali ke stížnostnímu senátu.

---

[165] Ibid, poznámka 1, str. 924.
[166] Ibid, poznámka 1, str. 230 - 231.
[167] Ibid, poznámka 14, str. 26.
[168] Úřední věstník EPÚ, 6/1995, str. 388 – 407, citováno dne 28.12.2013 [online]: http://archive.epo.org/epo/pubs/oj1995/p373_460.pdf.

Ačkoli stížnostní senát vynesl své rozhodnutí až po přijetí Směrnic (23. října 2002), dal za pravdu odporovému oddělení, když pouze konstatoval, že gen byl získán technickým procesem, což je v souladu s Pravidlem 29 Prováděcího předpisu k EPC (T 272/95).

Shrneme-li závěry EPÚ, pak objevení látky, která se volně vyskytuje v přírodě, je pouhým objevem, kdežto pokud je nalezená látka poprvé izolována technickým procesem, pak je takový proces patentovatelný. Pokud je rovněž popsána struktura této látky a zároveň její funkce, která nebyla předtím známa, pak může být patentovatelná i tato látka.

Není nutné, aby výsledný produkt byl strukturálně odlišný od přírodního prvku, ale postačí technický proces jeho získání, jinými slovy vyžaduje se zásah člověk.[169]

Podle názoru autora této práce by se v souvislosti s patentovatelností biotechnologických vynálezů měla posoudit i výjimka v čl. 52 odst. 2 písm. b) EPC, tzn. že za vynálezy se nepovažují estetické výtvory. Přestože se mnozí autoři shodují, že smyslem této výjimky je předejít poskytnutí ochrany témuž předmětu více právními instituty, tj. patentovým právem a zároveň autorským právem[170] nebo průmyslovým vzorem[171], v krajním případech se může uplatnit i ve vztahu k biotechnologickým vynálezům.

Na populárním americkém crowdfundingovém serveru *Kickstarter*[172] nedávno proběhla kampaň, ve které její organizátoři vybírali finanční příspěvek na financování průmyslové výroby fluoreskující květiny. Cílem projektu je syntetizovat gen izolovaný ze svatojánských mušek, jež způsobuje luminiscenci (luciferin), a takto syntetizovanou látku nanést na příslušný druh rostliny. Výsledkem tohoto procesu by měla být rostlina vyzařující světlo nízké intenzity. Nadto, organizátoři rovněž nabízejí, že nejštědřejším dárcům umožní vložit zprávu do 30 znaků do DNA těchto rostlin. Jelikož je tato technologie dostupná nejméně od roku 2010, nemůže být předmětem patentového řízení. Nicméně pokud by organizátoři za splnění ostatních podmínek patentovatelnosti nárokovali vynález spočívající ve vytvoření fluoreskující rostliny, měl by dle názoru

[169] Ibid, poznámka 1, str. 926.
[170] Ibid, poznámka 1, str. 234.
[171] Ibid, poznámka 14, str. 27.
[172] Glowing Plants: Natural Lighting with no Electricity, citováno dne 27.12.2013 [online]: http://www.kickstarter.com/projects/antonyevans/glowing-plants-natural-lighting-with-no-electricit?ref=live.

autora této práce patentový úřad posoudit technický účinek[173] takového vynálezu a zvážit, zda fluoreskující rostlina nespadá do kategorie estetických výtvorů nebo jiného nepatentovatelného předmětu. Ostatně stížnostní senát ve věci T 267/88 konstatoval, že patentovatelný není vynález, který spočívá ve změně barvy obalu disku. Obdobně by měla být zvážena výjimka z patentovatelnosti dle čl. 52 odst. 2 písm. d) EPC – podávání informací - v souvislosti s vložením 30 znaků do genomu rostliny. Na základě dostupných faktů by se autor spíše přikláněl k vyloučení z patentovatelnosti na základě čl. 52 odst. 2 EPC.

Kickstarter po silné vlně nevole části svých uživatelů a veřejnosti do budoucna zakázal projekty týkající se geneticky modifikovaných organismů pro kontroverznost, kterou tyto projekty v řadách veřejnosti vyvolávají.[174]

5.6 Objasnění vynálezu

Dle čl. 83 EPC se vyžaduje, aby byl vynález v evropské patentové přihlášce „*objasněn natolik jasně a úplně, aby jej mohl odborník uskutečnit.*“[175] Ve vztahu k biologickému materiálu je tato podmínka splněna uložením u uznávané depozitní instituce.[176]

Vzhledem k tomu, že autor této práce tuto podmínku považuje spíše za procesně právní, i když někdy může mít hmotněprávní účinek[177], nespadá do rozsahu této práce.

6. Výluka morálky a veřejného pořádku

I přesto, že vynález specifikovaný v evropské patentové přihlášce splňuje hmotněprávní předpoklady pro udělení patentu, tj. je nový, výsledkem vynálezecké činnosti a průmyslově využitelný, přičemž není *a priori* vyloučen z patentovatelnosti, nemusí být na takový vynález udělen patent z důvodu výhrady morálky nebo veřejného pořádku.[178]

---

[173] Pokyny k průzkumu část G, oddíl II – 3, bod. 3.4.
[174] Cha, A. E. *Glowing plat projec on Kickstarter sparks debata abour regulation of DNA modification.* The Washington Post, Citováno dne 27.12.2013 [online]: http://www.washingtonpost.com/national/health-science/glowing-plant-project-on-kickstarter-sparks-debate-about-regulation-of-dna-modification/2013/10/03/e01db276-1c78-11e3-82ef-a059e54c49d0_story.html.
[175] K tomuto například T 409/91, T 0548/91 ad.
[176] Pravidlo 31 Prováděcího předpisu k EPC.
[177] Srov. rozhodnutí T 412/93 a T 130/90, kde určitou roli pro udělení patentu hrála i formulace nároku.
[178] Phillips, J. *et* Firth A. *Introduction to Intellectual Property Law*, 4. vyd., London: Butterworths. 2001, str. 61

V souladu s čl. 53 písm. a) EPC neuděluje EPÚ patenty „*na vynálezy, jejichž obchodní využití*[179] *by se příčilo „veřejnému pořádku" nebo morálce, přičemž využití vynálezu nelze za takové považovat jen proto, že je zákonem nebo nařízením zakázáno ve všech smluvních státech nebo v některém z nich.*"

Dle Pokynů k průzkumu[180] vydaných EPÚ je důvodem této výluky předcházení nepokojům, kriminálnímu nebo jinému urážlivému chování.

Výluka morálky a veřejného pořádku by měla být interpretována úzce, a to pouze ve „*výjimečných a extrémních případech*", k čemuž se přiklání i Mills[181] s odkazem na *travaux préparatoires*. Nejčastějším příkladem klasických vynálezů vyloučených z patentovatelnosti z důvodu morálky nebo veřejného pořádku jsou pak antipěchotní miny nebo dopisní bomby.

Nelze ovšem odmítnout udělit patent na vynález, jehož obchodní využití je v konkrétním státě zakázáno předpisy veřejného práva, neboť v ostatních státech, a to i nečlenských zemích EPC, takový zákaz nemusí existovat.[182] Ze skutečnosti, že nějaké chování je zakázané nebo nemorální, nelze *prima facie* dovodit, že vynález, jež je výsledkem takového chování je vyloučen z patentovatelnosti na základě čl. 53 písm. a) EPC. [183]

Za účelem posouzení, zda daný vynález spadá do výluky morálky nebo veřejného pořádku si obvykle průzkumový pracovník pokládá otázku, jestli by „*veřejnost* [by] *mohla na vynález pohlížet jako na tak odporný, že by udělení patentu bylo nepředstavitelné.*"[184]

Na druhou stranu pouhá možnost, že vynález může být využit v rozporu s čl. 53 písm. a) EPC, nebo pokud vynález může být použít jak k účelu prospěšnému, tak k účelu morálně zavrženíhodnému nejsou dostatečným důvodem pro odmítnutí udělení patentu.[185] Z podstaty této výluky nelze odmítnout ani patent na vynález, který

[179] Původní znění EPC tuto výluku iniciovalo nejen při obchodním využití vynálezu, ale již při jeho publikaci.
[180] Pokyny k průzkumu část G, oddíl II – 4, bod 4.1.
[181] Ibid, poznámka 2, str. 55.
[182] Pokyny k průzkumu část G, oddíl II – 4, bod 4.1.1.
[183] Ibid, poznámka 99, str. 88.
[184] Pokyny k průzkumu část G, oddíl II – 4, bod 4.1; v originále „*the public in general would regard the invention as so abhorrent that the grant of patent rights would by inconceivable.*"
[185] Pokyny k průzkumu část G, oddíl II – 4, bod 4.1.1 – 4.1.2.

je *per se* nemorální nebo se příčí veřejnému pořádku, neboť tato výluka se vztahuje pouze k jeho obchodnímu využití.

V rozhodovací praxi EPÚ nepanuje jednotný názor na výklad pojmů morálka a veřejný pořádek.

Morálka je EPÚ vnímána jako přesvědčení o tom, že určité chování je v souladu s morálními normami, a tudíž žádoucí a správné, kdežto jiné chování je v rozporu s morálnímu normami, a tudíž špatné a společností odsouzeníhodné. Přesvědčení je pak založeno na dlouhodobé historické a kulturní zkušenosti evropských států (T 356/93).

Veřejný pořádek je na druhé straně definován svým účelem, a to jako ochrana veřejné bezpečnosti a fyzické integrity jedince jako součásti lidské společnosti (T 356/93).

Nelze vyloučit, že se oba pojmy částečně překrývají, a jsou tedy pokládány za konjunktivní.[186]

Přes široký prostor pro uplatnění diskrece orgánů EPÚ by ovšem tato výluka měla být vykládána uniformním a konstantním způsobem.[187]

U většiny klasických vynálezů se výluka morálky nebo veřejného pořádku uplatní pouze zřídka, nicméně, Cornish[188] správně poznamenává, že situace je u biotechnologických vynálezů naprosto odlišná, když tuto výluku označuje jako „*nervové centrum zájmu*“ patentovatelnosti.

Z důvodu přijetí Směrnice bylo do Prováděcího předpisu k EPC implementováno Pravidlo 28, které uvádí demonstrativní[189] seznam výluk z patentovatelnosti podle čl. 53 písm. a) EPC. Výčet výluk v Pravidle 28 Prováděcího předpisu by měl fungovat jako interpretační vodítko pro aplikaci čl. 53 písm. a) EPC.

Mezi tyto výluky náleží: (i) způsoby klonování lidských bytostí, (ii) způsoby modifikace zárodečné linie genetické identity lidských bytostí[190], (iii) použití lidských embryí pro průmyslové nebo obchodní účely, a (iv) způsoby úpravy genetické identity

[186] Viz. T 356/93.
[187] Ibid, poznámka 99, str. 88.
[188] Ibid, poznámka 1, str. 248; v originále „*nerve center of concern*“.
[189] Recitál 38 Směrnice.
[190] Závazek vyplývající rovněž z čl. 15 Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a medicíně (vyhl. MZV č. 96/2001 Sb.m.s.)

zvířat, které jim mohou způsobit utrpení bez podstatného medicínského užitku pro člověka nebo zvíře, a také zvířat, která jsou výsledkem těchto způsobů.

Pro upřesnění se způsobem klonování lidských bytostí rozumí „*způsob určený k vytvoření lidské bytosti se stejnou jadernou genetickou informací, jakou má jiná živá či mrtvá lidská bytost, včetně postupu ke štěpení embrya.*“[191]

Dále, použití lidských embryí není vyloučenou z patentovatelnosti u vynálezů k „*terapeutickému či diagnostickému účelu, které jsou užívány na lidském embryu a jsou pro ně prospěšné.*“[192]

6.1 Výluka morálky a veřejného pořádku ve vztahu k lidským bytostem

Příčinou nejbouřlivějších debat v patentovém právu jsou bezesporu právě biotechnologické vynálezy týkající se lidských bytostí a jejich vztah k výluce morálky nebo veřejného pořádku dle čl. 53 písm. a) EPC. I z tohoto důvodu byla přijata Směrnice a zejména její čl. 6 odst. 2, který byl posléze promítnut do Pravidla 28 Prováděcího předpisu.

Přes výčet imorálních vynálezů vyloučených z patentovatelnosti, který do evropského patentového práva přinesla Směrnice, rozhodovací praxe EPÚ stále naráží na signifikantní aplikační problémy čl. 53 písm. a) EPC v této věci. V poslední době se jako problematický ukázal výklad Pravidla 28 písm. c) Prováděcího předpisu, který vyjímá z patentovatelnosti použití lidských embryí pro průmyslové nebo obchodní účely.[193] Konečně slovo ohledně aplikace Pravidla 28 písm. c) Prováděcího předpisu, resp. čl. 6 odst. 2 písm. c) Směrnice měl až Soudní dvůr EU.

Nicméně, z rané rozhodovací praxe EPÚ lze usoudit, že je upřednostňováno udělení před jeho odmítnutím na základě čl. 53 písm. a) EPC.

6.1.1 Rozhodnutí ve věci *Relaxin*

První případ, který se věnoval výluce morálky a veřejného pořádku ve vztahu k lidským bytostem, byl V 8/94[194] známější pod názvem *Relaxin*.

---

[191] Recitál 41 Směrnice.
[192] Recitál 42 Směrnice, Pokyny k patentovatelnosti část G, oddíl II – 17, bod 5.3.
[193] Opinion of the European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission No. 15 (14.11.2000), bod 1.13., citováno dne 2.1.2014 [online]: http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/avis15_en.pdf.
[194] Úřední věstník EPÚ, 6/1995, str. 388 – 407, citováno dne 28.12.2013 [online]: http://archive.epo.org/epo/pubs/oj1995/p373_460.pdf.

Rozhodnutí ve věci *Relaxin* bylo odporovým oddělením vydáno dne 8. prosince 1994, a tudíž předtím než se stala Směrnice součástí práva EU a předtím než EPC a Prováděcí předpis k EPC obsahovaly zvláštní ustanovení upravující patentovatelnost biotechnologických vynálezů.

Patent č. 112 149, jež byl udělen na základě evropské patentové přihlášky č. 83307553.4, vznášel nárok, mimo jiné, na sekvenci DNA kódující protein H2 – relaxin. Vzorek nutný k dekódování sekvence DNA byl získán z těla těhotné ženy, avšak s jejím souhlasem a v rámci provádění nezbytného gynekologického zákroku.

Vynález byl dne 9. ledna 1992 napaden stížností podanou frakcí Zelených v Evropském parlamentu. Stěžovatelé vyjma námitky uvedené v čl. 53 písm. a) EPC rovněž poukazovali na skutečnost, že vynález nesplňuje základní hmotněprávní předpoklady patentovatelnosti, tzn. že není nový a že se jedná o pouhý objev. Těmito námitkami se autor zabýval výše.

K výluce morálky a veřejného pořádku stěžovatelé namítali tři věci. Zaprvé, podmínkou zopakování vynálezu je zajištění nového vzorku z těla těhotné ženy, ze kterého by mohl být gen relaxinu izolován. Proces získání tohoto vzorku byl ovšem dle názorů stěžovatelů sám o sobě nemorální, neboť zneužíval stav těhotenství za účelem finančního prospěchu, čímž bylo porušeno právo každého člověka na zachování jeho lidské důstojnosti. Zadruhé, udělení patentu na lidský gen je v rozporu s čl. 53 písm. a) EPC, neboť vytváří moderní otroctví spočívající v oddělení částí těla ženy za účelem následného rozprodeje, což je v rozporu s právem člověka na sebeurčení. Zatřetí, s ohledem na skutečnost, že DNA je základním stavebním kamenem lidské bytosti, dochází udělením patentu na lidský gen k patentování lidského života jako takového.

Odporové oddělení všechny argumenty stěžovatelů odmítlo. K první výtce konstatovalo, že žena, která vzorek poskytla, souhlasila s jeho odebráním v rámci nezbytného gynekologického zákroku, a že i jiné lidské tkáně mimo DNA jsou běžně odebírány ke komerčním účelům (např. krev ad.), ba dokonce je tato praxe většinou společnosti vítána a podporována. K druhé výtce odporové oddělení uvedlo, že patent představuje pouze negativní právo, nikoli právo k lidské bytosti jako takové. Předmětný patent tedy držiteli nepřiznává žádné právo k dárkyni ani k jiné lidské bytosti. Konečně, ke třetí výtce odporové oddělení poznamenalo, že lidská DNA nepředstavuje život, ale

jedná se pouze o chemickou látku, která je nositelem genetické informace. Udělení patentu na jeden lidský gen proto nemůže ve svém důsledku představovat udělení patentu na celou lidskou bytost. I pokud by všechny lidské geny byly patentované, není možné na základě těchto genů stvořit novou lidskou bytost.

Odporové oddělení se také obšírně zmínilo o aplikaci výluky morálky a veřejného pořádku. V prvé řadě upozornilo, že EPÚ není vhodným fórem pro řešení morálních otázek patentovatelnosti vynálezů. Jelikož hlavním úkolem EPÚ je udílet patenty na vynálezy, jinými slovy podporovat inovace, musí být výluka dle čl. 53 písm. a) EPC iniciována pouze v případech všeobecného koncensu veřejnosti. Tudíž pouze v extrémních případech a její výklad musí být zužující.

Správným testem pro posouzení výluky morálky a veřejného pořádku se dle odporového oddělení jeví test nepřijatelnosti, jehož podstatou je, že udělení patentu na konkrétní vynález by mohlo být obecně vnímáno společností jako nepředstavitelné. Obecným vnímáním se pak rozumí, jak je uvedeno výše, všeobecný společenský konsensus.[195]

Ohledně kvantifikace takového obecného společenského koncensu odporové oddělení mlčelo. Nevyloučilo sice, že by stěžovatel jako nositel důkazního břemene v řízení mohl předložit k osvědčení negativního stanoviska veřejnosti k předmětu vynálezu sociologický průzkum, avšak konstatovalo, že provádění například referenda nepatří do působnosti EPÚ.

Z výše uvedených důvodů byl proto patent odporovým oddělením potvrzen.

6.1.2 Rozhodnutí ve věci *Edinburgh*

Další případ[196], kterým se zabývalo odporové oddělení, se týkal patentu č. 0695351. Předmětem nároku[197] vzneseného Univerzitou Edinburgh byl postup izolace zvířecích kmenových buněk, včetně embryonálních kmenových buněk. Vzhledem k tomu, že patentový nárok odkazoval i na primáty, od kterých mohly být embryonální kmenové

[195] Ibid, poznámka 2, str. 62.
[196] Torremans, P. *The Construction of the Directive's Moral Exclusions under the EPC. in* Plome, A. *et* Torremans, P. (eds.). Embryonic Stem Cell Patents: European Law and Ethics. New York : Oxford University Press. 2009, str. 152 – 153
[197] Citováno dne29.12.2013 [online]: http://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf;jsessionid=E31AF0360E154A2DEFACAFA88A1C0E37.wapp2?docId=WO1994024274&recNum=1&maxRec=&office=&prevFilter=&sortOption=&queryString=&tab=PCTDescription.

buňky získány, zahrnoval *in implicite* tudíž i embryonální kmenové buňky lidských bytostí.[198]

Proti patentu podalo stížnost 13 stěžovatelů, mezi kterými nechybělo Německo, Nizozemí, Itálie ani hnutí Greenpeace. S ohledem na skutečnost, že řízení bylo vedeno po přijetí Směrnice, byl jedním z bodů stížnosti rozsah intepretace Pravidla 28 písm. c) Prováděcího předpisu[199], jež stanoví, že použití lidských embryí pro průmyslové nebo obchodní účely je vyloučeno z patentovatelnosti. Jádrem sporu bylo, zda tato výluka dopadá i na proces, při kterém dojde k destrukci lidského embrya s cílem získat kmenové buňky.[200] Odporové oddělení se proto zabývalo vztahem Pravidla 29 odst. 1 Prováděcího předpisu[201], tj. zákazem patentovatelnosti lidského těla v různých stádiích vzniku či vývoje (lidské embryo jako takové), a zmíněného Pravidla 28 písm. c) Prováděcího předpisu (využití lidského embrya pro obchodní nebo průmyslové účely).

Nakonec se odporové oddělení přiklonilo k extenzivnímu výkladu, když rozhodlo, že vynálezy, jejichž použití nebo vývoj, byť jen zahrnuje destrukci lidského embrya v rané fáze vývoje vynálezu, jsou vyloučeny z patentovatelnosti.

Tento závěr ovšem správně kritizován Torremansem[202], který s odkazem na *travaux préparatoires* upozorňuje, že při tvorbě Směrnice bylo úmyslem zákonodárce vyloučit z patentovatelnosti pouze určité způsoby použití lidských embryí pro průmyslové nebo obchodní účely. Mezi takové vynálezy ale nutně nemusí patřit ty, jejímž předpokladem je destrukce lidských embryí k získání kmenových buněk.

Mimo výše uvedené se odporové oddělení vyjádřilo i k otázce morálky, když uvedlo, že mezi evropskými státy neexistuje jednotný přístup k patentovatelnosti biotechnologických vynálezů, včetně embryonálních kmenových buněk.[203] Toto dokládá i rozdílná veřejnoprávní regulace výzkumu lidských embryí v jednotlivých členských státech EU.[204]

---

[198] Ibid, poznámka 2, str. 61.
[199] V původním řazení Pravidlo 23d písm. c) Prováděcího předpisu.
[200] Toto výslovně obsahoval i popis vynálezu v evropské patentové přihlášce.
[201] V původním řazení Pravidlo 23e odst. 1 Prováděcího předpisu.
[202] Ibid, poznámka 196.
[203] Bonadio, E. Biotech patents and morality after Brustle. European Intellectual Property Review. 2012. ročník 34. číslo 7. str. 7.
[204] Ibid, poznámka 193.

Jelikož přihlašovatel nakonec souhlasil s výslovným vyjmutím lidských embryonálních kmenových buněk z patentového nároku (tzv. *disclaimer*), byl předmětný patent odporovým oddělením potvrzen.

6.1.3 Rozhodnutí ve věci *WARF/Stem cells*

Výklad Pravidla 28 písm. c) Prováděcího předpisu, jak jej poskytlo odporové oddělené ve věci *Edinburgh*, se stal nepřímo předmětem přezkoumání stížnostním senátem ve věci T 1374/04, resp. velkým stížnostním senátem ve věci G 2/06 - *WARF/Stem cells*.

Přihlašovatel, Wisconsin Alumni Research Foundation, si v tomto případě činil patentový nárok na buněčnou kulturu složenou z embryonálních buněk primátů.[205] Patentová přihláška na rozdíl od patentové přihlášky ve věci *Edinburgh* mlčela o způsobu získání této buněčné kultury, ačkoli proces byl zjevně proveditelný pouze při použití lidských embryí – jejich zničení. Přihlašovatelé na metodu získání vynálezu nevznesli patentový nárok.

Průzkumové oddělení však takto formulovaný patentový nárok odmítlo s odůvodněním, že Pravidlo 28 písm. c) Prováděcího předpisu musí být v souladu s rozhodnutím ve věci *Edinburgh* interpretováno extenzivně.

Přihlašovatel proti rozhodnutí průzkumového oddělení podal stížnost. Vzhledem k významu řešené právní otázky postoupil stížnostní senát věc velkému stížnostnímu senátu, aby ten vydal závazné stanovisko. Velký stížnostní senát měl v této souvislosti zejména odpovědět na otázku, je-li patentový nárok na produkt, jež může být k datu podání evropské patentové přihlášky vyroben pouze způsobem zahrnujícím destrukci lidského embrya, vyloučen z patentovatelnosti na základě Pravidla 28 písm. c) Prováděcího předpisu, i když metoda získání takového produktu není součástí patentového nároku.

Velký stížnostní senát odpověděl v rozhodnutí G 2/06 ze dne 25. listopadu 2008 kladně, a tudíž se rovněž přiklonil k extenzivnímu výkladu Pravidla 28 písm. c) Prováděcího předpisu.

[205] Ibid, poznámka 2, str. 137.

Svůj právní závěr velký stížnostní senát opřel stejně jako Torremans[206] o *travaux préparatiores* Směrnice. Jeden z původních návrhů znění čl. 6 Směrnice totiž vylučoval z patentovatelnosti vynálezy, které zahrnovali užití lidských embryí bez dalšího.[207]

Lze uzavřít, že velký stížnostní senát chápe pojem použití lidských embryí široce. S ohledem na rozhodnutí ve věci *WARF/Stem cells* postačí, pokud přihlašovatel nárokuje produkt – vynález, v průběhu jehož získání muselo dojít ke zničení lidských embryí, aby byl takový vynález vyloučen z patentovatelnosti (odst. 22 odůvodnění). Formulace patentového nároku nehraje roli. Pod průmyslovými a obchodními účely pak velký stížností senát rozumí jakékoliv užití, včetně vědeckého výzkumu, neboť předpokladem každého praktického využití vynálezu je jeho faktické zhotovení (odst. 25 odůvodnění), což naprosto neguje význam průmyslových nebo obchodních účelů v Pravidle 28 písm. c) Prováděcího předpisu.

Tato výluka se nevztahuje na vynálezy k terapeutickému či diagnostickému účelu, které jsou používány na lidském embryu a jsou mu prospěšné (odst. 29 odůvodnění).[208] Z odůvodnění ovšem není jasné, zda jsou vyloučeny rovněž vynálezy, které mohou přinášet prospěch lidskému embryu, ale jsou zároveň získány procesem, při kterém dojde k destrukci lidského embrya.

Na druhé straně, jak dále vyplývá z odstavce 31. odůvodnění, velký stížnostní se vůbec nezabýval otázkou, zda Pravidlo 28 písm. c) Prováděcího předpisu spadá do rámce čl. 53 písm. a) EPC, tzn. zda jsou vynálezy zahrnující použití lidských embryí pro průmyslové nebo obchodní účely nemorální nebo v rozporu s veřejným pořádkem. Tímto postupem *de facto* rozšířil znění čl. 53 písm. a) EPC, čímž sám sebe zahnal do kouta.[209] Vynálezy uvedené v Pravidle 28 písm. a), b) a c)[210] lze tudíž považovat za *a priori* nemorální nebo v rozporu s veřejným pořádkem.

---

[206] Ibid, poznámka 196, str. 153 - 155.

[207] V originále: „*methods in which human embryos are used.*“ Srov. současné znění Pravidla 28 Prováděcího předpisu k EPC: „*použití lidských embryí pro průmyslové nebo obchodní účely.*“

[208] Srov. recitál 42 Směrnice.

[209] Sterckx, S. *et* Cockbain, J. *Assessing the Morality of the Commercial Exploitation of Inventions Concerning Uses of Human Embryos and the Relevance of Moral Complicity: Comment on the EPO's WAFR Decision*. SCIPT*ed*. 2010. ročník 7, číslo 1, str. 92, citováno dne 2.1.2014 [online]: http://www2.law.ed.ac.uk/ahrc/script-ed/vol7-1/sterckx.asp.

[210] Pravidlo 28 písm. d) Prováděcího předpisu stanoví vlastní test na rozdíl od vynálezů uvedených v písm. a), b) a c), jejichž vyloučení z patentovatelnosti je založeno na objektivních skutečnostech.

Je s podivem, že velký stížnostní senát v citlivé otázce lidských embryí upustil od zásady zdrženlivosti, kterou předtím aplikoval ve vztahu k výluce dle čl. 53 písm. a) EPC u ostatních vynálezů.

K termínu lidské embryo se velký stížnostní senát vyjádřil pouze okrajově, když konstatoval, že by neměl být i přes rozdílnou praxi v členských státech EPC vykládán zužujícím způsobem (viz. odst. 20 odůvodnění). Za příliš úzký označil britský výklad, který umožnuje výzkum na lidským embryích mladších 14 dnů. Velký stížnostní senát proto spíše inklinuje k výkladu nejširšímu v rámci států EPC.

Vzhledem k tomu, že výklad pojmu lidské embryo neposkytuje ani Směrnice, jedná se o zásadní právní otázku interpretace Pravidla 28 písm. c) Prováděcího předpisu.

Někteří autoři ovšem argumentují, že rozhodnutí ve věci *WARF/Stem cells* nelze pokládat za precedentní kvůli speciálním skutkovým okolnostem, na nichž je postaveno.[211] Ve světle níže uvedeného rozsudku Soudního dvora EU se s tímto názorem nelze ztotožnit.

6.1.4 Rozhodnutí Soudního dvora C-34/10

Výkladem pojmu lidské embryo se zabýval až Soudní dvůr[212] EU v rozhodnutí C-34/10, *Oliver Brüstle proti Greenpeace eV*. Jelikož je Směrnice součástí práva EU, byla velkému senátu Soudního dvoru EU předložena rozhodnutím německého Bundesgerichtshof předběžná otázka ohledně výkladu výluky uvedené v čl. 6 odst. 2 písm. c) Směrnice.

Patent držený panem Oliverem Brüstlem nárokoval progenitorové neurální buňky a metody jejich získání z embryonálních kmenových buněk. Průmyslová využitelnost vynálezu spočívala v léčení mnoha nervových poruch, například Parkinsonovy nebo Alzheimerovy nemoci.

Proti patentu podala žalobu organizace Greenpeace eV k německému soudu, který Soudnímu dvoru EU předložil k zodpovězení tři předběžné otázky.

Nejprve se velký senát zabýval určením, co je „*lidské embryo*“, přičemž konstatoval, že se jedná o autonomní pojem unijního práva, který je třeba

[211] Ibid, poznámka 196, str. 176 – 177. Ibid, poznámka 2, str. 138.
[212] Dříve označovaný jako Evropský soudní dvůr.

v rámci EU vykládat jednotně.[213] K samotnému termínu pak uvedl, že se pod tímto pojmem rozumí *„každé lidské vajíčko po oplodnění, každé neoplodněné lidské vajíčko, do kterého bylo implantováno buněčné jádro ze zralé lidské buňky, a každé neoplodněné vajíčko, které bylo partogenezí stimulováno k dělení a dalšímu vývoji.“* Nicméně, nechal na vnitrostátních soudech jednotlivých členských států, aby rozhodly, zda kmenové buňky získané z lidského embryo ve stádiu blastocysty[214] jsou lidským embryem ve smyslu čl. 6 odst. 2 písm. c) Směrnice.

Interpretace pojmu lidské embryo Soudním dvorem EU je tedy extenzivní obdobně jako výklad orgánů EPÚ, a dokonce lze říci, že si Soudní dvůr EU osvojil nejširší výklad uplatňovaný v rámci rozdílné praxe členských zemí EU.[215]

Nicméně, ze stanoviska generálního advokáta ze dne 10. března 2011[216] lze dovodit, i když tuto otázku velký senát adresoval pouze nepřímo[217], že pluripotentní kmenové buňky na rozdíl od totipotentních buněk[218] jsou patentovatelné, pokud nejsou získány na úkor lidského embrya, resp. jeho modifikací nebo zničením.[219]

Druhá předběžná otázka souvisela s tím, zda použitím lidských embryí pro průmyslové nebo obchodní účely je myšleno i použití těchto embryí pro vědecké a výzkumné účely. Velký senát v této věci uzavřel, že průmyslové a obchodní využití zahrnuje použití embryí pro výzkumné účely, neboť využití vynálezu nelze oddělit od negativního práva, které s sebou patent přináší.[220] Jedinou výjimkou jsou pak vynálezy k terapeutickým nebo diagnostickým účelům, které jsou používány na lidském embryu a jsou mu prospěšné.[221]

---

[213] Rozsudek Soudního dvora EU ve věci C-34/10 ze dne 18.10.2011, odst. 26.
[214] Jedná se o shluk buněk vznikající zhruba 5 dní po oplodnění, přičemž z její vnitřní části, která obsahuje pluripotentní embryonální buňky, se následně vyvine embryo.
[215] Srov. Opinion of the European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission No. 12 (23.11.1998), bod 1.17., citováno dne 2.1.2014 [online]: http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/avis12_en.pdf.
[216] Stanovisko generálního advokáta Yvese Bota ze dne 10.3.2011 ve věci C 34/10, odst. 109.
[217] Rozsudek SD ve věci C 34/10 ze dne 18.10.2011, odst. 37: „[…] *zda jsou způsobilé spustit proces vývoje lidské bytosti* […]“.
[218] Shluk totipotentních buněk zhruba 3 dny po oplodnění označovaných jako morula.
[219] Brophy, D. Stem cells and Patentability: the Brüstle decision issues. 2011, citováno dne 2.1.2014 [online]: http://ipkitten.blogspot.cz/2011/10/stem-cells-and-patentability-brustle.html.
[220] Dle názoru EGE by měly být patentovatelné vynálezy umožňující transformaci nezměněných kmenových buněk získaných z lidských embryí do geneticky upravených kmenových buněk nebo buněk s určenou funkcí pro zvláštní léčebné účely. EGE. Opinion of the European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission No. 16. 7.5.2002, bod 2.4, citováno dne 3.1.2014 [online]: http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/avis16_en.pdf.
[221] Recitál 42 Směrnice.

Poslední předběžná otázka se týkala patentovatelnosti vynálezu, jehož předmětem není použití lidských embryí, ale jehož získání vyžaduje předchozí zničení lidských embryí. Soudní dvůr shodně se závěry velkého stížnostního senátu ve věci *WARF/Stem cells* konstatoval, že pokud technická informace vynálezu vyžaduje předchozí zničení lidského embrya, pak je vynález obsahující tuto technickou informaci vyloučen z patentovatelnosti. Takový výklad jde dokonce nad rámec požadavku Evropské komise pro etiku ve vědě a nových technologiích (EGE), která souhlasila s patentovatelností materiálu získaného destrukcí lidského embrya.[222] Stále však postaveno najisto, je-li přípustná destrukce lidského embrya v případě výjimky pro terapeutické nebo diagnostické účely ve smyslu recitálu 42 Směrnice.

S ohledem na výše uvedené se tedy velký senát Soudního dvora EU přiklonil k extenzivnímu výkladu jak výluky dle čl. 6 odst. 2 písm. c) Směrnice, tak pojmu lidské embryo v souladu odůvodněním interpretace Pravidla 28 písm. c) Prováděcího předpisu v rozhodnutí ve věci *WARF/Stem cells*.

Přes rozhodnutí velkého senátu Soudního dvora EU byl patent v Německu zachován po vyloučení metod předpokládajících destrukci lidských embryí z patentového nároku (tzv. *disclaimer).*[223] Obdobně byl patent odmítnut i v rámci odporu podaného u EPÚ. Pravděpodobným důvodem odmítnutí patentu byla patrně snaha odporového oddělení vyhnout se posuzování souvisejících morálního otázek.[224]

Závěry velkého senátu Soudního dvora EU byly následně silně kritizovány v odborných kruzích, kde se poukazovalo na negativní důsledky pro výzkum lidských embryonálních buněk v EU, protože ve Spojených státech amerických podobná výluka patentovatelnosti neexistuje, a na možné porušení čl. 27 odst. 2 TRIPS.[225]

Pro vyloučení pochybností autor dodává, že rozhodnutí sp. zn. C-34/10 v žádném případě nemá vliv na úpravu využití nebo výzkumu lidských embryí v jednotlivých členských státech EU.

---

[222] Opinion of the European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission Opinion No. 16. 7.5.2002, disent prof. Güntera Virta, citováno dne 11.1.2014 [online]: http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/avis16_en.pdf.

[223] EPO. Press release. 11.4.2013, citováno dne 2.1.2014 [online]: http://www.epo.org/news-issues/news/2013/20130411a.html.

[224] Ibid, poznámka 203.

[225] Ibid, poznámka 196, str. 168.

6.1.5 Shrnutí

EPÚ za účelem posouzení výluky morálky nebo veřejného pořádku ve vztahu k lidským bytostem aplikuje test nepřijatelnosti, tzn. že udělení patentu se musí jevit všeobecné veřejnosti jako nepředstavitelné. Jelikož byl test nepřijatelnosti použit v rozhodnutí *Relaxin* negativním způsobem, nelze blíže popsat měřítko ani způsob, jakým může být tento test EPÚ aplikován.

Na druhé straně, rozhodovací praxe EPÚ jednoznačně zakotvila, že vynálezy, jejichž výčet je uveden v Pravidle 28 písm. a), b) a c) Prováděcího předpisu jsou *ipso facto* vyloučeny z patentovatelnosti na základě čl. 53 písm. a) EPC.[226] Navíc, v souladu s recitálem 38 Směrnice EPÚ potvrdila, že výčet vynálezu uvedených v Pravidle 28 Prováděcího předpisu není vyčerpávající. Ačkoliv se před přijetím Směrnice tyto zvláštní výluky dovozovaly z rozhodovací praxe EPÚ, jedná se o posun k vyšší míře právní jistoty pro přihlašovatele.

I přesto stále zůstávají některé otázky nezodpovězeny. Například, u výluky v Pravidle 28 písm. a) Prováděcího předpisu není přes definici klonování podanou v recitálu 41 Směrnice zřejmé, zda se vztahuje pouze na klonování, jehož cílem je vytvoření nové lidské bytosti, anebo zda zahrnuje rovněž klonování částí lidského těla (zejména některých orgánů)[227], když v obou případech dochází k vytvoření buněk se stejnou jadernou genetickou informací. Z definice podané v recitálu 41 Směrnice se lze spíše přiklonit k závěru, že se tato výluka týká pouze vytváření lidské bytosti jako celku, avšak s ohledem na extenzivní výklad lidského embrya podaný Soudním dvorem EU ve věci C-34/10 není tento závěr jednoznačný.

Zjevně nejproblematičtější vynálezy předpokládají v některé fázi svého vzniku použití lidských embryí (kupříkladu metody získání embryonálních kmenových buněk). Interpretace této výluky EPÚ a Soudním dvorem EU je bezpochyby široká s tím, že si oba tyto orgány osvojily extenzivní definici lidského embrya, použití lidského embrya a obchodních a průmyslových účelů. Dle názoru autora jde i s ohledem na *travaux préparatoires,* jak je přesvědčivě popisuje Torremans[228], a závěry Evropské skupiny

[226] Viz. dále T 315/03.
[227] Tato metoda je označována jako SCNT – somatic – cell nuclear transfer a jejím účelem je extrakce kmenových buněk z embrya se stejnou genetickou informací, jakou má dárce.
[228] Ibid, poznámka 183.

pro etiku ve vědě a výzkumu (EGE)[229] tento výklad nad rámec Směrnice, což může přinášet problém černého pasažéra do výzkumu lidských embryí. Na druhé straně došlo v této oblasti k výraznému zvýšení právní jistoty. Doposud přesto není jasné, jak pohlížet na pluripotentní kmenové buňky získané ve stádiu blastocysty způsobem, kterým nedošlo ke zničení lidského embrya.

Autor této práce se domnívá, že patentovatelné by měly být i vynálezy, jež se týkají pluripotentních kmenových buněk, které se nemohou vyvinout v samostatného jedince, a jež mají podstatný terapeutický účinek pro člověka, a to dokonce v případě, pokud byly získány v důsledku destrukce lidského embrya. Perspektiva lékařského pokroku by měla převládnout nad nedotknutelností lidského embrya.

Mimo otázek právních vyvolávají výluky v Pravidle 28 Prováděcího předpisu otázky filozofické a ekonomické. Striktní a extenzivní výklad těchto výluk výrazně snižuje iniciativu soukromých společností investovat do výzkumu, neboť jejich objevy a z nich získané vynálezy nebudou moc ochránit před třetími subjekty, které nevynaložili na výzkum žádné finanční prostředky. Dle názoru autora není ani sekundárním účelem patentového práva veřejnoprávní regulace nakládání s lidským embryem, klonování nebo modifikace lidské zárodečné linie, a nahrazování tak role státu. Z tohoto důvodu by tyto výluky měly být vždy interpretovány spíše úzce a zároveň poměřovány testem nepřijatelnosti podle čl. 53 písm. a) EPC.

Autor je přesvědčen, že by se rovněž měla otevřít diskuze na téma revize čl. 6 odst. 2 Směrnice, neboť při současné interpretaci představuje brzdu pokroku na poli moderních biotechnologických vynálezů. Například absolutní vyloučení způsobů modifikace lidské zárodečné linie limituje výzkum na tomto poli, přičemž terapeutický účinek těchto způsobů může eliminovat některá závažná dědičná onemocnění.

6.2 Výluka morálky a veřejného pořádku ve vztahu ke zvířatům

Výluka morálky nebo veřejného pořádku podle čl. 53 písm. a) EPC je ohledně vynálezů spočívajících v úpravě genetické identity zvířat rozvedena v Pravidle 28 písm. d) Prováděcího předpisu. Pro účely Pravidla 28 písm. d) Prováděcího předpisu se aplikuje test, ve kterém se na jedné straně porovnává podstatný lékařský užitek pro člověka a

[229] Ibid, poznámka 214.

zvíře a na druhé straně utrpení zvířete. Interpretace tohoto testu byla předmětem rozhodovací praxe EPÚ.

Před přijetím Směrnice EPÚ vyvinul další test, který se dotýká výlučně čl. 53 písm. a) EPC. Jedním z hodnotících kritérií tohoto testu je posouzení míry utrpení zvířete oproti případným benefitům vynálezu.

6.2.1 Rozhodnutí ve věci *Onco-Mouse*

První evropskou patentovou přihláškou[230] požadující udělení patentu na vyšší transgenní organismus byla evropská patentová přihláška č. 85 304 490.7. Jejím předmětem byl transgenní savec, nejčastěji laboratorní myš, která byla dána jako příklad v popisu přihlášky. Zárodečné a somatické buňky tohoto organismu byly upraveny tak, že obsahovaly aktivní onkogen. Důsledkem genetické manipulace byla vyšší náchylnost myši k rozvoji rakovinného tumoru. Takto upravený organismus pak mohl být využit při testování léků určených k léčbě rakoviny.

Průzkumové oddělení nejprve patentovou přihlášku odmítlo s odkazem na to, že nárokuje patent na plemeno zvířat[231] a že vynález nebyl v dostatečném rozsahu zpřístupněn odborníkovi, aby jej mohl reprodukovat (čl. 83 EPC).

Proti rozhodnutí průzkumového oddělení byla podána stížnost pod sp. zn. T 19/90, známější pod názvem *Onco-Mouse*. Stížnostní senát závěry učiněné průzkumovým oddělením odmítl, když konstatoval, že přihlašovatel nepožaduje udělení patentu na konkrétní plemeno zvířat. Namísto toho se rozhodl posuzovat výluku morálky a veřejného pořádku podle čl. 53 písm. a) EPC.

Mezi hlediska pro aplikaci výluky morálky a veřejného pořádku stížnostní senát zařadil zejména míru utrpení zvířete v důsledku včlenění aktivního onkogenu do zvířecího těla a riziko ohrožení životního prostředí vyplývající z možného úniku transgenního organismu do volné přírody, a narušení tak přirozeného ekosystému.

Pro posouzení výluky morálky a veřejného pořádku stížnostní senát doporučil aplikovat test proporcionality, kde se na jedné straně porovnává míra utrpení zvířete

[230] Ve skutečnosti se jednalo o dvě patentové přihlášky, když se jedna vztahovala k produktu (transgennímu organismu) a druhá k procesu (metoda získán transgenního organismu). Mills, O. *Biotechnological Inventions : Moral Restraints and Patent Law*. 2. vyd. Surrey: Ashgate Publishing Limited. 2010, str. 57.
[231] Čl. 53 písm. b) EPC.

a rizika pro životní prostředí oproti prospěchu vynálezu pro lidstvo v souvislosti s léčbou rakoviny.[232]

Jelikož se průzkumové oddělení v původním řízení vůbec čl. 53 písm. a) EPC nezabývalo, vrátil nakonec stížnostní senát případ zpět průzkumovému oddělení k novému rozhodnutí.

Průzkumové oddělení při použití testu proporcionality vyzdvihlo výhody výzkumu na transgenním organismu, které spočívaly ve (i) snížení počtu laboratorních zvířat, na kterých se provádějí pokusy, (ii) užitečnosti vynálezu vzhledem k rozšíření rakoviny a její míře fatality v lidské populaci, (iii) nezbytnosti provádění pokusů na laboratorních zvířatech pro efektivní výzkum a (iv) striktních podmínkách, za kterých jsou pokusy prováděny a které vedou ke snižování rizika úniku transgenního organismu z laboratoře do volné přírody.

Přestože si průzkumové oddělení bylo dobře vědomo nebezpečí plynoucích z transgenního organismu, uvedlo, že EPÚ není příslušným orgánem k mitigaci těchto rizik a že patentové právo by v této věci nemělo sloužit jako legislativní nástroj (zužující výklad výluk z patentovatelnosti).

Protože prospěch převládal nad negativy vynálezu, průzkumové oddělení patent udělilo po úpravě patentového nároku. Nicméně, doplnilo, že každý případ řešený orgány EPÚ musí být posuzován samostatně a použitý test proporcionality se vztahuje pouze k případu *Onco-Mouse*, a tudíž k patentu na vyšší transgenní organismus.

Bohužel se průzkumové oddělení blíže nevyjádřilo ke způsobu aplikace testu proporcionality, resp. k významu jednotlivých porovnávaných zájmu a jejich vzájemného vztahu v případě konfliktu.[233]

6.2.2 Řízení ve věci *Upjohn*

Obdobný vynález týkající se transgenní myši byl popsán v evropské patentové přihlášce č. 8991331146.0. V tomto případě přihlašovatel žádal udělení patentu na transgenní myši, jejíž genetická informace byla upravena za účelem výzkumu metod obnovy lidských vlasů.[234] Jinými slovy laboratorní myš ztrácela svou srst. Prováděním testů na myši mělo být zabráněno plešatění nebo alespoň zmírnění jeho následků.

[232] Ibid, poznámka 2, str. 58.
[233] Ibid, poznámka 2, str. 60.
[234] Ibid, poznámka 2, str. 61.

Při aplikaci testu proporcionality průzkumové oddělení na rozdíl od případu *Onco-Mouse* došlo k opačnému závěru, když převážilo utrpení myši oproti užitečnosti, kterou by vynález mohl přinést.[235]

Navzdory tomu, přihlašovatel byl schopen a ochoten svůj nárok přeformulovat tak, že patent byl nakonec udělen.[236]

S ohledem na výše uvedené je zřejmé, že vynálezy s kosmetickým účinkem nepřinášejí dostatečný prospěch k tomu, aby obstály v testu proporcionality prováděném na základě čl. 53 písm. a) EPC.

6.2.3 Rozhodnutí ve věci *Onco-Mouse II*

Třebaže se otázky vznesené v řízení *Onco-Mouse* považovaly za vyřešené, předmětným patentem se opět začal zabývat stížnostní senát v řízení T 315/03, jindy označovaném jako *Onco-Mouse II*. Řízení bylo tentokrát u stížnostního senátu zahájeno na základě stížnosti proti rozhodnutí odporového oddělení ohledně zachování patentu.

Shodně s odůvodněním ve věci *Onco-Mouse* se stížnostní senát i v tomto případě přiklonil k aplikaci testu proporcionality. Nicméně, s ohledem na přijetí Směrnice a inkorporaci Pravidla 28 písm. d) do Prováděcího předpisu nejprve použil test podstatného lékařského užitku předvídaný právě Pravidlem 28 písm. d) Prováděcího předpisu. Test podstatného lékařského užitku má tedy přednost před testem proporcionality.

Za účelem správné aplikace testu podstatného lékařského užitku stížnostní senát (i) posoudil pravděpodobnost utrpení zvířete bez ohledu na míru takového utrpení, (ii) identifikoval pravděpodobný podstatný lékařský užitek pro člověka nebo zvíře a (iii) hledal nexus mezi podstatným lékařským užitkem a utrpením zvířete.

Stížnostní senát dále konstatoval, že Pravidlo 28 Prováděcího předpisu obsahuje pouze demonstrativní výčet výluk morálky a veřejného pořádku, a tudíž je nadále platný test proporcionality popsaný ve věci *Onco-Mouse* v souvislosti s geneticky upravenými zvířaty. Přestože tedy vynález projde testem podstatného lékařského užitku, stále může být vyloučen z patentovatelnosti na základě čl. 53 písm. a) EPC při aplikaci testu proporcionality, ve kterém se posuzují širší skutečnosti a zájmy jako riziko vyplývající

[235] Bioethics and Patent Law: The Case of the Oncomouse (June 2006), citováno dne 3.1.2014 [online]: http://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2006/03/article_0006.html.
[236] Ibid, poznámka 233.

pro životní prostředí a evoluci, zvýšení obchodu s transgenními organismy ad. (odstavec 10.10 odůvodnění). Rozhodným okamžikem pro dokazování je datum podání evropské patentové přihlášky, resp. datum vzniku práva přednosti, i když v potaz se mohou vzít důkazy vzniklé po tomto dni, vztahují-li se k němu.

Je nutné upozornit, že stížnostní senát u testu proporcionality marginalizoval míru utrpení zvířete (odstavec 13.2.6 odůvodnění), přičemž lze dojít i k závěru, že míra utrpení je z původního testu proporcionality vyjmuta. Stížnostní senát rovněž opomněl blíže specifikovat, co rozumí pod podstatným lékařským užitkem oproti běžnému lékařskému užitku. Například zda podstatný lékařský užitek představuje i léčba méně závažných chorob (patent se týkal léčby rakoviny), jejímž důsledkem není smrt člověka (některé nemoci kůže).

Stížnostní senát se konečně, mimo jiné, věnoval restriktivnímu výkladu čl. 53 písm. a) EPC, který EPÚ alespoň verbálně uplatňuje. Došel k závěru, že Pravidlo 28 Prováděcího předpisu je plně v souladu s tímto restriktivním výkladem. Nicméně, stížnostní senát přímo nepopřel, že Pravidlo 28 Prováděcího předpisu mohlo rozšířit výluku dle čl. 53 písm. a) EPC. Doplnění výluk Pravidlem 28 Prováděcího předpisu do rozsahu čl. 53 písm. a) EPC je pak dle stížnostního senátu věcí zákonodárce, čímž byla myšlena Správní rada EPÚ. Jak bylo již uvedeno výše, vynálezy vyjmenované v Pravidle 28 Prováděcího předpisu se *ipso facto* považují za nepatentovatelné z patentovatelnosti na základě čl. 53 písm. a) EPC.

6.2.4 Rozhodnutí ve věci *Leland Stanford*

První patentový spor započatý po inkorporaci Směrnice byl EPÚ veden ve věci *Leland Stanford*[237]. Vynález se v tomto případě týkal zvířat – typicky laboratorních myší, do kterých byly vloženy lidské červené krvinky získané z plodů při umělém přerušení těhotenství nebo od dětí nízkého věku. Výsledkem tohoto procesu byly chiméry.[238] Využitelnost vynálezu spočívala ve výzkumu léčby viru HIV.

Proti udělení patentu byl podán odpor, ve kterém stěžovatelé namítali výluku dle čl. 53 písm. a) EPC.

[237] EPÚ, odporové oddělení, (2002) E.P.O.R. 16, 16.8.2001.
[238] Nejedná se tedy o genetickou modifikaci organismu *stricto sensu*, ale o spíše o metodu xenotransplantace.

Přestože se přihlašovatelem nárokovaný patent netýkal úpravy genetické identity zvířat, aplikovalo odporové oddělení test podstatného lékařského užitku podle Pravidla 28 písm. d) Prováděcího předpisu a následně aplikovalo také test proporcionality podle rozhodnutí *Onco-Mouse*.

Jelikož v obou testech vynález uspěl, patent byl potvrzen. Nicméně, odporové oddělení rozšířilo aplikaci testu podstatného lékařského užitku a testu proporcionality na zvířata obecně, i když je taková aplikace ve zjevném rozporu se zněním Pravidla 28 písm. d) Prováděcího předpisu a odůvodnění *Onco-Mouse*. I z tohoto důvodu je v budoucnu možné, že rozhodnutí ve věci *Leland Stanford* nebude rozhodovací praxí EPÚ přijímáno

6.2.5 Rozhodnutí ve věci *Artemis*

Aplikace testu podstatného lékařského užitku a testu proporcionality v souvislosti s patentovatelností geneticky upravených zvířat byla potvrzena v rozhodnutí stížnostního senátu T 606/03 - *Artemis*.

Patent se opět týkal laboratorní myši, avšak přihlašovatel nárokoval konstrukt genové pasti, který bylo možné vložit do těla myši pouze úpravou její genetické informace. Neblahým výsledkem takové genetické modifikace byla mutace fenotypu laboratorní myši, která jí způsobovala značné utrpení. Z popisu vynálezu ovšem vyplývalo, že ne všechny takto upravené laboratorní myši i přes jejich utrpení mohly přinést lékařský užitek pro vývoj nových léků.

Při aplikaci testu podstatného lékařského užitku proto stížnostní senát část patentového nároku odmítl na základě výluky v Pravidle 28 písm. d) Prováděcího předpisu. Podstatný lékařský užitek tak musí být vztažen ke všem jedincům, kterých se vynález dotýká.

Na druhé straně stížnostní senát na rozdíl od řízení *Leland Stanford* potvrdil, že test podstatného lékařského užitku a test proporcionality se aplikují pouze na transgenní zvířata.

6.2.6 Shrnutí

Ve své rozhodovací praxi EPÚ rozvinul dva testy pro posouzení výluky morálky a veřejného pořádku ve vztahu ke zvířatům.

První test je založen na Pravidle 28 písm. d) Prováděcího předpisu[239] a zkoumá se v něm podstatný lékařský užitek vynálezu pro člověka nebo zvíře. Test podstatného lékařského užitku je spuštěn pouze v případě, že postup pro úpravu genetické identity zvířat může zvířeti způsobit utrpení, a to bez ohledu na jeho míru. Jak pro posouzení podstatného lékařského užitku, tak pro posouzení utrpení se vyžaduje pouze prokázání pravděpodobnosti jejich výskytu. Nicméně, zůstává dále nejasné, co se rozumí pod podstatným lékařským užitkem oproti běžnému lékařskému užitku. Podle *Artemis* pak musí být podstatný lékařský užitek vztahován ke každému zvířeti dotčenému patentem, které prožívá utrpení v důsledku vynálezu.

Ve věci *Onco-Mouse* stížnostní senát provedl test proporcionality, na základě kterého dochází k porovnávání různých zájmů na udělení patentu vynálezu, tj. zejména prospěchu pro lidstvo z vynálezu, rizika vyplývajícího pro životní prostředí a míry utrpení zvířete aj. Lze se domnívat, že okruh těchto zájmů netvoří předem známou množinu. Přes rozhodnutí *Leland Stanford* je nutné dle názoru autora, který je opřen o závěry ve věcech *Onco-Mouse II* a *Artemis*, oba zmíněné testy vztahovat pouze k transgenním zvířatům.

Nicméně, s ohledem na rozhodnutí ve věci *Onco-Mouse II* není zřejmé, jestli je pro aplikaci testu proporcionality relevantní míra utrpení zvířete, popř. jakým způsobem bude tato míra zjišťována. Test proporcionality je oprávněně kritizován i z důvodu, že bere v potaz pouze některé zájmy a některé z těchto zájmů jsou hypotetické (riziko pro životní prostředí). Nadto, u testu proporcionality nedaly orgány EPÚ konečnou odpověď, které zájmy jsou relevantní a které z těchto zájmů se upřednostní v případě jejich vzájemného konfliktu. Aplikace testu proporcionality na *ad hoc* bázi může být proto zdrojem nejistoty pro přihlašovatele.

Test podstatného lékařského užitku je vůči testu proporcionality komplementární, přičemž test proporcionality bere v potaz širší společenské zájmy. Jak plyny z rozhodnutí *Onco-Mouse II*, jehož závěry byly potvrzeny v *Artemis*, nejprve je použit test podstatného lékařského užitku. V případě, že vynález projde testem podstatného lékařského užitku, následně je posuzován v rámci testu proporcionality.

[239] Čl. 6 odst. 2 písm. d) Směrnice.

6.3 Výluka morálky a veřejného pořádku ve vztahu k rostlinám

I když se Směrnice ani Prováděcí předpis výslovně nezmiňují[240] o výluce morálky nebo veřejného pořádku v souvislosti s patentovatelností vynálezů týkajících se rostlin, neznamená to, že se na ně tato výluka neuplatní.

Na druhou stranu z této skutečnosti můžeme usuzovat, že zákonodárce upřednostňuje spíše pozitivní aspekty těchto vynálezů, když v recitálu 10 Směrnice přímo jmenuje potenciál biotechnologických vynálezů pro životní prostředí a nový kultivačních metod, jež mohou zlepšit hospodaření s půdou.

6.3.1 Rozhodnutí ve věci *PGS*

Stěžejním rozhodnutím zabývajícím se výlukou morálky a veřejného pořádku ve vztahu k rostlinám bylo rozhodnutí ve věci T 356/93, častěji označované jako případ *PGS*.

Ve zkratce, evropský patent č. 0 242 236 nárokoval vynález, jež se týkal genetické úpravy rostlinných buněk za účelem zvýšení jejich odolnosti vůči herbicidům.

Odpor proti rozhodnutí o udělení patentu podalo Greenpeace Ltd. z důvodu výluky morálky a veřejného pořádku uvedené v čl. 53 písm. a) EPC.

Stěžovatel v prvé řadě poukazoval na to, že genom rostlin tvoří společné dědictví lidstva, které by mělo zůstat všem přístupné, což udělení patentu na vynález vylučuje, neboť vytváří ekonomický monopol nad částí živé přírody. Greenpeace Ltd. dále s odkazem na některé vědecké práce věnované geneticky modifikovaným rostlinám vyjádřilo obavu z toho, že vynález může způsobit nenapravitelné škody na životním prostředí, ať už tím, že se gen způsobující odolnost proti herbicidům přesune na jiné rostliny nebo se takto geneticky modifikovaná rostlina stane plevelem, který pak půjde velmi těžko zlikvidovat bez použití herbicidů.

Poučeni zřejmě z rozhodnutí ve věci *Onco-Mouse* předložili stěžovatelé na podporu svých tvrzení jako důkaz anketu provedenou na švédských farmářích a průzkum veřejného mínění, jehož respondenti byli obyvatelé Švýcarska. V anketě se významná většina (82%) švédských farmářů vyjádřila proti geneticky modifikovaným rostlinám odolnějším proti herbicidům a obdobně ve Švýcarsku většina (69%) odmítla

[240] Srov. čl. 6 odst. 2 Směrnice a Pravidlo 28 Prováděcího předpisu, ve kterých jsou demonstrativně uvedeny vynálezy vyloučené z patentovatelnosti na základě výluky morálky nebo veřejného pořádku.

udělování patentů na zvířata a rostliny. V této souvislosti stěžovatelé požadovali po EPÚ použití test proporcionality podle rozhodnutí *Onco-Mouse*.

Stížnostní senát nejprve vymezil pojmy morálka a veřejný pořádek. Veřejný pořádek definoval účelem, kterým je ochrana veřejné bezpečnosti, fyzické integrity člověka jako součásti společnosti, jakož i ochrana životního prostředí. Pod termínem morálka pak označil přesvědčení, že určité chování je sociálně žádoucí a správné, kdežto jiné je špatné a společností odsouzeníhodné, přičemž toto přesvědčení vyvěrá z kořenů evropské civilizace a kultury nezávisle na právním řádu kteréhokoliv členského státu EPO.

Pro posouzení, zda předmětný vynález spadá do výluky dle čl. 53 písm. a) EPC, stížnostní senát aplikoval modifikovaný test nepřijatelnosti.[241] Při použití tohoto testu hodnotil, zda využití nárokovaného vynálezu může pravděpodobně způsobit závažnou újmu životnímu prostředí (veřejný pořádek) k datu podání evropské patentové přihlášky nebo být v rozporu se všeobecně přijímanými normami chování evropské kultury (morálka).[242]

Na základě použití testu došel stížnostní senát k závěru, že vynález nárokovaný přihlašovatelem není vyloučen z patentovatelnosti z důvodu morálky nebo veřejného pořádku, jelikož možnou újmu životnímu prostředí přihlašovatel neosvědčil a jelikož zneužití vynálezu ke způsobení takové újmy je teoretické a hrozí i v případě klasických vynálezů. V této souvislosti opět stížnostní senát poznamenal, že úkolem patentového práva není regulace využití vynálezů, a to ani v případě, že kterýkoliv členský stát postrádá takovou veřejnoprávní úpravu.

Co se týče průzkumů veřejného mínění anket, tak ty stížnostní senát odmítl, protože dle jeho názoru nejsou schopny odrážet skutečný vztah společnosti ke konkrétnímu vynálezu nebo konkrétní skupině vynálezů, jsou manipulovatelné a obvykle odrážejí pouze zájmy úzké skupiny jedinců. Pokud by průzkumy veřejného mínění měli mít v odporovém řízení váhu, museli by být prováděny ve vztahu ke konkrétnímu nárokovanému vynálezu, což je těžko proveditelné. Nadto, ani průzkum veřejného mínění, ve kterém majorita společnosti členského státu nebo členských státu

[241] Ibid, poznámka 8, str. 837.
[242] Odstavec 14 odůvodnění rozhodnutí *PGS*.

vyjádří nesouhlas u patentem, neznamená, že takový vynález je *ipso facto* vyloučen z důvodu morálky nebo veřejného pořádku.

Konečně, stížnostní senát rovněž jednoznačně odmítl test proporcionality vyplývající z rozhodnutí *Onco-Mouse*, neboť ten lze dle jeho názoru použít pouze v situaci, kdy újma již vznikla (utrpení zvířete). Test proporcionality pak není jediným testem pro posouzení výluky dle čl. 53 písm. a) EPC.

Vzhledem k předcházejícímu výkladu o výluce morálky a veřejného pořádku ve vztahu k lidských bytostem nebo zvířatům, je z rozhodnutí *PGS* poznat příznivý postoj EPÚ k rostlinným biotechnologickým vynálezům. Toto dokládá i drobná poznámka stížnostního senátu o tom, že genetická manipulace rostlin je vlastně rychlejší a účinnější způsob podobný šlechtitelství (odst. 17.1 odůvodnění).

6.3.2 Shrnutí

Pro vyhodnocení, zda biotechnologický vynález zahrnující rostliny porušuje výluku morálky a veřejného pořádku, aplikuje EPÚ modifikovaný test nepřijatelnosti. Kritérii v tomto testu jsou vážná újma hrozící životnímu prostředí při použití vynálezu nebo rozpor s obecně akceptovanými normami evropské kultury. První kritérium se vztahuje k výhradě veřejného pořádku, kdežto druhé souvisí s výlukou morálky.

K naplnění prvního kritéria nestačí, když bude hrozba újmy spatřována pouze v nedostatku veřejnoprávní regulace použití vynálezu nebo nebude jednoznačně osvědčena. Stížnostní senát se tak vrátil k velmi úzké interpretaci čl. 53 písm. a) EPC

K tomu, aby nebyl vynález patentovatelný na základě výluky morálky, pak nestačí, když stěžovatelé tvrdí, že může být zneužit nebo použit destruktivním způsobem. Pouze pokud by přihlašovatelé nárokovali vynález, jehož účel je v přímém rozporu se společnými hodnotami evropské kultury, nebyl by patentovatelný. V tomto ohledu by příkladem klasického vynálezu snad mohla být dopisní bomba, ale ta spíše souvisí s výlukou veřejného pořádku, což jen dále dokazuje konjunktivnost pojmu morálka a veřejný pořádek v rozhodovací praxi EPÚ.

Stále ovšem zůstává nejasný termín závažné porušení životního prostředí. Má se na mysli lokální narušení ekosystému, globální nebo jiné? Které normy chování evropské kultury jsou všeobecně akceptované?[243]

[243] Ibid, poznámka 2, str. 66.

Přes některé nevyřešené interpretační problémy autor kvituje, že EPÚ ve vztahu k rostlinám zůstal u zužujícího výkladu výluky dle čl. 53 písm. a) EPC. Rostlinné biotechnologické vynálezy jsou EPÚ zřejmě i vzhledem ke znění recitálu 10 Směrnice vnímány jako nejméně sporné, a proto výluka v čl. 53 písm. a) EPC nebude významnou třecí plochou jejich patentovatelnosti.

6.4 Závěr

Vzhledem k výše uvedenému je nepochybné, že výluka morálky a veřejného pořádku ve smyslu čl. 53 písm. a) EPC představuje interpretační výzvu pro EPÚ v souvislosti s patentovatelností biotechnologických vynálezů. Přestože EPÚ ve své rozhodovací praxi vyvinul různé testy pro její posouzení, stále je jejich aplikace prováděna na relativně *ad hoc* bázi, a ztělesňuje tak zdroj právní nejistoty pro přihlašovatele.

Na druhou stranu, vágnost znění výluky čl. 53 písm. a) EPC poskytuje orgánům EPÚ relativně široký manévrovací prostor.

Přijetí Směrnice a především inkorporace Pravidla 28 do Prováděcího předpisu umožnilo označit konkrétní vynálezy, které jsou vyloučeny z patentovatelnosti *ipso facto* bez ohledu na formulaci patentového nároku, čehož důsledkem je současná rigidita právní úpravy vůči vynálezům uvedeným v Pravidle 28 Prováděcího předpisu. Je nutné přiznat, že Pravidlo 28 Prováděcího předpisu, zejména výklad písm. c), do nedávné doby způsoboval a stále do jisté míry způsobuje interpretační potíže. Podle názoru autora tyto potíže nejsou natolik zásadní oproti extenzivnímu výkladu Pravidla 28 písm. c) Prováděcího předpisu, který si osvojil EPÚ a následně Soudní dvůr EU. Nejenže je takový výklad v rozporu s literárním zněním této právní normy, ale ohrožuje samotné financování výzkumu kmenových buněk, a tak konkurenceschopnost EU na tomto poli. Jak neblahé důsledky v právu korporací může mít *race to the bottom*, tak analogicky v patentovém právu to může být *race to the top*, tzn. přijetí morálně nejpřísnějšího výkladu. Obdobné výkladové problémy se s rozvojem biotechnologické vědy mohou vyskytnout i u Pravidla 28 písm. a) a b) Prováděcího předpisu. Z těchto důvodů by autor této práce uvítal otevření diskuze na téma revize Směrnice.

Poněkud podružnou otázkou je posuzování všeobecně akceptovaných norem chování, na které se EPÚ při aplikaci čl. 53 písm. a) EPC odvolává. Přestože autor plně souhlasí s Warren-Jonesovou[244], že je nutné vyvinout mechanismus pro identifikaci společných evropských norem, nesouhlasí s metodou provádění pravidelných průzkumů veřejného mínění a jejich vyhodnocováním ze strany orgánů EPÚ, které Warren-Jonesová navrhuje. Jak přesvědčivě konstatoval stížnostní senát ve věci *PGS*, je velmi obtížné zaručit nezávislost takových průzkumů, pokud nejsou celoevropské a pokud předmětem jejich zkoumání není konkrétní vynález. Je nepředstavitelné, jakým způsobem by průzkumová oddělení nebo jiné orgány EPÚ společné postoje evropské společnosti zjištěné pomocí průzkumů vztahovaly ke konkrétním vynálezům, nebo jak by tyto průzkumy odbouraly diametrálně odlišné regionální postoje jednotlivých členských zemí EPO.[245] Existuje dále důvodná obava, že „demokratizace" patentového práva může být v konečném důsledku novou brzdou inovačních závodů. Dokladem toho mohou být studie předložené stěžovatelem v řízení *PGS*.

Třebaže by dle názoru autora měla být výluka morálky a veřejného pořádku vykládána restriktivně, a patentový úřad by tak neměl nahrazovat veřejnoprávní regulaci využívání vynálezů, domnívá se autor, že mnohem efektivnější a finančně méně náročné řešení pro posouzení morálních otázek by bylo zřízení etické komise v rámci EPÚ, která by se výlučně morálním otázkám věnovala. Etická komise by samozřejmě musela reprezentovat jak zájmy vědecké komunity, tak i zájmy neziskových organizací. Etické komise jsou osvědčeným instrumentem, který využívají jiné správní úřady[246] anebo profesní komory.[247] Tento námět je také vyvolán pochybností autora nad tím, zda vůbec existují nějaké všeobecně sdílené celoevropské hodnoty, které by bylo možné aplikovat na patentovatelnost biotechnologických vynálezů.

---

[244] Ibid, poznámka 8, str. 845.
[245] Srov. postoj Spojeného království Velké Británie a Severního Irska a Irské republiky k výzkumu prováděném na lidských embryích.
[246] Např. Etická komise Státního ústavu pro kontrolu léčiv, citace 7.2.2014 [online]: http://www.sukl.cz/sukl/eticke-komise.
[247] Etická komise České lékařské komory, citace 7.2.2014 [online]: http://www.lkcr.cz/eticka-komise-292.html.

7. Ostatní výluky za patentovatelnosti

Mimo výluky morálky a veřejného pořádku jsou v EPC obsaženy další dvě výluky z patentovatelnosti, a to v čl. 53 písm. b) a c). Z patentovatelnosti jsou vyloučeny „*odrůdy rostlin a plemena zvířat nebo v podstatě biologické způsoby pěstování rostlin či chovu zvířat*“ vyjma mikrobiologických postupů a výrobků těmito postupy získaných.[248] Evropské patenty se rovněž neudělují na „*na způsoby chirurgického nebo terapeutického léčení lidského nebo zvířecího těla a diagnostické metody používané na lidském nebo zvířecí těle*“ vyjma výrobků pro použití při těchto způsobech.[249]

7.1 Výluka dle čl. 53 písm. b) EPC

Vzhledem k tomu, že čl. 57 EPC zahrnul zemědělství do odvětví průmyslu a s ohledem na skutečnost, že odrůdám rostlin[250] je obvykle poskytována zvláštní ochrana v rámci práv k průmyslovému vlastnictví, byla do EPC přijata výluka, jež vyjmula odrůdy rostlin, plemena a zvířat a v podstatě biologické způsoby jejich pěstování nebo chovu z patentovatelnosti. Jelikož před přijetím EPC byly udělovány patenty na mikrobiologické postupy a produkty, tak se vůči nim tato výluka neuplatní, a jsou tedy nadále patentovatelné.[251]

Pro vymezení rozsahu aplikace čl. 53 písm. b) EPC je nutné objasnit pojmy odrůda rostlin, plemeno zvířat, v podstatě biologický způsob a mikrobiologický proces.[252]

Definici rostlinné odrůdy podává Pravidlo 26 odst. 4 Prováděcího předpisu, které přejímá definici[253] obsaženou v čl. 5 nařízení (ES) č. 2100/94, na níž přímo odkazuje Směrnice v čl. 2 odst. 3. Odrůdou rostlin se rozumí „*soubor rostlin v rámci jediného botanického třídění nejnižší kategorie, který bez ohledu na to, zda jsou zcela splněny podmínky pro udělení práva k rostlinné odrůdě, může být:*

---

[248] Čl. 53 písm. b) EPC.
[249] Čl. 53 písm. c) EPC.
[250] Plemena zvířat žádný takový systém průmyslově právní ochrany nemají. Jsou proto zřejmě vyloučeny z morálních důvodů. Torremans, P. *et* Holyoak, J.H. *Intellectual Property Law*, 5. vyd. Oxford University Press : Oxford. 2008, str. 105.
[251] Viz. také čl. 27 odst. 3 písm. b) TRIPS.
[252] Pokyny k průzkumu část G, oddíl II – 18, bod. 5.4.
[253] V českém překladu obou právních předpisů na rozdíl od anglických jazykových verzí se definice rostlinné odrůdy formálně liší, avšak je zřejmá snaha o uniformní definici jak v rámci EU tak EPO. Nadto, jedná se autonomní pojem evropského práva.

a) *definován vyjádřením charakteristických znaků, které vyplývají z daného genotypu nebo z kombinace genotypů,*
b) *odlišen od jakéhokoli jiného souboru rostlin vyjádřením alespoň jednoho z uvedených charakteristických znaků, a*
c) *považován za entitu vzhledem ke své způsobilosti být rozmnožován beze změny*."

Rostlinná odrůda musí mít alespoň jeden znak odlišující ji od jiných odrůd, který je dědičným znakem pro danou odrůdu a který se vyznačuje homogenní stabilitou v rámci této odrůdy.[254] Odrůda rostliny *in implicite* musí disponovat reprodukční schopností.

Na rozdíl od biotechnologických vynálezů, jejichž součástí je biologický materiál, který je poprvé izolován nebo vyráběn technickým způsobem, i když se v přírodě vyskytuje, nehraje pro posouzení této výluky roli postup, jakým byla odrůda rostlin získána, pokud naplní znaky uvedené v Pravidle 26 odst. 4 Prováděcího předpisu, a to i když se jedná o rekombinantní techniku DNA (T 1854/07).

Obtížnější situace nastane při pokusu o definování plemene zvířat, neboť EPC, Prováděcí předpis ani Směrnice tento termín blíže nerozvádějí.[255] Navíc, vymezení pojmu plemeno zvířat ve francouzské verzi EPC, „*les races animales*", označuje druh, kdežto pojmy použité v anglické, „*animal variety*", a německé verzi, „*Tirrasen*", odkazují na poddruh.[256]

Osvětlení významu plemene zvířat přineslo rozhodnutí ve věci *Onco-Mouse*.[257] Průzkumové oddělení se v tomto řízení přiklonil k definování plemene zvířat obdobně jako v případě odrůdy rostlin, včetně znaků uvedených výše, tj. že se jedná o nejnižší taxonomickou jednotku - poddruh.[258] Stížnostní senát také potvrdil, že výluka čl. 53 písm. b) EPC nevylučuje z patentovatelnosti vynález, který není svázán s konkrétním poddruhem zvířat.

V souvislosti s rozvojem genetického inženýrství se objevila otázka, zda je patentovatelný vynález, jež je technicky proveditelný na skupině konkrétních odrůd rostlin (zpravidla vyšší taxonomická jednotka), které sice nejsou přihlašovatelem nárokované, ale mohou být přesto chráněny patentem. Velký stížnostní senát odpověděl

[254] Ibid, poznámka 14, str. 63.
[255] Ibid, poznámka 1, 244.
[256] Ibid, poznámka 254.
[257] Ibid, poznámka 1, str. 244.
[258] Ibid, poznámka 1, str. 246.

pozitivně (G 1/98). Patentový nárok zahrnující skupinu konkrétních odrůd rostlin, na které přihlašovatel jednotlivě nepožaduje udělení patentu, tudíž není vyloučen z patentovatelnosti na základě čl. 53 písm. b) EPC, což koresponduje s restriktivním výkladem této výluky.

Výluka dle čl. 53 písm. b) EPC se konečně vztahuje i na v podstatě biologické způsoby pěstování rostlin nebo chovu zvířat. Ve smyslu Pravidla 26 odst. 5 Prováděcího předpisu se jedná o postupy, které jsou zcela založeny na přírodním úkazu. Mezi takové postupy se řadí křížení a selekce.

Jaký je tedy rozdíl mezi v podstatě biologickým způsobem a jiným biologickým způsobem? K tomuto se vyjádřil stížnostní senát ve věci T 320/87. Přihlašovatel nárokoval proces, který kombinoval techniku pohlavního rozmnožování a klonování k rozvoji nových hybridů a semen, resp. produkt získaný tímto procesem. Stížnostní senát usoudil, že v takovém případě je třeba posoudit podstatu vynálezu, přičemž se bere v úvahu celková intervence člověka na vynález a její dopad.

Interpretace v podstatě biologického způsobu byla následně stížnostním senátem upřesněna v řízení ve věci *PGS*. Způsob pěstování rostlin nebo chovu zvířat nebude považován za v podstatě biologický, pokud alespoň jeden technický krok bude nezbytně vyžadovat zásah člověka a tento technický krok bude mít rozhodující účinek na vynález.[259]

Na druhé straně v rozhodnutí G 2/07[260] velký stížnostní senát, i když potvrdil závěry rozhodnutí T 320/87 a *PGS*, dále doplnil, že se v podstatě biologické způsoby vztahují na rostliny a zvířata, nikoli na užší kategorie - rostlinné odrůdy nebo plemena zvířat. Navíc, pravidla pro určení v podstatě biologického způsobu popsaná v rozhodnutí T 320/87 a *PGS* neplatí u pohlavního křížení rostlin. Velký stížnostní senát proto označil za v podstatě biologické způsoby pěstování rostlin postupy křížení a selekce, pokud technický zásah člověka v rámci křížení nebo selekce slouží pouze k podpoře těchto biologických procesů. Takový postup nemůže být vyloučen na základě čl. 53 písm. b) EPC pouze v případě, že zásahem člověka technické povahy dojde ke změně vlastností dané rostliny přímo v jejím genomu. Obdobný závěr by se zřejmě dal učinit ohledně chovu zvířat.

[259] Ibid, poznámka 2, str. 76.
[260] Jednalo se o konsolidované řízení ve věci G 2/07 (T 83/05) a G 1/08 (T 1242/06).

I přesto, že by vynález naplnil výše uvedené podmínky, může být patentovatelný, jedná-li se o mikrobiologický postup nebo pokud byl mikrobiologickým postupem získán. Důvodem této výjimky je význam mikrobiologických procesů pro výrobu nových léků.[261]

Pravidlo 26 odst. 6 Prováděcího předpisu v souladu s čl. 2 písm. b) Směrnice definuje mikrobiologický postup jako „*jakýkoli postup zahrnující mikrobiologický materiál nebo prováděný na mikrobiologickém materiálu nebo mající za následek mikrobiologický materiál.*“ Z uvedeného vyplývá, že mikrobiologické procesy mohou zahrnovat jak mikrobiologické tak makrobiologické postupy.[262]

Mikrobiologickým materiálem se rozumí především mikroorganismy - houby prvoci, bakterie, viry a obvykle jednobuněčné organismy[263] viditelné pouze pod mikroskopem[264].

Nicméně, ne každý technický proces, jehož součástí je alespoň jeden mikrobiologický krok, je mikrobiologickým postupem (*PGS*).

Stížnostní senát v rozhodnutí *Onco-Mouse* a posléze *PGS* potvrdil, že odrůdy rostlin a plemena zvířat jsou patentovatelné, pokud jsou výsledkem mikrobiologického procesu. Ovšem pouhá manipulace genetické informace rostliny není sama o sobě mikrobiologickým procesem, a tudíž odrůda rostlin získaná takovou manipulací není patentovatelná v důsledku výluky uvedené v čl. 53 písm. b) EPC (G 1/98). Přes rozporuplnou rozhodovací praxi EPÚ je třeba vykládat výjimku mikrobiologického procesu v souladu s Pravidlem 27 písm. c) Prováděcího předpisu tak, že se dotýká pouze výluky v podstatě biologických způsobů pěstování rostlin nebo chovu zvířat a že přihlašovatel nemůže nárokovat odrůdy rostlin nebo plemena zvířat získaná mikrobiologickým postupem, což je do jisté míry novum přinesené Směrnicí. [265]

7.2 Výluka dle čl. 53 písm. c) EPC

Poslední výluka z patentovatelnosti, kterou obsahuje čl. 53 EPC, vylučuje diagnostické, terapeutické nebo chirurgické metody používané na lidském nebo zvířecím těle. Účelem této výluky je poskytnout prostor lékařům k volnému a svobodnému praktikování

[261] Ibid, poznámka 2, str. 76.
[262] Pokyny k průzkumu část G, oddíl II – 19, bod 5.5.1.
[263] Ibid, poznámka 14, str. 65, srov. T 356/93.
[264] Ibid, poznámka 2, str. 77.
[265] Čl. 4 odst. 3 Směrnice.

lékařské profese *de lege artis*, aniž by měli obavu z toho, že je vynálezce dotčené metody bude žalovat z porušení patentu[266], a dále také ochrana základních lidských práv, tj. práva na život a práva na ochranu zdraví. Význam této výluky je snížen tím, že lze udělit patent na lékařské pomůcky, léky, náhrady a způsoby jejich výroby ad., které se využívají při léčení lidí a zvířat.

Ze znění čl. 53 písm. c) EPC je patrno, že se vynálezy vyloučené z patentovatelnosti týkají výlučně procesních nároků.

Na druhou stranu, jak upozorňuje Čada[267], je tato výluka interpretována velmi extenzivně, a proto jsou z patentové ochrany vyloučeny i nároky, které mají byť jediný znak metody podle čl. 53 písm. c) EPC, léčení lidského nebo zvířecího těla. Jedinou výjimku tvoří metody, které končí vědomým usmrcením zvířete.

Každá z metod musí být aplikována na živém lidském nebo zvířecím těle za účelem jeho léčby. Metody spočívající v izolování tkání z lidského těla jsou patentovatelné pouze v případě, že tkáně nebudou do lidského těla opět vráceny (dialýza). [268]

Vysvětlení pojmu diagnostická metoda dal velký stížnostní senát ve svém stanovisku G 1/04. Jedná se o metodu, která se skládá z (i) vyšetřovací fáze (sběr dat), (ii) porovnávací fáze (porovnání dat s běžným stavem), (iii) identifikační (označení symptomů), (iv) diagnostická (myšlenkový proces vedoucí k určení klinického stavu). Pro určení, zda se jedná o diagnostickou metodu, není rozhodující přítomnost kvalifikovaného zdravotního pracovníka, nejčastěji lékaře, ale skutečnost, že všechny fáze technické povahy (body (i) – (iii) výše) jsou prováděny v interakci s lidským nebo zvířecím tělem a tato metoda slouží k léčbě lidského nebo zvířecího těla.

Cílem terapeutických metod je pak léčba konkrétního klinického stavu lidského nebo zvířecího těla, včetně prevence proti konkrétním nemocem (očkování), odstraňování zubnímu plaku apod.[269]

Chirurgický způsob léčení zahrnuje metody, jež se vyznačují (i) podstatným zásahem do fyzické integrity lidského nebo zvířecího těla jeho vnějším narušením, (ii) jsou nezbytně prováděny odborným zdravotnickým pracovníkem a (iii) nesou

[266] Ibid, poznámka 1, str. 237.
[267] Ibid, poznámka 14, str. 38.
[268] Pokyny k průzkumu část G, oddíl II – 11, bod. 4.2.1.
[269] Pokyny k patentovatelnosti, část G, oddíl II – 13, bod 4.2.1.3.

s sebou významné zdravotní riziko (G 1/07). Postačí, že součástí patentového nároku je alespoň jeden krok, který má povahu chirurgického způsobu léčení proto, aby byl daný vynález vyloučen z patentovatelnosti.[270]

Chirurgickým způsobem léčení je i vpíchnutí kontrastní látky do srdce pacienta pro účely magnetické rezonance (G 1/07) nebo metoda s kosmetickým účinkem, která naplňuje výše popsané znaky (T 144/83). Naproti tomu tetování nebo piercing z patentovatelností vyloučeny nejsou s ohledem na míru rizika pro lidské zdraví.

Biotechnologické vynálezy nenaplňující znaky uvedených metod obecně nejsou vyloučeny z patentovatelnosti, i když například způsob přenosu lidského embrya ve spojitosti IVF[271] technikou je jako chirurgický způsob léčení lidského těla vyloučen z patentovatelnosti na základě čl. 53 písm. c) EPC.

Závěr

Přijetí Směrnice do práva EU a její následná inkorporace do Prováděcího předpisu k EPC v některých ohledech přinesly více právní jistoty pro přihlašovatele, kteří chtějí prostřednictvím patentového práva ochránit své investice vložené do rizikového výzkumu biotechnologických vynálezů. Jedná se zejména o problematiku novosti, resp. patentovatelnosti vynálezu zahrnujícího biologický materiál získaný technickým způsobem, i když se v přírodě ve stejné struktuře předtím vyskytoval, a rozdílu mezi objevem a vynálezem. Patentovatelné jsou rovněž vynálezy týkající se prvku lidského těla, pokud byl takový prvek izolován z lidského těla nebo vyroben technickým způsobem. V této souvislosti ovšem přihlašovatel musí správně naformulovat patentový nárok tak, aby se vyhnul nároku i na samotný přirozeně se vyskytující prvek, a to obvykle ve formě *product-by-process*. Směrnicí byla konečně potvrzena i patentovatelnost sekvence nebo dílčí sekvence genu, je-li objasněna její funkce, a tak naplněno kritérium průmyslové využitelnosti. V těchto oblastech lze vyslovit souhlas s Torremansem[272], který argumentuje, že Směrnice nepřináší mnoho nového, protože její znění přímo vychází z rozhodovací praxe orgánů EPÚ před jejím přijetím, jak ostatně především ukazuje rozhodnutí ve věci *Relaxin*.

[270] Ibid, poznámka 1, str. 241.
[271] In vitro oplodnění.
[272] Ibid, poznámka 104.

Směrnicí jsou dále také významně dotčeny výluky z patentovatelnosti, a to výluka dle čl. 53 písm. a) EPC. Přestože z pohledu přihlašovatelů by se dal kvitovat neuzavřený výčet vynálezů v Pravidle 28 Prováděcího předpisu vyloučených *ipso facto* z patentovatelnosti, i když lze polemizovat s metodou jeho přijetí do systému EPC, tento výčet činí právní úpravu výluky morálky a veřejného pořádku rigidní a neschopnou adresovat konstantní změny společenských postojů nebo vědecký pokrok na poli biotechnologických vynálezů. Příkladem takové rigidity jsou způsoby modifikace zárodečné linie genetické identity lidských bytostí, které by mohly v budoucnu eliminovat některé fatální nebo degenerační lidské choroby.

Při aplikaci výluk uvedených v Pravidle 28 Prováděcího předpisu navíc rozhodovací praxe EPÚ ukázala, že jsou tyto výluky, v prvé řadě výluka dle písm. c), vykládány velice extenzivně. Rozšiřující výklad výluk neodpovídá doposud ustálené praxi EPÚ vykládat výluky z patentovatelnosti restriktivně ani rozdílným přístupům jednotlivých členských zemí EPO k výzkumu vynálezů dotčených těmito výlukami. V některých případech se dokonce zdá, že EPÚ opatrným přístupem k patentovatelnosti biotechnologických vynálezů nahrazuje veřejnoprávní regulaci využívání těchto vynálezů, ačkoli primárním úkolem EPÚ je podpora inovací prostřednictvím udělování patentů. Nadto, patent představuje negativní právo jeho držitele využít chráněný vynález, přičemž jeho neudělením nelze účinně zabránit zpřístupnění vynálezu veřejnosti, o což se mnohdy snaží některé neziskové organizace. V konečném důsledku pak může extenzivní výklad vyústit až ve vznik problému černého pasažéra nebo ztrátu konkurence EU oproti Spojeným státům amerických, kde se tyto výluky neuplatňují.

Mimo rámec Směrnice orgány EPÚ vyvinuly testy pro posouzení výluky morálky a veřejného pořádku u hlavních skupin biotechnologických vynálezů – test nepřijatelnosti (*Relaxin*) a test proporcionality (*Onco-mouse*). Oba tyto testy trpí závažnými nedostatky, a dokonce nelze předem jednoznačně určit, který test se bude na daný vynález aplikovat (*PGS*).

Ve vztahu k testu proporcionality není zřejmé, které zájmy jsou pro jeho aplikaci relevantní a jak se zachovat v případě konfliktu těchto zájmu. U testu nepřijatelnosti se naopak ukázalo pro stěžovatele jako nemožné prokázat všeobecný koncensus evropské společnosti proti udělení patentu na konkrétní vynález, a rozhodování je tak prováděno

na *ad hoc* bázi. Navíc, společné evropské kořeny, na které EPÚ mnohdy odkazuje, se nezdají být až tak společné.

Autor se nedomnívá, že by zlepšení situace mohla přinést „demokratizace" patentového práva ve formě vyhodnocování průzkumů veřejného mínění při aplikaci výluky dle čl. 53 písm. a) EPC. Povolanější k řešení morálních otázek by snad mohla být nezávislá etická komise, která by byla zřízena při EPÚ a která by mohla v budoucnu zajistit jednotný výklad výluky morálky a veřejného pořádku. Obdobné etické komise fungují u jiných správních úřadů nebo profesních komor. Účelem takové komise by pak bylo výlučné posuzování morální otázek patentového práv, tzn. otázek dle čl. 53 písm. a) EPC. Ostatně, silnou skepsi ohledně průzkumů veřejného mínění vyjádřil stížnostní senát ve věci *PGS*.

Nicméně, před zřízením etické komise nebo jiného podobného mechanismu by měla být zahájena diskuze na téma revize Směrnice, a to zejména, zda nadále zachovat Pravidlo 28 Prováděcího předpisu, resp. čl. 6 odst. 2 Směrnice. Pravidlo 28 Prováděcího předpisu totiž nepodléhá testu podle čl. 53 písm. a) EPC (*Onco-Mouse II*) a biotechnologická věda od přijetí Směrnice (15 let) výrazně pokročila.

Co se týče dopadů Směrnice v oblasti výluk z patentovatelnosti biotechnologických vynálezů, je obtížné tyto dopady kvantifikovat, neboť EPÚ zastává názor, že Směrnice vlastně nepřinesla v zásadě nic nového.[273] S ohledem na výše uvedené s tímto závěrem ovšem nemůže autor bezpodmínečně souhlasit.

Evropské patentové právo ale čelí i dalším výzvám – vysoké poplatky, překlady a vynutitelnost evropských patentů. Tyto neduhy snad budou alespoň částečně odstraněny evropským patentem s jednotným účinkem a zřízením Jednotného patentového soudu. Jelikož do výlučné působnosti Jednotného patentového soudu náleží ve smyslu čl. 32 odst. 1 písm. d) Dohody o Jednotném patentovém soudu (2013/C 175/01) rozhodování o žalobách na zrušení patentu, budoucnost ukáže, zda nedojde k střetu mezi orgány EPÚ a Jednotného patentového soudu, a tím ke vzniku ještě komplikovanější situace pro přihlašovatele patentů na biotechnologické vynálezy.

[273] Odst. 5.8 odůvodnění rozhodnutí *Onco-Mouse II*.

Seznam zkratek

Budapešťská úmluva	Budapešťská smlouva o mezinárodním uznávání uložení mikroorganismů k účelům patentového řízení a Prováděcího předpisu k ní (vyhl. MZV č. 212/1989 Sb.)
CBD	Úmluva o biologické rozmanitosti (sdělení MZV č. 134/1999 Sb.).
EGE	Evropská skupina pro etiku ve vědě a nových technologiích.
EPO	Evropská patentový úřad.
EPC	Úmluva o udělování evropských patentů (Evropská patentová úmluva) (sdělení č. 69/2002 Sb. m. s.).
EU	Evropská unie.
Pařížská úmluva	Pařížská úmluva na ochranu průmyslového vlastnictví (vyhl č. 64/1975 Sb., ve znění vyhl. 81/1985 Sb.).
PCT	Smlouva o patentové spolupráci (sděl. FMZV č. 296/1991 Sb.).
Pokyny k průzkumu	Pokyny k průzkumu EPÚ dostupné online [5.1.2014] http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/guidelines.html.
Prováděcí předpis	Prováděcí předpis k Úmluvě o udělování evropských patentů.
Směrnice	směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 98/44/ES ze dne 6. července 1998 o právní ochraně biotechnologických vynálezů.
Štrasburská dohoda	Dohody o unifikaci některých pojmů hmotného patentového práva z 27. listopadu 1963 (Štrasburk).
TRIPS	Dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (sdělení MZV č. 191/1995 Sb.).
ZákBio	zák. č. 206/2000 Sb., o ochraně biotechnologických vynálezů a o změně zákona č. 132/1989 Sb., o ochraně práv k novým odrůdám rostlin a plemenům zvířat, ve znění zákon č. 93/1996 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

ZákVyn	zák. č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, ve znění pozdějších předpisů.

Použitá literatura

Odborné knihy

Cornish, W., Llewelyn, D. *et* Aplin, T. *Intellectual Property: patents, copyright, trade marks and allied rights*. 7. vyd. Londýn : Sweet & Maxwell. 2010.

Mills, O. *Biotechnological Inventions : Moral Restraints and Patent Law*. 2. vyd. Surrey: Ashgate Publishing Limited. 2010.

Dr. Sreenivasulu, N.S. *et* Dr. Raju, C.B. Biotechnology and Patent Law : Patenting Living Beings. 1. vyd. (Kindle ed.) India : Manupatra Information Solutions Pvt. Ltd. 2008.

Horáček, R., Čada, K., Hajn, P. *Práva k průmyslovému vlastnictví*. 2. vyd. Praha : C. H. Beck. 2011.

Hendrych, D. a kolektiv. *Právnický slovník*. 3. vydání. Praha : C. H. Beck. 2009.

MacQuenn, H., Waelde Ch. *et* Lurie G. *Contemporary Intellectual Property: Law and Policy*. 1. vyd. Oxford : Oxford University Press. 2008.

Tritton, G. *Intellectual Property in Europe*. 3. vyd. Londýn : Sweet and Maxwell Limited. 2008.

Torremans, P. *et* Holyoak, J.H. *Intellectual Property Law*. 5. vyd. Oxford : Oxford University Press. 2008.

Knapp, V. *Teorie práva*. 1. vyd. Praha : C. H. Beck. 1995.

Domeijl, B. *Pharmaceutical Patents in Europe (Stockholm Studies in Law)*. Stockholm : Brill. 2000. ISBN: 9041113487.

Phillips, J. *et* Firth A. *Introduction to Intellectual Property Law*, 4. vyd., London: Butterworths. 2001.

Torremans, P. *The Construction of the Directive's Moral Exclusions under the EPC*. *in* Plome, A. *et* Torremans, P. (eds.). *Embryonic Stem Cell Patents: European Law and Ethics*. New York : Oxford University Press. 2009.

Odborné články

Warren – Jones. *Vital parameters for patent morality – a question of form.* Journal of Intellectual Property Law & Practice. 2007. ročník 2, číslo 10, str. 832 - 846.

Gold, E. R. *et* Gallochat, A. *The European Biotech Directive: Past and Prologue*. European Law Journal. 2001. ročník 7, číslo 3, str. 331 – 366.

Bavec S. *et* Raspor P. *Patenting Biotechnological Inventions in Europe*. Food Technology and Biotechnology. 2002. ročník 40, číslo 4, str. 353 – 359.

Westerlund, L. Biotech Patents. Grants Requirements & Scope of Protection. Stockholm Institute for Scandianvian Law., str. 255 - 289, citováno dne 25.12.2013 [online]: http://www.integrityip.com/Patent_Library/Community/Other/BioTechPatents_US_ComparedTo_EU.pdf.

Bonadio, E. *Biotech patents and morality after Brustle*. European Intellectual Property Review. 2012. ročník 34. číslo 7, str. 433 - 443.

Sterckx, S. *et* Cockbain, J. *Assessing the Morality of the Commercial Exploitation of Inventions Concerning Uses of Human Embryos and the Relevance of Moral Complicity: Comment on the EPO's WAFR Decision*. SCIPT*ed*. 2010. ročník 7, číslo 1, str. 83 - 103, citováno dne 2.1.2014 [online]: http://www2.law.ed.ac.uk/ahrc/script-ed/vol7-1/sterckx.asp.

Brophy, D. *Stem cells and Patentability: the Brüstle decision issues*. 2011, citováno dne 2.1.2014 [online]: http://ipkitten.blogspot.cz/2011/10/stem-cells-and-patentability-brustle.html.

Rowlandson, M. *WARF Stem Cells (G2/06: the ordre public and morality exception and its impact on the patentability of human embryonic stem cells*. Case Comment. European Intellectual Property Review. 2010. ročník 32. číslo 2, str. 67 - 76.

Právní předpisy a mezinárodní smlouvy

Mezinárodní smlouvy a související dokumenty

- Budapešťská smlouva o mezinárodním uznávání uložení mikroorganismů k účelům patentového třídění (Budapešť, 1979);
- Dohoda o Jednotném patentovém soudu (2013 C 175/01);
- Dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (Uruguay, 1994);
- Pařížská úmluva na ochranu průmyslového vlastnictví (Paříž, 1883);
- Smlouva o patentové spolupráci (Washington, 1970);
- Úmluva o biologické rozmanitosti (Rio de Janeiro, 1992);
- Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny (Oviedu, 1997);
- Úmluva o udělování evropských patentů (Mnichov, 1973), Prováděcí předpis k Evropské patentové úmluvě, Pokyny k průzkumu Evropského patentového úřadu.

Právní předpisy EU

- směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 98/44/ES ze dne 6. července 1998 o právní ochraně biotechnologických vynálezů;
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1257/2012 ze dne 17. prosince 2012, kterým se provádí posílená spolupráce v oblasti vytvoření jednotné patentové ochrany.

Zákony

- zák. č. 206/2000 Sb., o ochraně biotechnologických vynálezů, ve znění pozdějších předpisů;
- zák. č. 527/1990 Sb., o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích, ve znění pozdějších předpisů;
- zák. č. 227/2006 Sb., o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách a souvisejících činnostech, ve znění pozdějších předpisů;
- zák. č. 40/2009 Sb., trestní zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

Seznam rozhodnutí

Judikatura byla citována podle čísla rozhodnutí, pod kterým byla publikována ve Sbírce rozhodnutí. Pokud rozhodnutí nebylo publikováno, je použita spisová značka. Zahraniční judikatura byla citována s odkazem na oficiální zdroj.

Rozhodnutí orgánů EPÚ byla citována podle čísla rozhodnutí, pod kterým byla zveřejněna a pod kterým jsou dostupná na adrese [online]: http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/advanced-search.html.

Rozhodnutí Soudního dvora EU (dříve ESD) byla citována podle čísla rozhodnutí, pod kterým byla zveřejněna a pod kterým jsou dostupná na adrese [online]: http://curia.europa.eu/juris/recherche.jsf.

Elektronické zdroje

http://www.epo.org/index.html

http://www.wipo.int/portal/en/index.html

http://ec.europa.eu/index_en.htm

http://eur-lex.europa.eu/cs/index.htm

http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/publications/opinions/index_en.htm

http://stemcells.nih.gov/Pages/Default.aspx

Ostatní elektronické zdroje jsou citovány v textu práce.

Resumé

Název: Patentovatelnost biotechnologických vynálezů podle Evropské patentové úmluvy

Tématem diplomové práce je patentovatelnost biotechnologických vynálezů podle Evropské patentové úmluvy (Mnichov, 1973) (dále jen „EPC“) se zvláštním důrazem na rozhodovací praxi orgánů Evropského patentového úřadu. Na začátku práce se autor věnuje obecně patentovému právu, a to zejména základním hmotněprávním podmínkám patentovatelnosti vynálezů, ať už pozitivním nebo negativním. Krátký výklad je následně věnován vymezení biotechnologické vědy a definování biotechnologického vynálezu.

V další části diplomové práce se autor zabývá prameny patentového práva obecně a ve vztahu k biotechnologickým vynálezům. Kapitola se člení do tří části – mezinárodní, evropské a národní prameny. Výklad ohledně evropských pramenů se dělí na podkapitoly věnované EPC a právu EU. Autor se zabývá zejména komplikovaným legislativním procesem přijetí směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/44/ES ze dne 6. července 1998 o právní ochraně biotechnologických vynálezů a jejími dopady na evropské patentové právo. Národní prameny adresují především nedokonalou transpozicí směrnice 98/44/ES do českého práva.

Následuje kapitola věnovaná pozitivním hmotněprávním podmínkám patentovatelnosti vynálezů podle EPC, a to novosti, vynálezecké činnosti a průmyslové využitelnosti. Dále pak i negativním podmínkám – nepatentovatelný vynález, především rozdíl mezi vynálezem a objevem. Ke každé podmínce je podán obecný výklad a zvláštní výklad týkající se rozhodovací praxe orgánů Evropského patentového úřadu ohledně biotechnologických vynálezů.

Poslední část práce se věnuje výlukám z patentovatelnosti podle čl. 53 EPC. Důraz je kladen na výluku morálky a veřejného pořádku uvedenou v čl. 53 písm. a) EPC. Tato výluka je rozebrána z pohledu vynálezů zahrnujících lidské bytosti, zvířata a rostliny. Autor v této části podrobuje kritice testy pro aplikaci této výluky (test nepřijatelnosti, test proporcionality a test podstatného lékařského užitku). Dále argumentuje v neprospěch extenzivního výkladu Pravidla 28 písm. c) Prováděcího

předpisu k EPC, který si osvojil Evropský patentový úřad a Soudní dvůr EU. Krátce jsou zmíněny i výluky podle čl. 53 písm. b) a c) EPC.

Cílem práce je zhodnotit zejména dopady směrnice 98/44/ES a její výklad orgány Evropského patentového úřady z pohledu právní jistoty pro přihlašovatele. Autor se staví na stranu požadující revizi směrnice 98/44/ES. Autor argumentuje i ve prospěch zřízení etické komise u Evropského patentového úřadu.

Summary

Title: Patentability of biotechnological inventions under European Patent Convention

The topic of thesis is the patentability of biotechnological inventions under the European Patent Convention (Munich, 1973) (hereinafter the "EPC") with special emphasis on decision making practices of the European Patent Office. At the beginning, the author deals with general patent law, in particular with fundamental substantive conditions of patentability of inventions, both positive and negative. A brief explanation is then devoted to the definition of biotechnological science and biotechnological invention.

In the subsequent part of the thesis, the author discusses the sources of patent law in general and in relation to biotechnological inventions. The chapter is divided into three parts – international, European and national sources. Discussion regarding European sources is split into two subsections dealing with EPC and EU law. The author examines in particular the complicated legislative procedure for the adoption of the Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council dated 6th July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions and its impact on European patent law. National sources address primarily imperfect transposition of Directive 98/44/EC into the Czech law.

The next chapter is dedicated to positive substantive conditions of patentability of inventions under the EPC, namely novelty, inventive step and industrial application. Furthermore, even negative conditions – non-patentable invention are mentioned, especially difference between the invention and discovery. To each condition, there is a general discussion and discussion with respect to decision making practices of the European Patent Office in relation to biotechnological inventions.

The last part deals with exclusions from patentability under Art. 53 of the EPC. Emphasis is placed on the exclusion of morality and ordre public referred to in Art. 53(a) of the EPC. This exclusion is analysed from the point of view of inventions involving human beings, animals and plants. The tests for the application of this exclusion (abhorrence test, balancing test, test of substantial medical benefit) are subject to criticism by the author. Moreover, the author argues to the detriment of the

broad interpretation of Rule 28(c) of the Implementing Regulation to the EPC which has been adopted by the European Patent Office and the Court of Justice of the EU. Briefly, even exclusions under Art. 53(b), (c) of the EPC are mentioned.

The aim of the thesis is to evaluate in particular the impact of the Directive 98/44/EC and its interpretation by the European Patent Office from the perspective of legal certainty for applicants. The author argues in favor of the revision of the Directive 98/44/EC as well as the establishment of ethical committee at the European Patent Office.

Klíčová slova:

biotechnologický vynález, Evropská patentová úmluva, kritéria patentovatelnosti

Keywords:

biotechnological invention, European Patent Convention, patentability criteria