

Univerzita Karlova v Praze

Právnická fakulta

Klára Hrdličková

(diplomantka)

Diplomová práce

Evropsko - právní úprava patentů vědy a výzkumu

Vedoucí diplomové práce:

Doc. Dr. iur. Harald Christian Scheu Mag. phil., Ph.D.

Katedra: Evropského práva

Datum vypracování práce (uzavření rukopisu): 28.08.2013

Čestné 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 28.08.2013

.....
Klára Hrdličková

Poděkování

Děkuji docentu Haraldovi Christianovi Scheuovi za jeho podporu a akademické vedení při psaní této diplomové práce. Dále děkuji mojí mamince Romaně Hrdličkové za péči, kterou se mnou měla v průběhu jejího psaní.

Obsah

Obsah	4
1. Úvod	2
2. Diplomová práce část I.: Problematika výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách	4
3. Jednotlivé druhy kmenových buněk	10
3.1 Lidské embryonální kmenové buňky	12
3.2. Terapeutické využití lidských embryonálních kmenových buněk	12
4. Právní úprava lidských embryonálních kmenových buněk v právu Evropské unie	13
4.1. Listina základních práv Evropské unie	13
4.2. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/44/ES ze dne 6. července 1998 o právní ochraně biotechnologických vynálezů	16
4.2.1. Problematika výkladu směrnice o právní ochraně biotechnologických vynálezů	17
4.3. Judikatura Soudního dvora Evropské unie k výkladu směrnice o právní ochraně biotechnologických vynálezů	17
4.3.1 Rozsudek Brüstle	18
4.3.2. První předběžná otázka na výklad článku (6) směrnice 98/44	20
4.3.3. Druhá předběžná otázka na výklad článku (6) směrnice 98/44	21
4.3.4. Třetí předběžná otázka na výklad článku (6) směrnice 98/44	23
4.3.5. Vyjádření odborné veřejnosti k rozsudku Brüstle vs. Greenpeace eV.	24
4.3.6. Teze k situaci v Evropské unii, které přinesl rozsudek ve věci Brüstle vs. Greenpeace eV	26
4.4. Úmluva o udělování evropských patentů - Evropská patentová úmluva	27
4.4.1. První patent v oblasti lidských embryonálních kmenových buněk	29
5. Udělování patentů na výzkum týkající se embryonálních buněk ve Spojených státech amerických	30
5.1. Precedenční rozsudky v oblasti patentovatelnosti biotechnologických vynálezů	30
5.1.2. První patenty udělené na výzkumu lidských embryonálních kmenových buněk	31
5.2. Financování výzkumu na lidských kmenových embryonálních buňkách v USA-Dickeyho - Wickerův dodatek	31
6. Diplomová práce část II.: problematika výzkumu na nanotechnologiích	33
7. Definice nanočástice	34

8. Historie, současnost a budoucnost výzkumu na nanotechnologiích v Evropě	35
9. Nanomedicína	37
9.1. Použití nanočástic v oblasti léčiv	38
9.2. Použití nanorobotů v medicíně	39
9.3. Použití nanočástic při léčbě rakoviny	39
9.4. Nevýhody použití nanočástic v medicíně a výzvy právní úpravy	42
9.5. Výzkumné projekty v oblasti nanomedicíny.....	44
9.5.1. Projekt NANOMED 2020.....	44
9.5.2. Nanotechnologický výzkum v českém výzkumném prostředí.....	44
10. Právní úprava patentování nanotechnologií a nanomedicíny v Evropské unii	45
10.1. Evropská patentová úmluva	45
10.2. Směrnice o právní ochraně biotechnologických vynálezů 98/44/ES a výzkum na nanočásticích 50	
10.3. TRIPS-Dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví	53
10.4. Zákon číslo 527/1990 o vynálezech a zlepšovacích návrzích.	54
10.5. Zhodnocení právní úpravy patentovatelnosti výzkumů v Evropské unii	56
11. Závěr	57
Seznam zkratk	62
Seznam příloh	70
Příloha číslo 1	70
Abstrakt	70
Abstract.....	72
Klíčová slova	73

1. Úvod

Téma Evropsko-právní úprava patentů v oblasti vědy je tématem velmi širokým. Dalo by se pojmout ze širokého hlediska, které by se zaměřilo výhradně na obecné postupy udělování patentů a práv plynoucích z průmyslového vlastnictví. Dále by se mohlo jednat o zpracování více oblastí vědy a výzkumu. Pro tuto práci jsem však zvolila kritérium jiné a to zmapovat dílčí patenty v oblasti vědy a výzkumu, které se pojí s oblastí bioetiky.

V každém časovém období bylo v centru pozornosti bioetiky jiné téma, velmi často společný jednotící znak byl, že šlo o něco nového, povětšinou spojeného s novým postupem nebo technologií, což sebou přineslo nutnost právní regulace. V centru dnešní bioetiky stojí témata jako nanočástice, výzkum na embryích a lidské embryonální kmenové buňky, zkoumání lidského genomu a následná ochrana soukromí, transplantace tkání vyvinutých z kmenových buněk a další. Přestože lidský pokrok je nevyhnutelný a stále dochází k výzkumům nových technologií, které jsou schopny prodloužit nebo změnit kvalitu života, takový postup sebou nese i velká morální rizika, jejichž vytyčení následně umožňuje vytvoření zákonodárci takovou právní úpravy, která eliminuje vznikuvší rizika s výzkumem, ale i následným použitím výrobků spojená. Jelikož jde zcela jistě o kontroverzní otázky, právní úprava zahrnuje různé oblasti práva jak na vnitrostátní, tak především na mezinárodní a evropské úrovni.

V současnosti existuje široká škála kontroverzních medicínských výzkumů, přesto se domnívám, že výzkum na lidských embryonálních kmenových buněk a výzkum v oblasti nanočástic jsou něčím specifické. Na jedné straně slibují v současnosti téměř nepředstavitelný přínos do oblasti medicíny na druhou stranu jsou spojeny s obrovským rizikem, které sebou přináší nutnost regulace s ohledem na lidsko-právní rovinu, která by se zaměřila na mapování jednotlivých rizik, které jsou spojeny s kontroverzními výzkumy a porovnání dostatečnosti stávající právní úpravy. V současné fázi vývoje obou výzkumů však takové hledisko není možné. Veškerá rizika

nejdou známa a dá se tedy pouze usuzovat jaké budoucí dopady bude výzkum mít. Na druhou stranu je již od počátku nutná ochrana průmyslových práv, které jsou s výzkumem spojeny z hlediska ekonomické motivace investic. Přesto zákonodárce přináší lidsko- právní hledisko dříve a to již v procesu udělování samotného patentu.

Výzkum na lidských embryonálních kmenových buňkách, je jedním z aktuálně probíhajících výzkumů, který do budoucna slibuje velké možnosti využití. Lidské embryonální kmenové buňky, Human Embryonic Stem Cells (HESc) mají značný léčebný potenciál a na základě probíhajícího testování se dá usuzovat, že budou schopny poskytnout lék na některé neléčitelné choroby současnosti. Příkladem mohou být Alzheimerova nebo Parkinsonova choroba, rakovina nebo degenerativního poškození míchy. V oblasti transplantací tkání mohou vyřešit problém nedostatku dárců a podávání imunosupresiv, léků, které snižují možnost odmítavé reakce organismu na cizí prvek. Podle první klinické studie, která byla provedena, mají potenciál léčit i degenerativní onemocnění makuly, žluté skvrny oka, které je nejčastějším případem slepoty. Na druhé straně zdrojem lidských embryonálních kmenových buněk jsou lidská oplodněná vajíček tzv. „embrya“. Tato oplodněná vajíčka, která mají potenciál vyvinout se v budoucí lidskou bytost, bývají naneštěstí výzkumem a později i procesem tvorby léčiv, ničena. Není tedy překvapivé, že poskytnutí právní ochrany ve formě patentů výzkumům, které vznikají na základě ničení „lidských embryí “ je jak z etického, náboženského či politického hlediska obtížným právním rozhodnutím.

Technologický pokrok se neustále vyvíjí a přináší stále náročnější technologie, jejichž cílem je přinést zlepšení životních podmínek. Míra velikosti změny ve vnímání současného vědeckého poznání sebou přímo úměrně nese míru nutnosti, vytvořit nový právní rámec, který danou oblast bude upravovat. Za jeden z takových výzkumů se dá v současné době považovat výzkum nanočástic, který má v současnosti prioritu a to jak v oblasti financování, tak v počtu výzkumných skupin a oblastí využití, kde se výsledná technologie dokáže uplatnit. Cílem druhé tematické části této diplomové práce bude zhodnocení právní úpravy patentování výzkumu na nanotechnologiích v právu

Evropské unie s primárním zájmem na oblast nanomedicíny a zhodnocení možnosti nepatentovatelnosti výzkumu s ohledem na výluky z patentovatelnosti, které stanoví jednotlivé právní předpisy, které se na danou oblast vztahují. Součástí práce bude i provedení rešerše evropských patentů, které byly uděleny pro oblast nanotechnologií s platností ke dni vypracování této diplomové práce a rešerše Úřadu průmyslového vlastnictví na zjištění počtu patentů národních, které se vztahují k sledované oblasti, a které jsou platné v České republice ke dni vypracování této diplomové práce.

Prvním dílčím cílem této práce tedy bude zmapovat možnosti udělování patentů na výzkumy, které jsou založeny na lidských embryonálních kmenových buňkách s ohledem na zjevný morální problém, který patentování takového výzkumu přináší. Se zhodnocením dopadů stávající právní úpravy na budoucnost výzkumu a porovnáním s jinými státy, ve kterých výzkum probíhá. Druhým dílčím cílem bude zmapovat právní úpravu možnosti udělení patentu na výzkum založený na nanočásticích s využitím v medicíně a technický postup, který je nutno absolvovat pro udělení takového patentu.

2. Diplomová práce část I.: Problematika výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách

Pro pochopení celé problematiky je zásadní poukázat na rozdílný přístup jednotlivých členských států k otázce definování lidského embrya, která má přesah do etických otázek, kdy vzniká život a od které fáze náleží lidské bytosti právo na právní ochranu. Pojem embryo je v každém státě Evropské Unie definován jinak. Základním problémem je chápání toho, zda „embryo“ je lidskou bytostí, které by měl být dán plný status osobnosti od počátku oplození anebo je pouhým shlukem buněk a „embryem“ v pravém slova smyslu se stává až v určitém stupni vývoje, kdy dojde k vytvoření některých základních orgánových struktur. Z této otázky vyplývá další otázka, které struktury by to měly být? Někteří odborníci tvrdí, že v případě, že za okamžik smrti člověka označujeme smrt jeho mozku, tak i u embrya by až vyvinutí nervové soustavy mělo být důvodem přiznání statusu osobnosti. Některé jurisdikce, se rozhodly spoléhat

na další termíny jako „náhradní embryo“, „před embryo“ nebo „oplozené vajíčko“ s cílem usnadnit určité typy výzkumů.¹

Čistě restriktivní politiku zaujímají Irská republika a Německo. V Irské republice je „výzkum embryí bezpodmínečně zakázán dle ústavního nařízení dodatku č 8., ve kterém Ústava uznává právo na život nenarozenému dítěti a toto právo se rovná právu matky.“² Ještě tvrdší přístup má Německo, které v roce 1992 přijalo Embryonenschutzgesetz (zákon na ochranu embryí), který je v současnosti jedním ze zákonů nejvíce omezujících výzkum embryí. Německý zákon definuje embryo jako 'oplozené lidské buněčné vajíčko schopné vývoje od okamžiku spojení jader.'³

Na druhou stranu Španělsko zaujímá zcela opačný, liberální postoj. V Zákoně číslo. 35/1988 z 22. listopadu 1988 o technikách asistované reprodukce povoluje výzkum „pre-embryí“ a stanovuje rozdíl mezi „pre-embryem“ a „embryem“. „Pre-embryo je oplozené vajíčko před vytvořením orgánů, což odpovídá 14 dnům mezi fertilizací a implantací. Termín embryo, je používán pro fázi formování orgánů, která trvá přibližně dva a půl měsíce po pre-embryonálním stádiu“.⁴

Na právní úpravu embryí se v Česká republika vztahuje jak řada vnitrostátních právních předpisů, tak mezinárodních úmluv. Pro Českou republiku je závazná Úmluva Rady Evropy o ochraně lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny⁵. Primárním cílem úmluvy je:“ zajistit takovou míru ochrany, která je nezbytná k ochraně lidské důstojnosti a základních práv a svobod jednotlivce

¹ Plomer A., Torremans P. Embryonic Stem Cell Patents: European Law and Ethics, Oxford University Press, 2009, ISBN 978-0-19-954346-5

² Evropský parlament, Generální ředitelství pro výzkum – Ředitelství A Embrya, vědecký výzkum a evropská legislativa, Informace č.14 [online], 2001[cit. 2013-03-03], s. 1-8. Dostupné z: <http://aplikace.msmt.cz/PDF/KFSEPEmbryaVedvyzkEvroplegislativa.pdf>

³ Evropský parlament, Generální ředitelství pro výzkum – Ředitelství A Embrya, vědecký výzkum a evropská legislativa, Informace č.14 [online], 2001[cit. 2013-03-03], s. 1-8. Dostupné z: <http://aplikace.msmt.cz/PDF/KFSEPEmbryaVedvyzkEvroplegislativa.pdf>

⁴ Evropský parlament, Generální ředitelství pro výzkum – Ředitelství A Embrya, vědecký výzkum a evropská legislativa, Informace č.14 [online], 2001[cit. 2013-03-03], s. 1-8. Dostupné z: <http://aplikace.msmt.cz/PDF/KFSEPEmbryaVedvyzkEvroplegislativa.pdf>

⁵ Úmluva ze dne 4. dubna 1997 na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny 96/2001. In Sběrka mezinárodních smluv 2001 částka 44, s.1899-1922

s ohledem na aplikaci v biologii a medicíně.“⁶ Úmluva právní rámec výzkumu na embryích stanoví v článku 18, který zní:“

1. Pokud zákon umožňuje provádět výzkum na embryích in vitro, musí být zákonem zajištěna odpovídající ochrana embrya.
2. Vytváření lidských embryí pro výzkumné účely je zakázáno.“⁷

Článek 18 Úmluv je dále konkretizován v Dodatkovém protokolu k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně, o biomedicínském výzkumu. Dodatkový protokol se vztahuje pouze na výzkum na embryích in vivo, neboli v živém a upravuje tedy podmínky, za kterých může být prováděn výzkum na embryích v těle matky. V Článku 18 protokolu je stanoveno, že výzkum na těhotné ženě, který nemá potenciál přinést bezprostřední výsledky pro její zdraví nebo zdraví jejího embrya, lze provádět pouze, pokud účelem výzkumu je přispět k dosažení výsledků, které mohou přinést prospěch jiným ženám při reprodukci nebo jiným embryím, plodům či dětem. Výzkum srovnatelné efektivity nemůže být prováděn na ženách, které nejsou těhotné a znamená jen minimální riziko a minimální zatížení.

Dle Úmluvy Rady Evropy je tedy možné provádět výzkum na embryích in vitro, pokud je jim zákonem zajištěna odpovídající ochrana. Termín zajištěna odpovídající ochrana je zavádějící. Při výzkumu na embryích ve většině případů dochází ke zničení embrya v průběhu procesu. Je tedy otázkou, zda ochrana embrya je vnímána v právní regulaci množství zničených embryí a to na základě státně udělené licence, případně umožňuje jen takový druh výzkumu, který bude chránit dané embryo na kterém je prováděn výzkum. Výzkum na embryích in vivo je možné provádět v případě, že jde o minimální riziko a minimální zatížení jak pro matku, tak pro embryo a výzkum nelze provést jinak. Jde o standardní postup, který se uplatňuje při provádění medicínského výzkumu na někom, kdo nemůže dát platný informovaný souhlas. K takovému druhu

⁶Úmluva ze dne 4. dubna 1997 na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny 96/2001. In Sběrka mezinárodních smluv 2001 částka 44, s.1899-1922

⁷Úmluva ze dne 4. dubna 1997 na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny 96/2001. In Sběrka mezinárodních smluv 2001 částka 44, s.1899-1922

výzkumu se ve většině případů přistupuje pouze subsidiárně, pokud nemůže být proveden jinak.⁸

V rámci vnitrostátní právní úpravy České republiky se oblast patentování biotechnologických vynálezů vztahují především zákon o ochraně biotechnologických vynálezů 206/2000, který je důsledkem implementace směrnice 98/44. A zákon o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách 227/2006 a souvisejících činnostech, který je účinný od 1. 6. 2006 a byl přijat v důsledku požadavků stanovených v Úmluvě o lidských právech a biomedicině.

Právní úprava výzkumu na embryonálních kmenových buňkách je v České republice provedena Zákonem o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách číslo 227/2006 Sb. Zákon v §1 stanoví předmět úpravy, kterým jsou: “podmínky, povolování a kontrola výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách, podmínky pro provádění činností souvisejících s výzkumem na lidských embryonálních kmenových buňkách, působnost správních a poradních orgánů ve stanovených oblastech, registraci linií lidských embryonálních kmenových buněk a podmínky vedení jejich registru a dále sankce za porušení zákona 227/2006Sb.“⁹

V §2 zákona 227/2006 Sb. jsou vymezeny základní pojmy. Za lidské embryo se podle tohoto zákona považuje totipotentní buňka nebo seskupení takových buněk, které jsou schopny se vyvinout v lidské individuum. Za výzkum na lidských embryonálních kmenových buňkách je považována: “systematická tvůrčí činnost konaná za účelem získání nových znalostí nebo jejich využití prováděná na liniích lidských embryonálních kmenových buněk. Za lidské embryonální kmenové buňky jsou dále považovány „všechny pluripotentní kmenové buňky pocházející z lidských preimplantačních embryí

⁸ Master Z., Crozier D. The Ethics of Moral Compromise for Stem Cell Research Policy, Health Care Analysis [online] 2012, roč. 20, č. 1 [cit. 2013-02-23], s. 50-65, ISSN 1065-3058. Dostupné z: <http://dx.doi.org/10.1007/s10728-011-0171-2>

⁹Česko. Zákon č. 227 ze dne 26. dubna 2006 o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách a souvisejících činnostech a o změně některých souvisejících zákonů 227/2006 Sb. IN Sběrka zákonů České republiky. 2006, částka 75, s. 2850-2861. Dostupný také z http://aplikace.msmt.cz/HTM/JJ227_2006Sb_Zakonovyzkumunalidskychembryonalnichkmenovychbunkachsouvisejicichcinnostechaozmenenekterychsouvisejicichzakonu.htm. ISSN 1211-1244.

vytvořených mimotělně. Liniemi lidských embryonálních kmenových buněk, všechny lidské embryonální kmenové buňky, které jsou uchovávány v kulturách nebo jsou v návaznosti na ně skladovány v kryokonzervované formě. Pro účely výzkumu lze taktéž použít nadbytečné lidské embryo, kterým je takové lidské embryo, které bylo vytvořeno metodou mimotělního oplodnění pro účely asistované reprodukce a nebylo pro tyto účely využito.

V § 4 je stanoveno, že výzkum na lidských embryonálních kmenových buňkách lze provádět pouze na základě povolení vydaného ministerstvem. Za příslušné ministerstvo v otázce povolení výzkumu se považují Ministerstvo školství mládeže a tělovýchovy a to na žádost. Žadatelem může být pouze právnická osoba se sídlem v České republice, popřípadě právnická osoba, která má sídlo, ústřední správu nebo hlavní místo své podnikatelské činnosti na území jiného členského státu Evropské unie a která má na území České republiky umístěnu organizační složku, a jako předmět činnosti uveden výzkum.

Ministerstvo vydá povolení, pokud:

- a) výzkum slouží k získávání zásadních vědeckých poznatků nebo k rozšíření lékařských poznatků při vývoji diagnostických, preventivních nebo terapeutických postupů, které lze aplikovat na člověka
- b) podle současných poznatků vědy a techniky řeší výzkum otázky, které nelze řešit pouze na in vitro modelech se zvířecími buňkami nebo při pokusech na zvířatech,
- c) předpokládaného vědeckého přínosu nelze dosáhnout žádným jiným způsobem,
- d) je zaručena odborná úroveň výzkumu, zejména odbornou publikační činností, patenty nebo přihláškami patentů a výročními zprávami,
- e) výzkumný projekt je eticky přijatelný.

Základní podmínkou výzkumu tedy je, že stejného výsledku nelze dosáhnout použitím zvířecích kmenových buněk. K výzkumu na embryonálních kmenových

buňkách se tedy přistupuju subsidiárně. S ohledem na podstatu výzkumu na embryonálních kmenových buňkách, které umožňují vytvořit novou tkáňovou strukturu s využitím buněk, které nebudou organismem odmítány, protože budou založeny na stejné DNA struktuře, je subsidiární využití velmi široké.

Porušení povinnosti vyplývající ze zákona je upraveno v § 15 a §16 zákona o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách. Podle § 15 odst. 1 se přestupku může dopustit pouze fyzická osoba, která: provádí výzkum na lidských embryonálních kmenových buňkách bez povolení vydaného Ministerstvem a nebo poruší dovozní a vývozní podmínky. Správní delikty jsou upraveny v § 16 Zákona o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách.

Je zajímavé, že zákon za embryonální kmenové buňky označuje pouze kmenové buňky pluripotentní a ne buňky totipotentní, které jak již bylo uvedeno výše, mají větší proliferační potenciál.

Nedovolené nakládání s lidským embryem a lidským genomem je pak dále trestným činem dle § 167 hlavy V. dílu trestního zákona ve znění:¹⁰

„(1) Kdo a) provádí zákroky směřující k vytvoření lidského embrya pro jiný účel než pro přenesení do ženského organismu,
b) v rozporu se zvláštním právním předpisem použije pro výzkum lidské embryo nebo větší množství lidských embryonálních kmenových buněk nebo jejich linií,
c) v rozporu se zvláštním právním předpisem doveze nebo vyveze lidské embryo nebo větší množství lidských embryonálních kmenových buněk nebo jejich linií,
d) bude potrestán odnětím svobody až na tři léta nebo zákazem činnosti.“

¹⁰Česko.Zákon č. 40/2009 Sb.,trestní zákoník. In: Sbírka zákonů 8.ledna 2009, ISSN 1211-1244.

- (2) Odnětím svobody na jeden rok až tři léta nebo zákazem činnosti nebo peněžitým trestem bude pachatel potrestán, a) spáchá-li čin uvedený v odstavci 1 jako člen organizované skupiny,
- b) spáchá-li takový čin opětovně, nebo
- c) získá-li takovým činem pro sebe nebo pro jiného značný prospěch.
- (3) Odnětím svobody na tři léta až osm let nebo propadnutím majetku bude pachatel potrestán, a) spáchá-li čin uvedený v odstavci 1 ve spojení s organizovanou skupinou působící ve více státech, nebo b) získá-li takovým činem pro sebe nebo pro jiného prospěch velkého rozsahu."¹¹

Podle článku 18 Úmluvy je možné provádět výzkum na embryích v případě, že je zákonem zajištěna dostatečná ochrana embrya. Ve vnitrostátní právní úpravě České republiky je takovým zákonem. Zákon o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách, který stanoví podmínky pro provádění takového výzkumu na neimplantačních embryích, orgány dozoru a porušení zákona ve formě sankcí. Nedovolené nakládání s lidským embryem a lidským genom je trestným činem podle hlavy V. dílu trestního.

3. Jednotlivé druhy kmenových buněk

Jak již bylo vyjasněno výše problematika využívání embryí pro výzkumné účely je problematická. Zůstává tedy otázkou, proč právě embryonální kmenové buňky jsou tak výhodné pro použití k výzkumným a léčebným účelům na rozdíl od jiných typů. Kmenové buňky obecně jsou buňky se schopností vysoké proliferace, neomezené sebeobnovy a produkce dalších specializovaných buněk. Kmenové buňky jsou schopny vytvářet buňky dceřiné stejné jako buňky mateřské, ale i jiné buňky lidského těla.¹² Pro účely této práce se zaměřím na rozdíl mezi dospělou a embryonální kmenovou buňkou. Embryonální kmenové buňky se získávají z embrya ve stádiu blastocysty, což je

¹¹Zákon č. 40/2009 Sb., trestní zákoník. In: Sběrka zákonů 8.ledna 2009, ISSN 1211-1244.

¹² Gearhart J. a kol., *Essentials of Stem Cell Biology*, Second Edition, Kanada, Elsevier, 2009 str:13-17
ISBN:978-0-12-374729-7

stádium, do kterého se embryo vyvine tři až pět dní po oplození. Jedná se o malý útvar, a proto není možné embryonální kmenové buňky odebrat bez zničení embrya samotného. Z toho důvodu je jediným povoleným zdrojem lidských embryonálních kmenových buněk, oplozené vajíčko získané při tzv. in vitro fertilizaci.¹³ Pro odběr embryonálních kmenových buněk se používají oplozená vajíčka, která jsou zbytková po léčbě neplodnosti, a která nemohou být nadále užita, a proto jsou obvykle uchovávána v tekutém dusíku nebo ničena. Embryonální kmenové buňky jsou totipotentní a pluripotentní, tj. jsou schopny se diferencovat na všechny buňky organismu.¹⁴ Buňky totipotentní a pluripotentní existují pouze v počátečních fázích oplozeného vajíčka, dříve než se přemění v buňky jiné a začnou formovat orgánové struktury. Pro léčebné účely jsou významné z toho důvodu, že jsou schopny vyvinout se právě v ty buňky orgánu, ve kterém se nachází. Znamená to tedy, že pokud je umístíme k buňkám nervové soustavy, neuronům, budou vytvářet právě neurony. Embryonální kmenové buňky se často zaměňují s dospělými kmenovými buňkami, které jsou multipotentní a jejich schopnost diferenciací je omezena. Jsou schopny se zpravidla vyvinout jen v buňky té tkáně, z které byly odebrány.¹⁵ Buňky multipotentní mohou být získány i z dospělého lidského jedince, kde mají za úkol postupně nahrazovat opotřebené buňky těla. (Viz. Příloha č. 1.). Ve chvíli, kdy se z buňky již stane buňka svalová, není možné z ní vytvořit například buněčný typ kůže. Z dospělé kmenové buňky tedy není možné vytvořit všechny typy lidských buněk a tedy následně lidských tkání. Významnější nevýhodou je, že podle vědeckých poznatků je omezen počet dělení každé buňky. Znamená to tedy, že pokud donutíme odebranou dospělou kmenovou buňku a vytvoříme z ní tkáň v lidském organismu dojde ke spuštění imunitní reakce a následného nekontrolovatelné proliferace buněk, které může vést až ke vzniku rakovinového bujení.¹⁶ V případě embryonálních kmenových buněk vzhledem k jejich

¹³ Sadler Thomas W., Langmannova lékařská embryologie, Grada Publishing a.s., 2011, str. 414, ISBN 8024726408

¹⁴ Speyboreck Van L., From epigenesis to epigenetics : the genome in kontext, Annals of the New York Academy of Sciences Volume 981, pages 7–49, 2002 Dostupné také z: <http://onlinelibrary.wiley.com.abc.cardiff.ac.uk/doi/10.1111/j.1749-6632.2002.tb04910.x/abstract>

¹⁵ Sadler Thomas W., Langmannova lékařská embryologie, Grada Publishing a.s., 2011, str. 414, ISBN 8024726408

¹⁶ Trosko, James., E., Blackwell Publishing Inc: From Adult Stem Cells to Cancer Stem Cells, Annals of the New York Academy of Sciences [online]. 2006, roč. 1089, č.1 [cit. 2013-12-12], s. 36-58 ISSN 1749-6632. Dostupný z: <http://dx.doi.org/10.1196/annals.1386.018>

rané fázi odběru nesetkáváme a právě to je činní z hlediska medicínského výzkumu tak přínosné.

3.1 Lidské embryonální kmenové buňky

Lidské embryonální kmenové buňky jsou pluripotentní, mají tedy schopnost diferencovat se v téměř každou buňku lidského těla. Získávají se z embrya ve stádiu blastocysty, což je stádium, do kterého se embryo vyvine tři až pět dní po oplození. Jedná se o malý útvar, a proto není možné embryonální kmenové buňky odebrat bez zničení embrya samotného. Z toho důvodu je jediným povoleným zdrojem lidských embryonálních kmenových buněk, oplozené vajíčko získané při tzv. in vitro fertilizaci.¹⁷ Pro odběr (HESc) se používají oplozená vajíčka, která jsou zbytková po léčbě neplodnosti, a která nemohou být nadále užita, a proto jsou obvykle uchovávána v tekutém dusíku nebo ničena.

3.2. Terapeutické využití lidských embryonálních kmenových buněk

Na počátku se lidská bytost vyvine z jedné oplozené buňky, zygoty. Tato buňka tedy obsahuje základní informaci pro tvorbu buněk dalších. Z počátku embrya samotného, dále krevních buněk, neuronů, buněk srdce atd. V čím pozdější fázi vývoje jedince se kmenová buňka odebírá, v tím menší typ buněk se dokáže přeměnit. Z toho vyplývá, že nejvyšší schopnost diferenciací mají právě kmenové buňky totipotentní a pluripotentní, protože se získávají na počátku embryonálního vývoje.

Terapeutické využití lidských embryonálních kmenových buněk je obrovské. Nejčastěji probíhající výzkumy se zaměřují na Parkinsonovu nemoc, demyelinizační poruchy infarkt myokardu, léčbu rakoviny, léčbu degenerativního onemocnění makuly a v neposlední řadě transplantaci tkání. Kmenové buňky bylo také možné donutit k

¹⁷ Sadler, W. Langmannova lékařská embryologie. 10 vyd. Praha: Grada Publishing a.s., 2011, str. 414, ISBN 8024726408

diferenciaci do insulin-produkujících β buněk, které slouží k léčbě nemoci diabetes mellitus 1. stupně.¹⁸

4. Právní úprava lidských embryonálních kmenových buněk v právu Evropské unie

V oblasti biotechnologií jsou Evropská unie nebo členské státy vázány jak unijními, tak vnitrostátními právními předpisy a v neposlední řadě řádkou mezinárodních dohod. Jmenovitě Dohodou o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví tzv. dohodou TRIPS, Úmluvou o udělování evropských patentů, tzv. Evropská patentová dohoda. Unijním předpisem, který upravuje oblast biotechnologií jsou Listina základních práv Evropské unie a Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/44/ES ze dne 6. července 1998 o právní ochraně biotechnologických vynálezů. Právní dokumenty budou v práci rozebrány vzhledem k otázce rámce, který stanoví pro právní úpravu patentovatelnosti výzkumu na (HESc).

4.1. Listina základních práv Evropské unie

Na otázku právní úpravy patentovatelnosti výzkumů na embryonálních kmenových buňkách se vztahuje i Listina základních práv Evropské unie¹⁹. Po ratifikaci Lisabonské úmluvy se Listina základních práv Evropské unie dostala hierarchicky na úroveň primárního práva. Osobní působnost aplikace Listiny se vztahuje především na unijní orgány a instituce. Listina sama limituje subjekty tak, aby při jejím používání byl aplikován princip subsidiarity. Členské státy jako adresáti Listiny musí respektovat práva zakotvená v Listině „výhradně pokud uplatňují právo Unie.“²⁰ Státy aplikují právo Unie, v případě, že se jedná o oblast, které je právem Evropské unie upravena. Podle rozsudku Soudního dvora Evropské unie, Åklagaren, který byl vyneseno v červnu 2013,

¹⁸Jenny Shum, Moral Disharmony: Human Embryonic Stem Cell Patent Laws, Warf and Public policy, Boston college International and Comparative Law Review, 1.1.2010

¹⁹Listina základních práv Evropské unie, (2010/C 83/02): Úřední věstník EU, částka: C 83/389IN

²⁰ Tomášek M., Týč. V., a kolektiv, Právo Evropské unie, Leges, 2013, str:331

platí fikce, že věc je upravena unijním právem, dokud se neprokáže opak. Cituji:“ Unijní právo brání soudní praxi, která povinnost vnitrostátního soudce upustit od použití jakéhokoli ustanovení odporujícího základnímu právu zaručenému Listinou základních práv Evropské unie podmiňuje tím, že uvedený rozpor jasným způsobem vyplývá ze znění této Listiny nebo z příslušné judikatury, jelikož vnitrostátní soud zbavuje možnosti posoudit plně, případně ve spolupráci se Soudním dvorem Evropské unie, slučitelnost uvedeného ustanovení s touto Listinou“.²¹Listina základních práva a svobod zaručuje v článku 1 nedotknutelnost lidské důstojnosti. V článku 3 Listina stanoví, že:“

1. Každý má právo na to, aby byla respektována jeho fyzická a duševní nedotknutelnost.

2. V lékařství a biologii se musí dodržovat zejména:

a) svobodný a informovaný souhlas dotčené osoby poskytnutý zákonem stanoveným způsobem;

b) zákaz eugenických praktik, zejména těch, jejichž cílem je výběr lidských jedinců;

c) zákaz využívat lidské tělo a jeho části jako takové jako zdroj finančního prospěchu;

d) zákaz reprodukčního klonování lidských bytostí. „²²

Směrnice o ochraně biotechnologických vynálezů v článku (16) preambule směrnice stanoví, že patentové právo musí být uplatňováno tak, aby byly dodržovány základní zásady zachování důstojnosti a nedotknutelnosti osoby. Nabízí se otázka, zda otázka lidské důstojnosti má být vykládána podle Listiny Evropské unie nebo podle národních standardů členských států. V článku 1 směrnice je stanoveno, že Členské státy chrání biotechnologické vynálezy podle vnitrostátního patentového práva. Členské státy upraví

²¹Rozhodnutí Soudního dvoru Evropské unie ve věci: C-617/10, Åklagaren v. Hans Åkerberg Fransson

²² Listina základních práv Evropské unie, (2010/C 83/02):Úřední věstník EU, částka: C 83/389IN

v případě nutnosti vnitrostátní patentové právo tak, aby přihlíželo k ustanovením této směrnice. K problematice posouzení, zda má být směrnice v článku 16 preambule tedy vykládána podle Listiny nebo podle národních standardů je vodítko stanoveno v rozsudku Monsenato, kde se soud vyjádřil k předběžné otázce na plnou harmonizaci směrnice v takovém smyslu, že z důvodu udržení a podpory investic do oblasti biotechnologie je harmonizovaná úprava nezbytná. Přesto, že směrnice stanoví, že vnitrostátní předpisy o patentech zůstávají základem pro ochranu biotechnologických vynálezů. Musí být cituji: „přizpůsobeny nebo doplněny, aby plně braly v úvahu vývoj technologií obsahujících biologický materiál, který rovněž splňuje podmínky patentovatelnosti.“ Zdá se tedy, že v případě, že je stanovena působnost aplikace Listiny je třeba pojem důstojnosti vykládat podle ní a ne podle národních standardů členských států. Výjimka by byla tvořena v případě, že by se jednalo o zásah do ústavního pořádku státu a to především materiálního jádra ústavy. Obdobné případy se řešily v rozhodnutích Spolkového soudu Německa Solange I²³, ve kterém Spolkový soud judikoval, že v případě, že bude ochrana poskytovaná lidských právům a základním svobodám na úrovni Evropské unie nižší než umožňuje ochrana Základního zákona, tak práva zaručená Základním zákonem, budou chráněna podle Základního zákona a ne podle práva Evropské unie. Spolkový ústavní soud tedy v tomto rozhodnutí odmítl absolutní nadřazenost práva Evropské unie tak, jak byla Soudním dvorem Evropské unie judikována v rozsudku Costa v Ene²⁴. V rozsudku Solange II.²⁵ Německý soud judikoval, že vzhledem k vývoji ochrany lidských práv na úrovni Evropské unie již déle netrvá na ochraně podle Základního zákona a dokud bude právo Evropské unie dostatečně chránit lidská práva, tak mu přiznává přednost. Obdobná problematika byla i v Českém ústavním prostředí řešena v nálezů Ústavního soudu v otázce Cukerné kvóty, kdy byla v rámci posuzování, zda směrnice není v rozporu s ústavním pořádkem jako kritérium řešeno materiální ohnisko ústavy, které nebylo nikdy formálně definováno. V dalších rozhodnutích kterými jsou Lisabonský nález I. a II., bylo hodnotící kritérium

²³ Rozsudek Spolkového ústavního soudu ze dne 29.5.1974 ve věci Internationale Handelsgesellschaft GmbH v. Einfuhr-und – Vorratsstelle für Getreide und Futtermittel, BVerfGE 37, 271 [online]. 11.9.2010, [citováno dne 6.11.2010]. <<http://www.servat.unibe.ch/dfr/bv037271.html>> (dále jen „Solange I“).

²⁴ Rozsudek ze dne 15. července 1964, Costa v EneI, 6/64, Recueil, s. 1141

²⁵ Rozsudek Spolkového ústavního soudu ze dne 22.10.1986 ve věci Wünsche Handelsgesellschaft. BVerfGE 73, 339 [online]. 11.9.2010, [citováno dne 6.11.2010]. <<http://www.servat.unibe.ch/dfr/bv073339.html>>. (dále jen „Solange II“).

změněno na ústavu celou. Členské státy mají problém s přílišným zasahováním práva Evropské unie do své státní suverenity, a proto se v mnohých případech snaží argumentací upřednostnit ústavní právo daného státu, které považují za vyšší hodnotu. Dále by bylo zajímavé zabývat se otázkou ochrany lidských práv z hlediska výkladu pojmu lidská důstojnost, takové zaměření by však přesáhlo rozsah této práce.

4.2. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/44/ES ze dne 6. července 1998 o právní ochraně biotechnologických vynálezů

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/44/ES o právní ochraně biotechnologických vynálezů byla přijata dne 6. července 1998. Jejím záměrem bylo umožnit harmonizovanou podporu možnosti vývoje v oblasti biotechnologií. Výzkum v této oblasti je velmi nákladnou záležitostí. Není ho ovšem obtížné replikovat, a proto poskytnutí právní ochrany ve formě patentů, které jsou pro výzkumné společnosti zdrojem financí, bylo chápáno jako nutnost pro udržení konkurenceschopnosti Evropské unie v dané oblasti. V směrnici je dána dominantní role otázky „veřejného pořádku“ a „morality“. Jedná se o rozdílný přístup ve srovnání s jinými právními úpravami například právní úpravou Spojených států amerických nebo Indie, týkajících se obdobné oblasti.²⁶ Směrnice 98/44 pojem „lidské embryo“ nedefinovala úmyslně, z toho důvodu, protože se jedná o citlivou náboženskou, etickou i ekonomickou otázku.

V článku (3) směrnice o právní ochraně biotechnologických vynálezů je stanoveno základní pravidlo patentovatelnosti vynálezů v oblasti biotechnologií, které bylo harmonizováno do národních právních úprav členských států. Patentovatelné jsou ty vynálezy, 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.²⁷ Pro právní úpravu lidských kmenových embryonálních buněk jsou zásadní

²⁶ Plomer A., Torremans P. Embryonic Stem Cell Patents: European Law and Ethics, Oxford University Press, 2009, ISBN 978-0-19-954346-5

²⁷ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/44/ES ze dne 6. července 1998 o právní ochraně biotechnologických vynálezů, In: Úřední věstník Evropské unie 1998, 13/sv. 20, str:395-403. Dostupné také z: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=DD:13:20:31998L0044:CS:PDF>

články (5) a (6) směrnice 98/44. Článek (5) „vylučuje z patentovatelnosti lidské tělo, a to v různých stádiích vzniku či vývoje.“ Dále stanoví, „že pouhé objevení některého z jeho prvků včetně sekvence nebo dílčí sekvence genu, nemohou být patentovatelnými vynálezy“. Článek (5) odst. 2) ale umožňuje „patentovatelnost prvku izolovaného z lidského těla nebo jinak vyrobeného technickým způsobem včetně sekvence nebo dílčí sekvence genu.“ A umožňuje patentovatelnost takového vynálezu, a to přesto, že struktura tohoto prvku je totožná se strukturou přírodního prvku.

Článek (6) směrnice 98/44 vylučuje z patentovatelnosti vynálezy pokud by jejich obchodní využití bylo v rozporu s veřejným pořádkem nebo morálkou. Článek (6) odstavec 1) směrnice demonstrativně stanoví, že: „ nepatentovatelnými jsou především: a) postupy pro klonování lidských bytostí, b) způsoby modifikace zárodečné linie genetické identity lidských bytostí, c) použití lidských embryí pro průmyslové nebo obchodní účely.

4.2.1. Problematika výkladu směrnice o právní ochraně biotechnologických vynálezů

Od počátku vzniku směrnice 98/44 byl článek (6) odst. 1 písmeno c) považován za nejméně zdařilé ustanovení celého předpisu, které ponechávalo velkou míru nejistoty. Nedefinovalo totiž základní pojmy, jako „veřejný pořádek“, „morálka“, „průmyslové nebo obchodní účely“ vztahující se k oblasti vědy a výzkumu a především pojem „lidské embryo“.

4.3. *Judikatura Soudního dvora Evropské unie k výkladu směrnice o právní ochraně biotechnologických vynálezů*

V situaci, kdy pouze jeden nejasný pojem je upraven ve všech dvaceti sedmi členských státech upraven odlišně a takto nejasných pojmů obsahuje článek (6) směrnice 98/44 více, je jasné, že nejasnosti výkladu v oblasti patentovatelnosti (HESc)

vzbuzovali důvodné obavy o tom, kterému vynálezu bude skutečně poskytnuta právní ochrana ve formě patentu.

Směrnici 98/44 musel vyložit až Soudní dvůr Evropské unie, který je jediným orgánem majícím pravomoc podávat závazný výklad unijního práva.

Termíny „veřejný pořádek“ a „morálka“ vztahující se k oblasti biotechnologií, byly vyloženy ve věci Komise Evropských společenství vs. Italská republika C-456/03. V rozhodnutí Soudní dvůr judikoval, že:“ přesto, že ponechává směrnice v čl. 6 odst. 1 prostor pro uvážení při uplatňování vyloučení patentovatelnosti vynálezů, jejichž obchodní využití by bylo v rozporu s veřejným pořádkem nebo dobrými mravy. Tento prostor není zcela volný, protože směrnice vymezuje rámec pro uvedené pojmy tím, že uvádí čtyři příklady postupů a použití, které nejsou patentovatelné.“²⁸ Národním soudům členských států, tak bylo dáno výkladový návod, jak tyto termíny vykládat.

Ve věci Nizozemsko vs. Evropský parlament a Rada Soudní dvůr dále judikoval, že:“ široký prostor pro rozhodování samotných členských států ve výkladu článku (6) je nezbytný, aby byly respektovány jednotlivé odlišnosti, které váží používání patentů na sociální a kulturní souvislosti každého státu.“²⁹

Obecně se tedy předpokládalo, že v rámci patentovatelnosti vynálezů týkajících se lidských embryonálních kmenových buněk, umožní Soudní dvůr Evropské unie širokou míru možnosti aplikace jednotlivým národním soudům, za předpokladu, že dodrží výjimku podle článku 6 odst. (2) písmene c) směrnice v otázce zda umožní patentovat výzkum či nikoliv. Základní premisou pro jejich rozhodnutí mělo být posouzení toho, od jaké fáze vývoje považují oplodněné vajíčko za „embryo“.

4.3.1 Rozsudek Brüstle

²⁸ Rozsudek Soudního dvora EU ve věci ve věci C-456/03 Komise Evropských společenství vs. Italská republika.

²⁹ Rozsudek Soudního dvora EU ve věci C-377/98, Recueil, s. I-7079, Nizozemsko v. Parlament a Rada bod 25

Soudní dvůr Evropské unie, ale tento obecný předpoklad následně zcela vyvrátil v rozsudku *Brüstle vs. Greenpeace eV*. Rozsudek *Brüstle* je nejnovějším rozhodnutím v dané oblasti. Soudní dvůr ho judikoval dne 18. října 2011 a spustil tak lavinu odporu, která se vzedmula z řad vědeckých, akademických a medicínských kruhů.

Skutkové okolnosti případu jsou následující. Oliver *Brüstle* byl majitelem patentu, který se týkal progenitorových neurálních buněk, postupů pro jejich získávání z embryonálních kmenových buněk a jejich použití k léčbě nervových poruch. V popisu patentu předloženém O. *Brüstlem* bylo uvedeno, že transplantace mozkových buněk do nervového systému představuje slibnou metodu léčení řady nervových poruch. Na základě žaloby podané organizací *Greenpeace eV* prohlásil *Bundespatentgericht* (spolkový patentový soud) podle § 22 odst. 1 *PatG* dotčený patent za neplatný v rozsahu, v němž se týká progenitorových buněk získaných z lidských embryonálních kmenových buněk, jakož i postupů pro získávání těchto progenitorových buněk. Žalovaný podal proti tomuto rozsudku odvolání k Německému odvolacímu soudu (*Bundesgerichtshofu*).³⁰ Základní otázkou kterou se *Bundesgerichtshof* v daném případě zabýval, bylo, zda patentovatelnost využívání pluripotentních buněk získávaných z blastocytu je již v rozporu s nepatentovatelností dle článku (6) odst. 2 směrnice 98/44. Jinými slovy, zda lidské embryonální kmenové buňky, které slouží jako výchozí materiál pro patentovaný postup, představují „embrya“ ačkoliv směrnice pojem embrya výslovně nedefinuje.

Německý odvolací soud (*Bundesgerichtshof*) tedy podal Soudnímu dvoru EU celkem tři předběžné otázky, jejichž zodpovězení má pro oblast patentovatelnosti lidských embryonálních kmenových buněk dalekosáhlé následky.

³⁰ Rozsudek Soudního dvora Evropské unie C 34/10 *Oliver Brüstle vs. Greenpeace eV*, 2011

4.3.2. První předběžná otázka na výklad článku (6) směrnice 98/44

První položená předběžná otázka zněla: “ Co je třeba rozumět pod pojmem lidská embrya ve smyslu článku 6 odst. 2 písm. c) směrnice?

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

b) Zahrnuje tento pojem i následující organismy neoplozená lidská vajíčka, do kterých bylo implantováno buněčné jádro ze zralé lidské buňky, neoplozená lidská vajíčka, která byla partenogenezí stimulována k dělení a dalšímu vývoji?

c) Zahrnuje tento pojem také kmenové buňky, získané z lidských embryí ve stádiu blastocysty?³¹

O první předběžné otázce Soudní dvůr Evropské unie rozhodl tak, že:“ pojmem „lidské embryo“ ve smyslu čl. 6 odst. 2 písm. c) směrnice je každé lidské vajíčko po oplodnění, každé neoplozené lidské vajíčko, do kterého bylo implantováno buněčné jádro ze zralé lidské buňky, a každé neoplozené lidské vajíčko, které bylo partenogenezí stimulováno k dělení a dalšímu vývoji a na vnitrostátním soudu, aby ve světle vývoje vědeckých poznatků zjistil, zda je kmenová buňka získaná z lidského embrya ve stádiu blastocysty „lidským embryem“ ve smyslu čl. 6 odst. 2 písm. c) směrnice. „³²

Tímto rozhodnutím tedy došlo ke konečnému výkladu pojmu „lidské embryo“. Je třeba zdůraznit, že je v samotném rozsudku stanoveno, že pouze ve smyslu čl. 6 odst. 2 písm. c) směrnice 98/44. Soudní dvůr se tak vystříhal toho, že by definoval tento pojem všeobecně tak, aby měl závaznost i pro jiné právní otázky. Například pro oblast in-vitro fertilizace nebo pro otázku legálnosti umělého přerušování těhotenství.

³¹ Rozsudek Soudního dvora Evropské unie C 34/10 Oliver Brüstle vs. Greenpeace eV, 2011

³² Rozsudek Soudního dvora Evropské unie C 34/10 Oliver Brüstle vs. Greenpeace eV, 2011

Z počátku seznamování s rozhodnutím se zdá, že Soudní dvůr EU se dopustil drobného rozporu ve výkladu pojmů. Výrok, že je na vnitrostátním soudu, aby ve světle vývoje vědeckých poznatků zjistil, zda je kmenová buňka získaná z lidského embrya ve stádiu blastocysty „lidským embryem“³³. Je v rozporu s tím, že předchozí výrok taxativně stanoví. že: “ za „lidské embryo“ se považuje každé lidské vajíčko po oplození.“ Stadium blastocysty u embrya nastává, jak již bylo zmíněno výše tři až pět dnů po oplození. Vystává tedy otázka, zda se okamžik oplození z hlediska soudního dvora posouvá až do doby, kdy se embryo dostane do stádia blastocysty? A to evokuje další otázku, zda se tedy mohou odebírat totipotentní kmenové buňky ze zygoty a bude o tom, zda jim bude udělen patent rozhodovat národní soud?

Domnívám se, že odpověď na předchozí položené otázky zní nikoliv. Z celého rozsudku ve věci Brüstle je patrné, že Soudní dvůr Evropské unie zaujal k otázce patentovatelnosti výzkumů na lidských embryonálních kmenových buňkách čistě restriktivní přístup, a proto tenhle rozpor je spíše rozporem kosmetickým, než možností pokračovat v patentovatelnosti tohoto typu výzkumů.

4.3.3. Druhá předběžná otázka na výklad článku (6) směrnice 98/44

Druhá předběžná otázka se vztahovala k pojmu použití „lidských embryí“ pro průmyslové nebo obchodní účely. Hlavní důraz byl kladen na to, zda pojem každé obchodní využití ve smyslu čl. 6 odst. 1 uvedené směrnice, zahrnuje i použití pro účely vědeckého výzkumu?

K druhé předběžné otázce se Soudní dvůr EU vyjádřil takto:“ Vyloučení patentovatelnosti týkající se použití lidských embryí pro průmyslové nebo obchodní účely, uvedené v čl. 6 odst. 2 písm. c) směrnice, se vztahuje i na použití pro účely

³³ Rozsudek Soudního dvora Evropské unie C 34/10 Oliver Brüstle vs. Greenpeace eV, 2011

vědeckého výzkumu a patentovat lze pouze použití k terapeutickému či diagnostickému účelu, k němuž dochází na lidském embryu a je pro ně prospěšné.“³⁴

Soudní dvůr EU tedy ponechal možnost patentování vědeckého výzkumu, jehož použití slouží terapeutickému a diagnostickému účelu a přitom dokáže prospět „embryu“ samotnému. S ohledem na progres, kterým se vědecký výzkum vyznačuje, není vylučitelné, že v budoucnosti bude možné odebrat lidské embryonální kmenové buňky z lidského embrya bez jeho poškození. V současnosti jde však pouze o hudbu daleké budoucnosti. Je tedy možné konstatovat, že zahrnout patenty v oblasti vědeckého výzkumu pod pojem průmyslové nebo obchodní účely nebylo příliš šťastným řešením. Nelze popřít, že společnosti získávají patentováním vynálezů značné finanční částky. Na druhou stranu tohle rozhodnutí svědčí o dostatečném neakceptování základního funkčního principu, na základě kterého funguje odvětví vědeckého výzkumu v oblasti léčiv.

Na první pohled se může zdát absurdní, proč by odmítnutí patentovatelnosti výzkumu na HESc mělo být natolik zásadní. Ve společnosti stále převládá pocit, že vědci, kteří se zabývají výzkumem léčby závažných onemocnění, to dělají pro společnost jako takovou. A potom absolutní vylučitelnost patentovatelnosti jejich výzkumů v Evropské unii nemůže být natolik závažným problémem, aby ve výzkumu ustali nebo ho přemístili do země, která je lépe podpoří. Zásadním kritériem celého problému je však fungování celého odvětví.“ Podíl na zisku biotechnologických společností je z 40%-50% závislý na právech z výzkumů, které si v konečné fázi nechávají patentovat. Některé biotechnologické společnosti fungují na zcela odlišném ekonomickém principu, než v jiných průmyslových odvětvích. „Vyvinou inovativní vynález, patentují ho a licencují velkým společnostem, které mají zdroje, aby uvedly produkt na trh. Takové společnosti aktuálně nikdy neprodají produkt v tradičním slova smyslu, ale založí své příjmy na schopnosti vývoje, ochrany a licencování vynálezu.“

35

³⁴ Rozsudek Soudního dvora Evropské unie C 34/10 Oliver Brüstle vs. Greenpeace eV, 2011

³⁵ World Intellectual Property, Patenting in the Biotechnology Sector, [online] 2013[cit.07-15-2013] Dostupné na: http://www.wipo.int/sme/en/documents/patents_biotech.htm

Dalším hlediskem, které hovoří proto, že nepatentovatelnost vynálezů je pro výzkumu značným problémem. Je nutnost uvědomit si, že se pohybujeme právě v oblasti výzkumu. Nikdy totiž není jasné, zda výzkum, který byl na počátku započat, vůbec někdy povede k úspěšnému cíli. V neposlední řadě je třeba konstatovat, že kontroverzní výzkumy, za které se výzkum na lidských embryonálních kmenových buňkách bez pochyby dá považovat, nejsou často financovány ze strany státu. Je tedy nutné získat financování v soukromém sektoru, které bude bez možnosti patentovatelnosti obtížné, protože nebude pro investora z hlediska nemožnosti prodeje následné licence výhodné.

Posledním argumentem, který se snaží dokázat, že pojem „průmyslové nebo obchodní účely“ měl být z hlediska směrnice 98/44 v otázce výzkumu vyložen odlišně než pro jiná právní odvětví. Je vnitřní motivace vědeckých pracovníků. Dle mého názoru hledisko, že výzkum, který provádí několik let, nemohou ani ověřit vlastní jménem ani za něj získat profit s níží jejich motivaci v Evropské unii se tímto druhem výzkumu zabývat. Ovšem lze říci, že ten kdo tím bude poškozen nejvíce, nebudou samotní vědečtí pracovníci, ale celá společnost tím, že jí nebude umožněno vyléčit neléčitelná onemocnění, která by v budoucnu potenciálně vyléčit jít mohla.

4.3.4. Třetí předběžná otázka na výklad článku (6) směrnice 98/44

Třetí předběžná otázka řešila, zda je podle čl. 6 odst. 2 písm. c) směrnice 98/44 z patentovatelnosti vyloučena technická informace také tehdy,“ když použití lidských embryí není součástí technické informace, která je předmětem patentového nároku, ale je nezbytnou podmínkou pro její využití, neboť se patent týká výrobku, jehož výroba vyžaduje předchozí zničení lidských embryí, nebo proto, že patent se týká postupu, který vyžaduje takový výrobek jako výchozí materiál?“³⁶

³⁶ Rozsudek Soudního dvora Evropské unie C 34/10 Oliver Brüstle vs. Greenpeace eV, 2011

Na třetí předběžnou otázku Soudní dvůr EU odpověděl takto:“ Pokud technická informace, která je předmětem patentové přihlášky, vyžaduje předchozí zničení lidských embryí nebo jejich použití jako výchozího materiálu, bez ohledu na stadium, ve kterém k nim dochází, a to i když popis nárokové technické informace použití lidských embryí nezmiňuje.“

Tímto výrokem se Soudní dvůr Evropské Unie rozhodl zamezit obejítí vyloučení z patentovatelnosti vyloženého výše pomocí čl. 6odst 2 písm. c) směrnice 98/44, které by umožnilo patentovat vynález, který v průběhu procesu embrya sice zničí, ale toto zničení nebude předmětem nároku samotného. Zamezil tak zřejmě všem cestám k patentovatelnosti (HESc).

4.3.5. Vyjádření odborné veřejnosti k rozsudku *Brüstle vs. Greenpeace eV*.

Na úvod je třeba zmínit, že vědecké kapacity, které se zabývají výzkumem na lidských embryonálních kmenových buňkách, se problémem nezačaly zabývat až ve chvíli, kdy Soudní dvůr EU vynesl rozsudek ve věci *Brüstle*, ale reagovaly již na nezávislé stanovisko generálního advokáta Yvese Bota, který právě doporučil vyloučení lidských embryonálních kmenových buněk z patentovatelnosti dle směrnice 98/44. Dne 28. dubna 2011 zveřejnily doporučení Soudnímu dvoru Evropské unie v magazínu *Nature* pod názvem:“ Nezakazujte patenty kmenových buněk a uvedli, že: “Embryonální kmenové buňky jsou buněčné linie, ne embrya. Jsou získávána z in-vitro oplodněných vajíček darovaných po léčbě neplodnosti a mohou být udržována do nekonečna. Více než sto již existujících buněčných linií může být dodáno národními a mezinárodními buněčnými bankami, obavy o komercializaci lidského embrya nejsou tedy na místě.“³⁷

Přes upozornění odborné vědecké veřejnosti byl rozsudek ve věci *Brüstle vs. Greenpeace eV* vnesen a zvedl u vědecké a medicínské odborné veřejnosti velkou

³⁷ Smith A. 'No' to ban on stem-cell patents, *Nature* [online] 2011, roč. 472, č. 418 [cit. 2013-05-12]. Dostupné z: <http://www.nature.com/nature/journal/v472/n7344/full/472418a.html>

nevoli. Položil před ně základní existenční otázky. Zda pokračovat ve výzkumu v Evropě nebo přesídlit do zemí, jejichž patentové právo jejich výzkumu poskytne právní ochranu. Jelikož jde o rozhodnutí čerstvé, jsou vyjádření plná emotivního náboje. Z hlediska času je ale otázka, nakolik vyloučení patentovatelnosti bude skutečně tak závažným problémem.

Oliver Brüstle, ředitel Institutu rekonstrukční neurologie na Univerzitě v Bonnu a majitel zamítnutého patentu, se k rozhodnutí vyjádřil takto, cituji: “ Soudní dvůr Evropské Unie přijal mnohem restriktivnější pozici než Evropská komise a všechny členské státy, které se k případu vyjádřily. Dokonce státy, u kterých se obecně očekávalo, že zaujmou odmítavý postoj jako Portugalsko a Irsko, prohlásily, že technologie kmenových buněk by neměly být vyloučeny z patentovatelnosti v případě, že užívají již existující embryonální kmenové buňky. Brüstle dále konstatoval, že není možné rozumět rozhodnutí ve světle aktuálního probíhajícího výzkumu. Právě před pár týdny byl uskutečněn první klinický pokus transplantace embryonálních kmenových buněk, z nichž byly vytvořeny buňky sítnice a je nemorální jak ESD právě stigmatizoval patentování takovéto technologie.”³⁸

Profesor Pete Coffey z London's Global University, který provedl klinické pokusy na kmenových buňkách při léčbě degenerativního onemocnění makuly se vyjádřil takto, cituji: „ Jde o devastující rozhodnutí, které zastaví medicínskou terapii kmenovými buňkami. Potenciál léčit život ohrožující onemocnění použitím kmenových buněk, nebude v Evropě realizovatelný. ”³⁹

Profesor Sir Ian Wilmut, MRC Centrum pro regenerativní medicínu, Univerzita v Edinburghu uvedl, že: „je důvodem k lítosti, že Soud zaujal tenhle pohled. Naneštěstí povede k tomu, že společnosti v Evropě nebudou pravděpodobně tolik investovat do výzkumu, který by rozvíjel vývoj léčiv používající lidské kmenové embryonální

³⁸EuroStemCell, European Court bans stem cell patents[online] 2011 [cit.03-15-2011], Dostupné na: <http://www.eurostemcell.org/story/european-court-bans-stem-cell-patents>

³⁹EuroStemCell, European Court bans stem cell patents[online] 2011 [cit.03-15-2011], Dostupné na: <http://www.eurostemcell.org/story/european-court-bans-stem-cell-patents>

buňky“, a to s ohledem na princip na kterém funguje odvětví vyvíjející léčiva.“ V případě, že byl učiněn v laboratoři základní objev, je nutné financovat další výzkum, který bude produkovat klinicky bezpečné a efektivní produkty. Tato část celého procesu je mimořádně drahá. Společnosti v Evropě tedy nebudou ochotny do embryonálního výzkumu v Evropě investovat proto, že nebudou následně schopny ochránit jeho výstup. Tento rozsudek může znamenat, že výzkum započatý v Evropě v některých případech financovaný z evropských fondů bude dokončen a následně využíván v jiných částech světa.“⁴⁰

4.3.6. Teze k situaci v Evropské unii, které přinesl rozsudek ve věci Brüstle vs. Greenpeace eV

Na základě výše uvedeného je možné konstatovat, že rozsudek Brüstle vs. Greenpeace zřejmě bude mít závažné důsledky pro oblast výzkumu lidských embryonálních kmenových buněk v Evropské unii. Jak vyplývá z názorů odborníků, kteří sami výzkum provádí a dá se tedy usuzovat, že mají o problematice nezkreslené a nejucelenější informace. Patentování je pro oblast kontroverzních výzkumů zásadní, protože je zdrojem potřebných investic. Nelze zcela vyloučit, že v Evropské unii výzkum na lidských embryonálních buňkách přestane být lukrativní záležitostí. Následně se vědecké týmy (HESc) buď přeorientují na jiné druhy výzkumů, anebo v horším případě Evropskou unii zcela opustí.

Stejně tak palčivou otázku vyvolává zamyšlení nad tím, co je vlastně „veřejný pořádek“ a „morálka“ ve světle neposkytnutí podpory výzkumu, který možná umožní léčit nejzávažnější neléčitelné nemoci? Soudní dvůr EU se v rozsudku Brüstle postavil zcela jasně na stranu „lidského embrya“, a to takového „lidského embrya“, které je bez nervové soustavy, a kterému stejně nikdy nebude z hlediska jeho původu (in vitro fertilizace) nikdy umožněno stát se lidskou bytostí. Místo, aby bylo použito na léčbu například Alzheimerovy choroby, rakoviny a jiných onemocnění, jejichž následky jsou

⁴⁰EuroStemCell, European Court bans stem cell patents[online] 2011 [cit.03-15-2011], Dostupné na: <http://www.eurostemcell.org/story/european-court-bans-stem-cell-patents>

fatální a enormně snižují kvalitu života pacienta. Je na zvážení každého jednotlivce, jak se na tento problém podívá s ohledem na svoje etické a morální cítění, ale instituce jako Soudní dvůr EU by neměl morálně tabuizovat vědu a výzkum zřejmě neměl.⁴¹

Je třeba konstatovat, že v rozhodnutí *Brüstle vs. Greenpeace* Soudní dvůr Evropské unie vzpomněl na všechny možnosti, které by přihlašovatel patentu mohl použít při tom, aby mohl právo „obejít“ a patent přesto přihlásit a možná tak uvrhl EU do situace, kdy za deset let bude platit velké částky za licence patentů, které v jejich počátcích sama financovala.

Závěrem mi dovoluji vyjádřit názor, že by možná bylo bývalo lepší, kdyby Soudní dvůr EU nadále zůstal u výkladu, že národní jednotlivé členské státy pomocí svých orgánů a s ohledem na etické a náboženské aspekty, které jsou pro ně podstatné, určí. Zda patent výzkumu na (HESc) udělí či nikoliv.

4.4. Úmluva o udělování evropských patentů - Evropská patentová úmluva

V otázce patentů existuje v Evropě duální systém právní úpravy patentového práva. Pro členské státy Evropské Unie je závazná její legislativní a judikatorní činnost. Jednotlivé členské státy EU, stejně tak jako deset států, které členy EU nejsou, jsou ale taktéž vázány Evropskou patentovou úmluvou. Prováděcím předpisem k EPÚ jsou tzv. Pravidla.⁴² Z hlediska hierarchie jsou součástí EPÚ, ale v případě rozporu Pravidel a článků EPÚ, mají články aplikační přednost. V článku (52) odst. 1 EPÚ stanoví, že „Evropské patenty se udělují na vynálezy, které jsou nové, zahrnují vynálezeckou činnost a jsou průmyslově využitelné“. Článek 53 EPÚ stanoví, že „Evropské patenty se neudělují na vynálezy, jejichž zveřejnění nebo využití by se přičilo veřejnému pořádku

⁴¹ Engeli I., *Diverging against all odds? Regulatory paths in embryonic stem cell research across Western Europe*, *Journal of European Public Policy*, Vol. 20, No. 3, 407–424, 2013

⁴² Jereňal, M. *Evropský a euroasijský patentový systém*. 1. vyd. Praha: Metropolitní univerzita, 2011. ISBN 978-80-8685-573-8.

nebo morálce.“⁴³ Účelem tohoto ustanovení je vyloučení ochrany vynálezům, podněcujícím občanské nepokoje.⁴⁴ Jednoduchým testem pro jeho použití je pravděpodobnost, že široká veřejnost by považovala vynález za tak hrůzný, že udělení patentových práv by bylo nepředstavitelné. Evropský patent může být udělen pro jeden stát nebo pro všechny smluvní státy EPÚ.⁴⁵

Biotechnologické vynálezy jsou upraveny v hlavě V. Pravidel. Pravidlo (26) odst. 1) vymezuje vztah EPÚ ke směrnici 98/44 a to tak, že směrnice bude používána jako doplňkový interpretační prostředek.

Členské státy EU jsou tedy v Evropě vázány dvojí úpravou. Pokud žadatel žádá o udělení patentu na výzkum (HESC) u národního úřadu členského státu, musí mu být tato žádost zamítnuta na základě výkladu článku (6) směrnice 98/44 ve věci Brüstle. Nabízí se však otázka, žádal-li by žadatel o evropský patent, který uděluje Evropská patentová organizace podle pravidel Evropské patentové úmluvy, existuje možnost, že by mu byl patent udělen?

Domnívám se, že odpověď je nikoliv. Evropská patentová organizace je na jedné straně orgánem na Evropské unii nezávislým a není tedy vázána její legislativní ani judikatorní činností. Přesto Pravidlo 28 d) které vylučuje z patentovatelnosti použití lidských embryí pro průmyslové a komerční účely bylo převzato z článku (6) směrnice 98/44. Bude tedy na Evropské patentové organizaci, jak se postaví k výkladu totožného ustanovení, které bylo judikováno v rozsudku Brüstle. Z dosavadní praxe však lze předpokládat, že EPO bude respektovat názor ESD, přestože jím formálně vázána není, a to i s ohledem na zamítnutí prvního přihlašovaného patentu na výzkum embryonálních kmenových buňkách v Evropě WARF.

⁴³ Úmluva o udělování evropských patentů, dostupné na : [http://www.upv.cz/cs/pravni-predpisy/mezinarodni/evropska-patentova-umluva-\(epc\).html](http://www.upv.cz/cs/pravni-predpisy/mezinarodni/evropska-patentova-umluva-(epc).html)

⁴⁴ Jerenál, M. Evropský a euroasijský patentový systém. 1. vyd. Praha: Metropolitní univerzita, 2011. ISBN 978-80-8685-573-8.

⁴⁵ Jerenál, M. Evropský a euroasijský patentový systém. 1. vyd. Praha: Metropolitní univerzita, 2011. ISBN 978-80-8685-573-8.

4.4.1. První patent v oblasti lidských embryonálních kmenových buněk

O první patent v oblasti výzkumu na lidských embryonálních buňkách se v Evropě pokoušela společnost WARF, po které je i případ známý jako tzv. “WARF“ patent⁴⁶. Společnost WARF primárně argumentovala, že patent může být udělen na lidské embryonální kmenové buňky, protože ty nejsou embryem v pravém slova smyslu. Tento přístup byl zamítnut odvolacím orgánem EPO, který řekl, že: výklad článku 28(c) Evropské patentové úmluvy⁴⁷ zakazuje patentování přestože, součástí patentu nebyl postup, který obsahoval ničení embrya. Přesto byl přijat přístup, že před vytvořením něčeho nového je potřeba teprve nějaký výchozí produkt vytvořit.⁴⁸ Zamítla možnost patentování produktu, který obsahoval ničení embrya. Ačkoliv umožnil patentování výzkumu, který je prováděn na již existujících liniích lidských embryonálních kmenových buněk. Evropská patentová organizace tedy postupuje podle přístupu, že v případě, že v době podání žádosti je výzkum prováděn na již existujících lidských embryonálních kmenových liniích, které se považují za veřejné od května 2003 a ke dni podání žádosti nedochází tedy k ničení embryí, patent na výzkum může být udělen.⁴⁹ Závěr evropské patentové organizace je opět vyhýbavý a nestanoví jasná pravidla pro patentování lidských embryonálních kmenových buněk. Závěr se dá ospravedlnit v obou směrech, na jedné straně ani evropská patentová organizace nechce jednoznačně potvrdit možnost ničení embryí, což by mohlo vyvolat odpor některých členských států. Na druhou stranu nechce ani zakázat možnost patentovatelnosti lidských výzkumů na lidských embryonálních kmenových buňkách. Pravdou je, že umožnit patentování na již existujících liniích, a ne na ničení současných embryí lze považovat za mírně alibistické řešení. Přesto je tento způsob obvyklý i v jiných státech světa.

⁴⁶Rozhodnutí Odvolacího senátu Evropské patentové organizace ve věci G-02/06, udělení patentu Wisconsin Alumni Research Foundation

⁴⁷Článek 28(c) Článek 63 Úmluva o udělování evropských patentů byla přijata v Mnichově dne 5. října 1973 a ve znění platném k 13. prosinci 2007 byla vyhlášena pod č. 86/2007 Sb. m. s.

⁴⁸ Rozhodnutí Odvolacího senátu Evropské patentové organizace ve věci G-02/06, udělení patentu Wisconsin Alumni Research Foundation

⁴⁹Parker S., England P., Where now for stem cell patents? Journal of Intellectual Property Law & Practice, 2012, Vol. 7, No. 10 str:741

5. Udělování patentů na výzkum týkající se embryonálních buněk ve Spojených státech amerických

Ve Spojených státech amerických jsou patenty udělovány Americkým patentovým úřadem. Základní rámec právní úpravy je obsažen v 10. kapitole 35. Části (U. S. Code), Sbírky zákonů Spojených států amerických, která stanoví, že: „každý kdo vynalezne nebo objeví nový a užitečný postup, proces, zpracování, zhotovení, složení, nebo nové vylepšení téhož, tak si je může dát patentovat“.⁵⁰ Současně demonstrativně definuje i termín biotechnologického procesu, a to jako “postupu genetického přeměňování nebo jiného donucení jedno nebo více buněčného organismus k vyjádření exogenní nukleotidové sekvence.”⁵¹

5.1. Precedenční rozsudky v oblasti patentovatelnosti biotechnologických vynálezů

Z hlediska angloamerického právního systému mají pro výklad práva ve Spojených státech amerických zásadní význam precedenční soudní rozhodnutí. Za nejdůležitější rozsudek v oblasti patentovatelnosti biotechnologických vynálezů bývá považován rozsudek *Diamond vs. Chakrabarty*, ve kterém Nejvyšší soud Spojených států amerických judikoval, že patentovat se dá tzv. “vše, co kdy člověk vytvořil.”⁵² Judikování, že živoucí organismus není jako „produkt přírody“ z patentovatelnosti vyloučen, bylo důležitým krokem na poli liberalizace v oblasti patentů.“⁵³ Dalším krokem bylo rozhodnutí ve věci *Allen*, kde byl udělen patent na chromosomálně upravenou ústřici, která byla upravena tak, aby jí bylo zabráněno v rozmnožování.⁵⁴

⁵⁰ U.S. Patent Law, 35 U.S.C. §§ 1

⁵¹ U.S. Patent Law, 35 U.S.C.

⁵² Rozhodnutí *Diamond vs. Chakrabarty* (1980) 447 US 303

⁵³ Plomer A., Torremans P. *Embryonic Stem Cell Patents: European Law and Ethics*, Oxford University Press, 2009, ISBN 978-0-19-954346-5

⁵⁴ Shum J., *Moral Disharmony: Human Embryonic Stem Cell Patent Laws, Warf, and Public Policy*, B.C. Int'l & Comp. L. Rev. [online] 2010, roč. 33, č. 1 s.153-178 2 [cit. 2013-07-12] Dostupné z: <http://lawdigitalcommons.bc.edu/iclr/vol33/iss1/8>

Z rozsudku Allen vyplynulo, že:“ ani to, že se nejedná o jednobuněčný organismus, není důvodem pro to, aby nemohl být vynález patentován.“⁵⁵ Spojení závěrů vyplývajících z rozsudků Chakrabarty a Allen, že je možné patentovat jak organismus živoucí, tak organismu mnohobuněčný otevřelo cestu k patentovatelnosti živoucích mnohobuněčných organismů, mezi které je možno zařadit i člověka.

5.1.2. První patenty udělené na výzkumu lidských embryonálních kmenových buněk

V roce 1998 byly uděleny první patenty Wisconsinské absolventské vědecké nadaci (Wisconsin Alumni Research Foundation), která financovala výzkum Jamese Thompсона, jehož výsledkem byla izolace prvních lidských kmenových buněk. Patenty jsou známy jako tzv. WARF patenty „780“, „806“ a „913“. ⁵⁶ “Patent „780“ uděluje výhradní právo majiteli jak na metodu, kterou jsou izolovány embryonální kmenové buňky, tak na tyto embryonální kmenové buňky samotné. Patent „806“ poskytuje právo na metodu izolace pluripotentních lidských embryonálních buněk. Dohromady tedy WARF patenty potencionálně pokrývají všechny lidské embryonální kmenové buňky a metody jejich vytváření“⁵⁷

5.2. *Financování výzkumu na lidských kmenových embryonálních buňkách v USA-Dickeyho -Wickerův dodatek*

Nejpálčivějším problémem v oblasti patentovatelnosti výzkumů na lidských kmenových embryonálních buňkách v USA je jejich financování. Na straně jedné z

⁵⁵ Merges R. Patent law and policy: cases and materials, Fifth Edition, LexisNexis, str: 67-75 ISBN 978-0-3271-7449-3

⁵⁶ Shum J., Moral Disharmony: Human Embryonic Stem Cell Patent Laws, Warf, and Public Policy, B.C. Int'l & Comp. L. Rev. [online] 2010, roč. 33, č. 1 s.153-178 2 [cit. 2013-07-12] Dostupné z: <http://lawdigitalcommons.bc.edu/iclr/vol33/iss1/8>

⁵⁷ Shum J., Moral Disharmony: Human Embryonic Stem Cell Patent Laws, Warf, and Public Policy, B.C. Int'l & Comp. L. Rev. [online] 2010, roč. 33, č. 1 s.153-178 2 [cit. 2013-07-12] Dostupné z: <http://lawdigitalcommons.bc.edu/iclr/vol33/iss1/8>

široce plynoucí ochrany, která je poskytována WARF patentům, plynou i výhradní licenční práva, které výzkum na lidských embryonálních kmenových buňkách značně zdražují. Na straně druhé byl v roce 1996 Kongresem přijat takzvaný Dickeyho-Wickerův dodatek, který zakázal federální financování výzkumu na embryonálních kmenových buňkách z hlediska jeho amorálnosti a to pro případ, že: “jsou vytvářena lidská embrya pro vědecké účely nebo u výzkumů, při kterých jsou lidské embryo nebo embrya ničena, nebo vědomě vystavena riziku zranění nebo smrti většího, než je povoleno pro zacházení s plodem v děloze.”⁵⁸

Taktéž politika George Bushe byla v této oblasti tabuizující. Vydal totiž Výkonné nařízení číslo. 13,435, ve kterém potvrdil zákaz federální financování výzkumu na (HESc) založeného Dickyho-Wikerovým dodatkem.⁵⁹

Teprve až zvolení Baracka Obamy prezidentem Spojených států amerických přineslo změnu v otázce federálního financování. Barack Obama Dickyho-Wikerův dodatek však nezrušil, pouze ho výkladově obešel tím, že se Dickeyho-Wickerův dodatek netýká financování výzkumu na již vytvořených liniích buněk. Barack Obama tak učinil výkonným nařízením číslo 13,505, 74, ve kterém stanovil, „že sice není možné financovat z federálních zdrojů výzkum, který ničí embrya, ale je možné financovat výzkum na tímto způsobem získaných buňkách, které byly odebrány za peníze od soukromých investorů“.⁶⁰

Je možné říci, že prezident Barack Obama v otázce federálního financování výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách učinil vpravdě Šalamounské rozhodnutí. Na jedné straně pro něj neznamenal pokles volebních preferencí katolických voličů, a na druhé straně přesto došlo k finanční podpoře výzkumu, který slibuje, že může dosáhnout převratných výsledků. Rozhodnutí, že Dickeyho-Wickerův

⁵⁸Sebelius v S., , Federal funding of human embryonic stem cell research –D.C. circuit vacates district courts preliminary injunction of federal funding for research using human embryonic stem cells, Harvard Law Review [online] 2011, roč. 125, č. 2 [cit. 2013-03-23], s. 626-633. Dostupné z: <http://www.questia.com/library/1G1-275638618/civil-law-federal-funding-of-human-embryonic-stem>

⁵⁹ Exec. Order No. 13,435, 72Fed. Reg. 34,591

⁶⁰New York Times, Editorial: Wrong direction on Embryonic stem cells, 24.8.2010

dodatek není nutné zrušit, může být ale v budoucnosti problematické. Pokud bude v průběhu příštích amerických voleb zvolen někdo s konzervativnějším pohledem na věc, bude problém financování výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách zřejmě znovu otevřen.

Je působivé, že zatímco v EU se v současné době řeší, zda vůbec embryonální kmenové buňky patentovat, což po rozsudku Brüstle bude zdá se zcela nemožné. První patenty na HESc byly v USA uděleny již v roce 1998. Spojené státy americké, které jsou v otázce patentů obecně nejliberálnější zemí světa a patenty v oblasti výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách nejsou výjimkou a jistě dokáží využít situaci v Evropské unii ve svůj prospěch. Na danou problematiku se vztahuje jak množství mezinárodních úmluv, které se a jsou pro většinu členských států EU závazné, tak primární i sekundární právo Evropské unie. Dohromady tak vytváří nepřehledný soubor právních norem, jejichž zmapování a upřesnění aplikačních předností, může být v konkrétních případech velkým přínosem. Příkladem může být i stanovisko Evropské komise, které vyslovila v rámci 7. rámcového programu EU pro vědu a výzkum s tím, že by bylo přínosné najít jiné cesty, které by opět umožnily výzkum na lidských embryonálních kmenových buňkách, přesto že po rozsudku Brüstle je více než jasné, že v případě nepatentovatelnosti výsledků výzkumu je daná výzkumná oblast nelukrativní a zájem o ni v Evropské unii začal upadat

6. Diplomová práce část II.: problematika výzkumu na nanotechnologiích

V druhé dílčí části diplomové práce se budeme zabývat problematikou právní úpravy patentování výzkumu na nanotechnologiích s primárním zájmem v nanomedicíně. Termín nanotechnologie není přesně definován, ale obecně jde o používání nanočástic v různých vědních oborech. Nanočástice díky své velikosti v nanometrech umožňují pronikat látkám tam, kam to dříve nebylo možné a

v kombinaci s jinými látkami umožňují změnit vlastnosti látek, což má vysoké využití v medicíně, ale i v oblasti energií a vojenství. Nanotechnologie jsou považovány za jednu z klíčových oblastí výzkumu 21. století a Evropská unie v nich vidí potenciál, jak konkurovat Japonsku a Spojeným státům americkým tak, aby Evropská unie představovala špičku v daném vědeckém právním odvětví. Tato práce se bude primárně soustředit na aplikaci nanočástic v medicíně tzv. nanomedicínu a právní úpravu patentovatelnosti výzkumů, která se na danou oblast v právu Evropské unie vztahuje.

7. Definice nanočástice

Termín nanočástice byl poprvé použit Norio Taniguchim v roce 1974 pro částici, která byla menší než jedna stotisícina metru.⁶¹ V současnosti je předpona „nano“⁶² definována podle mezinárodní soustavy jednotek jako jedna miliardtina metru. Pro lepší představu je možno uvést, že velikost lidského vlasu je 80 000 nanometrů a jeden nanometr představuje od pěti do deseti za sebe spojených atomů.⁶³ Primárním kritériem pro prohlášení částice za nanočástici je tedy její velikost a to "v řádu 100 nanometrů nebo méně"⁶⁴. Není to ovšem jediné, kritérium, které musí podle Evropského parlamentu částice splňovat. Dále musí mít odlišné či nové vlastnosti, jež jsou důsledkem její „velikosti, včetně počtu částic, povrchové struktury a povrchové aktivity.“⁶⁵

⁶¹ Glaspy T. Mechanisms for Addressing Exposure to Nanotechnologies, UCLA Journal of Law and Technology [online] 2010, roč. 14, č. 1 [cit. 2013-05-05], s. 1–35. Dostupné z: <http://www.lawtechjournal.com/home/category/articles/>

⁶² Mezinárodní soustava jednotek, http://www.bipm.org/en/si/si_brochure/chapter3/prefixes.html

⁶³ Evropský parlament, Usnesení Evropského parlamentu ze dne 24. dubna 2009 o regulačních aspektech nanomateriálů (2008/2208(INI), [online] 2009 [cit. 2013-05-08]. Dostupné z: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P6-TA-2009-0328+0+DOC+XML+V0//CS>

⁶⁴ Evropský parlament, Usnesení Evropského parlamentu ze dne 24. dubna 2009 o regulačních aspektech nanomateriálů (2008/2208(INI), [online] 2009 [cit. 2013-05-08]. Dostupné z: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P6-TA-2009-0328+0+DOC+XML+V0//CS>

⁶⁵ Evropský parlament, Usnesení Evropského parlamentu ze dne 24. dubna 2009 o regulačních aspektech nanomateriálů (2008/2208(INI), [online] 2009 [cit. 2013-05-08]. Dostupné z: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P6-TA-2009-0328+0+DOC+XML+V0//CS>

8. Historie, současnost a budoucnost výzkumu na nanotechnologiích v Evropě

První stát, který v Evropě podpořil výzkum na nanotechnologiích, byla Velká Británie, a to v roce 1989. Následovalo Německo v roce 1993 a Francie v roce 1997. V České republice byly první projekty v oblasti nanotechnologie podpořeny Grantovou agenturou ČR v roce

1993.⁶⁶ Evropskou unií byl význam nanotechnologií rozpoznán za klíčový v rámci 6. rámcového programu⁶⁷, kdy byl označen za jednu ze sedmi tematických priorit. Hlavním cílem 6. Rámcového programu bylo vytvořit prostředí vědecké základny v oblasti výzkumu s ohledem na ochranu životního prostředí.⁶⁸ Současně byl výzkum na nanotechnologiích označen za klíčový pro udržení konkurenceschopnosti Evropské unie s hlavními konkurenty ve výzkumné oblasti, za které jsou považovány Spojené státy americké a Japonsko.⁶⁹ Podobný trend byl zachován i v rámci 7. rámcového programu Evropské unie, který je platný od roku 2007 do roku 2013. Cílem tohoto programu je zajistit maximální možný finanční příspěvek na udržitelný rozvoj pro oblast nanotechnologií. Dále zajistit, aby nanotechnologie byly používány především ku prospěchu životního prostředí, využívání energií a zdraví a zajistit bezpečnost jejich používání.⁷⁰ V rámci 7. Rámcového programu bylo pro rok 2013 na výzkum nanotechnologií vyhrazeno 311 700 000 milionů Eur z rozpočtu Evropské unie.⁷¹ Z hlediska této diplomové práce je významné, že jedním z cílů programu pro rok 2013

⁶⁶Oborová kontaktní organizace pro průmyslový výzkum a vývoj v ČR-Svaz průmyslu a dopravy České republiky, Prnka T., Šestý rámcový program evropského výzkumu a technického rozvoje, [online] 2004 [cit. 2013-04-18], ISBN 80-7329-070-7 Dostupné z: <http://www.nanotechnologie.cz/storage/nanotechnologie6.pdf>

⁶⁷ European commission, The Sixth Framework Programme in brief [online] 2002 [cit. 2013-05-08] s. 6. Dostupné z: http://ec.europa.eu/research/fp6/pdf/fp6-in-brief_en.pdf

⁶⁸ European commission, The Sixth Framework Programme in brief [online] 2002 [cit. 2013-05-08] s. 6. Dostupné z: http://ec.europa.eu/research/fp6/pdf/fp6-in-brief_en.pdf

⁶⁹ Sdělení komise Evropských společenství, Na cestě k evropské strategii pro nanotechnologie, [online] 2004 [cit. 2013-04-08], str. 7-12. Dostupné z: http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/nano_com_cs.pdf

⁷⁰ European Commission C(2012), Nanosciences, Nanotechnologies, Materials and new production technologies-NMP, Work Programme [online] 2012 [cit. 2013-03-08] Dostupné z: ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/fp7/docs/wp/cooperation/nmp/d-wp-201301_en.pdf

⁷¹ European Commission C(2012), Nanosciences, Nanotechnologies, Materials and new production technologies-NMP, Work Programme [online] 2012 [cit. 2013-03-08] Dostupné z: ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/fp7/docs/wp/cooperation/nmp/d-wp-201301_en.pdf

je soustředit se na Nanoterapii k léčbě infekčních onemocnění NMP.2013.1.2-2⁷², a to především pro léčbu tuberkulózy a boreliózy, jejichž bakterie jsou často rezistentní při léčbě antibiotiky. Cílem je vytvořit lék na bázi nanočástice, který by umožnil novou cestu biologického transportu. Nanotechnologie mají být obsahem i programu Horizon 2020⁷³ jehož cílem je: “ posílit vědeckou a technologickou základnu Unie realizací Evropského výzkumného prostoru, v němž se volně pohybují výzkumní pracovníci, vědecké poznatky a technologie, a podporou větší konkurenceschopnosti Unie, mimo jiné v oblasti průmyslu.“⁷⁴ Rámcový Program Horizon 2020 pro výzkum a inovace je právě v rámci legislativního procesu v prvním čtení před Evropským parlamentem a platný by měl být od 1. ledna 2014 do 31. prosince roku 2020. Obsahová náplň by měla být založen především na hlavě 17. průmysl a hlavě 19., která je označena jako výzkum, technologický rozvoj a vesmír Smlouvy o fungování Evropské unie⁷⁵. Část první programu by měla být označena „Špičková věda“, za jejíž majoritní součást, jsou považovány právě nanotechnologie.“ Evropská unie by měla především směřovat k: “ Urychlení vědeckých poznatků o jejich možném dopadu na zdraví nebo na životní prostředí pro aktivní, vědecky podložené řízení nanotechnologií a poskytnutí ověřených vědeckých nástrojů a platform pro posuzování nebezpečí, expozice a rizik a jejich řízení během celého životního cyklu nanomateriálů a nanosystémů.“⁷⁶ K provedení záměrů by měla evropské komise přijmout legislativní rámec a celý vývoj by měl být završen podporou Evropské výzkumné rady na špičkovém výzkumu, budoucích a vznikajících technologií.⁷⁷

⁷² European Commission C(2012), Nanosciences, Nanotechnologies, Materials and new production technologies-NMP, Work Programme [online] 2012 [cit. 2013-03-08] Dostupné z: ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/fp7/docs/wp/cooperation/nmp/d-wp-201301_en.pdf

⁷³ Evropská komise, Program Horizon 2020. [online] 2013 [cit. 2013-07-08] Dostupné z: http://ec.europa.eu/research/horizon2020/index_en.cfm

⁷⁴ Evropský parlament, Návrh legislativního usnesení evropského parlamentu, o návrhu rozhodnutí Rady o zřízení zvláštního programu k provedení Horizontu 2020 – rámcového programu pro výzkum a inovace (2014–2020)(COM(2011)0811 – C7-0509/2011 – 2011/0402(CNS). V současnosti je v fázi legislativního procesu na úrovni 1. čtení

⁷⁵ Konsolidované znění Smlouvy o Evropské unii, CS In: Úřední věstník Evropské unie C 83/47

⁷⁶ Evropský parlament, Návrh legislativního usnesení evropského parlamentu, o návrhu rozhodnutí Rady o zřízení zvláštního programu k provedení Horizontu 2020 – rámcového programu pro výzkum a inovace (2014–2020)(COM(2011)0811 – C7-0509/2011 – 2011/0402(CNS). V současnosti je v fázi legislativního procesu na úrovni 1. čtení

⁷⁷ European Commission. Council decision establishing the Specific Programme Implementing Horizon 2020 - The Framework Programme for Research and Innovation (2014-2020), Official Journal of the

9. Nanomedicína

Nanomedicína je považována za jednu z majoritních oblastí, ve které podle předpokladů bude využíváno výsledků nanotechnologického výzkumu a Evropská unie ji považuje za oblast stěžejní.⁷⁸ Ačkoliv se jedná o mladou vědeckou disciplínu, výzkumy v této oblasti probíhají velmi rychle a to z důsledku vysoké dotační činnosti jednak na straně Evropské unie, ale i soukromých nadací. Současně výzkum na poli nanomedicíny je vysoce ceněn a je oblíbeným odvětvím mladých vědeckých pracovníků.

V současnosti neexistuje jednotná definice nanomedicíny. Obecně pojmem nanomedicína rozumíme použití nanotechnologií v medicíně. Různé vědecké skupiny, které se nanomedicínou zabývají, vytvářejí definice vlastní. Příkladem může být definice Evropské vědecké organizace⁷⁹, která definuje nanomedicínu: “ jako vědu a technologii, která by měla mít široko spektrální záběr medicínských účinků, jakými jsou diagnostika, prevence onemocnění, odstraňování dlouhotrvající bolesti, používání molekulárních nástrojů a molekulární znalosti lidského těla. “⁸⁰ Při použití v nanomedicíně rozlišujeme s ohledem na stupeň stávajícího výzkumu čtyři hlavní oblasti, které se zaměřují na použití nanočástic. První oblastí je použití nanostrukturovaných medicínských materiálů, prostředků a léčiv.⁸¹ Druhou oblastí je použití nanotechnologií při zkoumání lidského genomu. Třetí oblastí je využití

European Union 2011/0402 (CNS), s. 6 [cit. 2013-03-08] Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2012:181:SOM:EN:HTML>

⁷⁸ The European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, Opinion on the ethical aspects of Nanomedicine [online], Belgium, 2007 [cit. 2013-03-08], s. 1-163. Dostupné z: http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion_21_nano_en.pdf

⁷⁹ The European Science Foundation, www.esf.org/

⁸⁰ Glaspy T. Mechanisms for Addressing Exposure to Nanotechnologies, UCLA Journal of Law and Technology [online] 2010, roč. 14, č. 1 [cit. 2013-05-05], s. 1–35. Dostupné z: <http://www.lawtechjournal.com/home/category/articles/>

⁸¹ EMEA Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP): Reflection paper on nanotechnology-based medicinal products for human use [online], London, 2006 [cit. 2013-03-15], s. 1-4. Dostupné z: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2010/01/WC500069728.pdf

nanorobotů v medicíně.⁸² Čtvrtou oblastí je využití nanotechnologií také v regenerativní medicíně a to v kombinaci s kmenovými buňkami, které mají podle druhu kmenové buňky možnost proliferovat v jiné buňky lidského organismu.⁸³ V kombinaci s nanočásticí by se takto vytvořená kombinace dostala přímo k místu poškození a signalizovala by organismu, kde je nutné zaměřit se na regeneraci.

9.1. Použití nanočástic v oblasti léčiv

V oblasti léčiv, Evropská agentura pro léčivé přípravky⁸⁴, spatřuje přínos nanotechnologií:“ v tkáňových nanotechnologických náhradách, nanostrukturách, které umožňují přepravu přes biologické bariéry, dálkové ovládání nanosondami, integrované implantabilní smyslové nanoelektronické systémy a multifunkční chemické struktury pro podávání léků se zacílením na lokální poškození.“⁸⁵ Některé nanočástice jako micely, lipozomy a emulze se skládají z lipidů a svoji vnitřní strukturou souvisí s látkami již přítomnými v těle jako, jsou žlučové soli a vezikuly.⁸⁶ Případem úspěšného použití nanočástice v medicíně je použití nanočástice, jež je pokryta lidskou DNA strukturou.⁸⁷ Částice je vyrobena tak, aby sloužila jako kontejner a dopravila léčebnou látku přímo na místo určení. Částice se dá naprogramovat tak, aby rozpoznala a aktivovala signalizační cestu k cílové buňce. Zařízení tedy slouží nejen jako terapeutické zařízení, ale i zařízení diagnostické, které dokáže ihned změřit dosažený

⁸² The European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, Opinion on the ethical aspects of Nanomedicine [online], Belgium, 2007 [cit. 2013-03-08], s. 1-163. Dostupné z: http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion_21_nano_en.pdf

⁸³ Viz. kapitola 3. jednotlivé druhy kmenových buněk

⁸⁴ EMEA Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP): Reflection paper on nanotechnology-based medicinal products for human use [online], London, 2006 [cit. 2013-03-15], s. 1-4. Dostupné z: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2010/01/WC500069728.pdf

⁸⁵ EMEA Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP): Reflection paper on nanotechnology-based medicinal products for human use [online], London, 2006 [cit. 2013-03-15], s. 1-4. Dostupné z: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2010/01/WC500069728.pdf

⁸⁶ Khushfand G., Siegel R., What Is Unique About Nanomedicine? The Significance of the Mesoscale, The Journal of Law, Medicine & Ethics [online] 2012, roč. 40, č. 4 [cit. 2013-04-21], s. 780-794, ISSN 1748-720. Dostupné z: <http://dx.doi.org/10.1111/j.1748-720X.2012.00706.x>

⁸⁷ Fu J, Yan H. Controlled Drug Release by a Nanorobot, Nature Biotechnology [online] 2012, roč. 30, č. 5 [cit. 2013-05-12], s. 407-408. Dostupné z: <http://www.nature.com/nbt/journal/v30/n5/full/nbt.2206.html>

výsledek aplikace léčebné látky a současně jako zařízení počítačové, které je neustále možno znovu programovat. V případě mozkových onemocnění je spektrum použití léčiva omezena možností léku překročit hematoencefalitickou bariéru, která omezuje množství průchodu látek mezi tkání mozku a krví s ohledem na jejich velikost. Právě nanočástice by mohly řešit tento problém a umožnit některým léčivým látkám překonat cévní-mozkovou bariéru. Příkladem může být použití makrolidových antibiotik při léčbě neuroboreliózy, které sice v těle účinně zabíjí bakterie boreliózy, ale nejsou schopny cévní mozkovou bariéru překonat. Za pomoci nanočástice pokrytou DNA, která by obsahovala makrolidové antibiotikum by tento přechod měl být umožněn. Šířka přístupu, cesta transportu a velikost kam se může částice dostat charakteristicky více souvisí se samotnou velikostí částice, než s jejím programovým vybavením.⁸⁸

9.2. Použití nanorobotů v medicíně

Nanoroboti by měli sloužit především jako diagnostická zařízení ve formě čipů a biočipů.⁸⁹ V oblasti diagnostiky nano mikročipy umístěné do tělního oběhu mohou během několika minut objevit markery, svědčící o výskytu rakoviny, degenerativních onemocnění mozku nebo jiných patogenních látek v organismu.⁹⁰ Nespornou výhodou takového testování je jeho rychlost a nezvykle velké přesnosti, kterou použití látky, která mapuje problém z bezprostřední blízkosti, přináší. Některé diagnostické metody jsou v současné době založeny na zkoumání obsahu protilátek ve vzorku, na základě kterých se určuje přítomnost patogenu. V případě, že lidský organismus protilátky netvoří, patogen není pomocí protilátek odhalen a může dojít až k chybné diagnóze.

9.3. Použití nanočástic při léčbě rakoviny

⁸⁸ Khushfand G., Siegel R., What Is Unique About Nanomedicine? The Significance of the Mesoscale, The Journal of Law, Medicine & Ethics [online] 2012, roč. 40, č. 4 [cit. 2013-04-21], s. 780-794, ISSN 1748-720. Dostupné z: <http://dx.doi.org/10.1111/j.1748-720X.2012.00706.x>

⁸⁹ Velzen M. IP in nanomedicine – Perspective from an IP professional in industry, World Patent Information [online] 2008, roč. 30, č. 4 [cit. 2013-02-13], s. 294-299, ISSN 0172-2190. Dostupné z: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0172219008000100>

⁹⁰ The European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, Opinion on the ethical aspects of Nanomedicine [online], Belgium, 2007 [cit. 2013-03-08], s. 1-163. Dostupné z: http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion_21_nano_en.pdf

Nádorová onemocnění jsou způsobena nekontrolovanou proliferací zmutovaných buněk, u kterých nedošlo k apoptóze neboli samozničení a jež organismus nedokáže detekovat jako buňky poškozené tak, aby sám zajistil jejich odstranění. Příčin vzniku rakoviny je mnoho zahrnují genetické predispozice, ekologické vlivy, infekční agens a stárnutí.⁹¹ Existuje několik typů léčby. Nejčastějším z nich je operativní odebrání rakovinového tumoru a následná konzervativní léčba ve formě chemoterapie nebo ozařování, která má za cíl zabránit dalšímu vzniku a dělení rakovinových buněk. Při chemoterapii se k léčbě nádorových onemocnění používají tzv. cytostatika. Jedná se o léky, které mají za cíl růst nádoru zpomalit případně celý nádor odstranit a zabránit rozšíření nádorových buněk ve formě metastáz.⁹² Nevýhoda léčby cytostatiky spočívá v jejich toxicitě nejen pro buňky nádorové, ale i pro ostatní buňky lidského těla. V závislosti na použití druhu cytostatika dochází k poškození jednotlivých orgánů. Některé typy rakoviny vyžadují léčbu kombinovanými cytostatiky, což vede k většímu množství poškození zdravých buněk. Kromě toho, že současná léčba rakoviny není bohužel stoprocentně úspěšná ve všech případech, jedná se i o léčbu bolestivou.

Léčba nádorových onemocnění pomocí nanočástic je cílem výzkumů na nanočásticích mnohých vědeckých skupin, některé z nich již dnes přinesly výsledky a jsou součástí klinického testování. V roce 1990 bylo požádáno v Evropě a ve Spojených státech amerických o povolení k použití v klinických studiích liposomálních léků, Doxorubicinu a antibiotika Amphotericinu B, které by měly být používány při léčbě rakoviny. Liposomální léky jsou založeny na obsahu liposomů, částic,“ které jsou vytvořeny lipidy molekul a jsou průchozí přes buněčnou membránu.“⁹³ Lipozomy se tak dají aplikovat i přímo do krevního oběhu, což v případě bez použití nanočástic není možné a jsou schopny být naprogramovány tak, aby zamířily přímo k rakovinovému ložisku a prošly do nemocných buněk a cíleně dopravily léčebnou látku přímo na místo

⁹¹ Pulverer B. a kol., Cancer, Nature 411, 335, [online] 2011 [cit. 2013-06-08] Dostupné z: <http://www.nature.com.abc.cardiff.ac.uk/nature/journal/v411/n6835/full/411335a0.html>

⁹² Česká onkologická společnost, Česká lékařská společnosti Jana Evangelisty Purkyně, [online] 2013 [cit. 07-20-2013], Dostupné z: <http://www.linkos.cz/databaze-onkologickych-leciv/chemoterapie-neboli-lecba-cytostatiky/>

⁹³ Fetchi L. a kol., Recommendations for Nanomedicine Human Subjects Research Oversight: An Evolutionary Approach for an Emerging Field, Journal of law, medicine & ethics, 2012

lokace tumoru.⁹⁴ Typ léčby rakoviny představuje použití lipozomů. Lipozomy jsou látky, které se v těle běžně nacházejí. Velikost lipozomů se pohybuje do 2 micrometrů s tím, že tloušťka membrány se pohybuje okolo pěti nanometrů.⁹⁵ „Nanočástice tvoří obvykle směsi polymeru s léčivou látkou a díky mnohonásobně zvětšenému povrchu zvyšují nejen rychlost rozpouštění, ale i absorpci léčiva pasivními i aktivními transportními mechanismy.“⁹⁶ Tím, že dojde ke zvětšení povrchu membrány pomocí nanočástice, ten zůstává neměnný a trvalý a nedojde tak k jeho poškození v průběhu procesu aplikaci například během procesu trávení.⁹⁷ Z toho důvodu dochází k aplikaci léku přímo v lokálním místě poškození a nedochází k takovým vedlejší efektům, které poškozují i nenapadené tkáně. Liposomální léky jsou v současnosti podrobeny klinickému hodnocení. Především nanočástice obsahující lék albumin slaví podle probíhajících klinických hodnocení velký úspěch na poli léčby rakoviny vaječníků a prsou. Dalším typem jsou nanočástice jejichž cílem není přinést léčebnou látku na místo určení, ale zapříčinit takovou tepelnou výměnu mezi nanočásticí a rakovinovou buňkou, že dojde k jejímu zničení pomocí teplotního žáru.

V roce 2010 Evropská unie schválila použití nanočástice oxidu železitého pro léčbu mozkového druhu rakoviny Glioblastoma Multiforme, který je založen na výše zmíněném principu.⁹⁸ Největší výhodou nanotechnologií je spatřována v možnosti naprogramování nanočástice a tím umožnění specifikace léčby u každého pacienta zvlášť. Pro správnou léčbu rakoviny je důležité především doručení léčebné látky přímo na místo určení a to ve správném čase. Monitoring úspěchu léčby a její časové přizpůsobení podle vývoje.⁹⁹ Předpokládá se, že dopravené nanočástice už by měly být

⁹⁴ Hall R, Sun T., and Ferrari M., A Portrait of Nanomedicine and Its Bioethical Implications, *Journal of law, medicine & ethics* 2012, str:770

⁹⁵ Franc A. a kol., Lipofilní formulace pro zvýšení biodostupnosti těžce rozpustných léčivých látek, *Chemické Listy* [online]. 2012, roč. 106, č. 0 [cit. 2013-05-12], s. 3-9. Dostupné z: http://www.chemicke-listy.cz/docs/full/2012_01_3-9.pdf

⁹⁶ Franc A. a kol., Lipofilní formulace pro zvýšení biodostupnosti těžce rozpustných léčivých látek, *Chemické Listy* [online]. 2012, roč. 106, č. 0 [cit. 2013-05-12], s. 3-9. Dostupné z: http://www.chemicke-listy.cz/docs/full/2012_01_3-9.pdf

⁹⁷ Franc A. a kol., Lipofilní formulace pro zvýšení biodostupnosti těžce rozpustných léčivých látek, *Chemické Listy* [online]. 2012, roč. 106, č. 0 [cit. 2013-05-12], s. 3-9. Dostupné z: http://www.chemicke-listy.cz/docs/full/2012_01_3-9.pdf

⁹⁸ Hall R, Sun T., and Ferrari M., A Portrait of Nanomedicine and Its Bioethical Implications, *Journal of law, medicine & ethics* 2012, str:770

⁹⁹ Khushfand G., Siegel R., What Is Unique About Nanomedicine? The Significance of the Mesoscale, *The Journal of Law, Medicine & Ethics* [online] 2012, roč. 40, č. 4 [cit. 2013-04-21], s. 780-794, ISSN 1748-720. Dostupné z: <http://dx.doi.org/10.1111/j.1748-720X.2012.00706.x>

schopné pracovat na nádoru tak, aby došlo k jeho plnému odstranění bez narušení ostatních tkání.¹⁰⁰

9.4. Nevýhody použití nanočástic v medicíně a výzvy právní úpravy

Z podstaty nanočástic vyplývá, že jde o objev, který na jednu stranu nabízí pokrok ve světě vědy. V oblasti nanomedicíny možná přinese nové typy léčiv na dosud špatně léčitelné nebo neléčitelné nemoci. Přesto každý velký vědecký pokrok přináší i svá úskalí. Podle evropské skupiny EU Nanosafety Cluster, se rozlišují čtyři hlavní rizika spojená s používáním nanočástic. „Všeobecná toxicita a dopady na životní prostředí a lidské zdraví, medicína a cytotoxicita a životní prostředí a toxicita.“¹⁰¹ Mezi další rizika patří nedostatek informací o vlivech používání nanočástic na životní prostředí a jejich následnému vlivu na lidské zdraví. Samotná otázka prospěšnosti lidskému zdraví bývá diskutována a to v otázce koncentrace nanočástic v lidském těle. V některých tkáňových strukturách se určité látky zdržují jen v malé koncentraci, kdy dochází ke kontrole koncentrace na základě některých obranyschopných procesů organismů. Některé látky se stávají toxické až v důsledku množství použití, takovým příkladem jsou například karbonové nanotuby.¹⁰²

V případě, že látce bude nekontrolovatelně umožněno pronikat na místa, kde by se neměla nacházet, může být vyvolána nepředvídaná reakce organismu. Dalším případem jsou samotné vlastnosti nanočástic. Zdálo by se že, látka, která již byla testována pro použití v lidském těle a byla pouze zmenšena do nano velikosti v těle nebude působit žádné nepředvídatelné potíže. Opak je pravdou u částice, která je

¹⁰⁰ Babak K. Brain Mapping & Intraoperative Surgical Planning Society, Nanoplatforms for constructing new approaches to cancer treatment, imaging, and drug delivery: What should be the policy? [online]. 2011, roč. 54, č. 0 [cit. 2013-07-12], s. 106-124. ISSN 1053-8119. Dostupné z: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1053811910001448>

¹⁰¹ Nanosafety Cluster, European Nanosafety Cluster, [online] 2013[cit.06-13-2013] Dostupné na: <http://www.nanosafetycluster.eu>

¹⁰²McGee.L, Nanomedicine: Ethical Concerns Beyond Diagnostics, Drugs, and Techniques, American Journal of Bioethics [online] 2009, roč. 9, č. 10 [cit. 2013-03-23], s. 14-15. Dostupné z: <http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/15265160903013803>

zmenšená se zásadním způsobem mění povrch a často se přidají nové vlastnosti materiálu.¹⁰³Nanočástice se potom v těle chová buď odlišně z hlediska průchodu tkáňovými strukturami, a nebo ve smyslu obranyschopnosti samotného organismu, který může vyhodnotit částici jako patogen a spustit obrannou reakci. Je tedy otázkou zda umožnění průniku látek tam, kam je jim přirozeně bráněno se dostat nepřinese spíše větší rizika pro toxicitu organismu.¹⁰⁴Problém toxicity léčiv založených na nano částicích tedy bude jednou z klíčových oblastí, na kterou se bude muset právní úprava týkající se nanomedicíny zaměřit.

Dále je velmi důležitá otázka odbourávání nanotechnologií z lidského těla, zda zde částice po použití zůstane a bude možno ji použít znovu v budoucnu pro jiné úkol a nebo bude z těla nějakým způsobem vyloučena. Stejně tak jako hlavní výhoda je, že nanočástice dokáže pronikat díky svým vlastnostem tak, kam jiné léčebné látky nemohou a to za překonání přirozených obranných mechanismů lidského těla. V případě, že dojde k nějaké nepředvídané okolnosti, je možné, že následky léčbou budou mít daleko fatálnější důsledky, než na které jsme při stávající léčbě zvyklí.

Dalším problémem výzkumu na nanočásticích s následným uplatněním v medicíně je možnost zneužití výsledků výzkumů v oblasti bioterorismu. V případě použití nanočástic je hodně zvažována otázka použití výsledků výzkumů ve zbrojním průmyslu ve formě biologických zbraní. Přesto, že žádný výzkum, který by měl přímo sloužit pro výrobu biologických zbraní, není v současné době přímo znám. Existuje riziko, že stávající dosažené výsledky by mohly k takovému účelu nakonec vést. Výzkumné skupiny tedy mají za úkol zhodnotit výsledky svých výzkumu pro vojenské účely a směr výzkumu zaměřit tak, aby k takovému výsledku nedošlo.¹⁰⁵

¹⁰³ Zhao F. a kol, Cellular Uptake, Intracellular Trafficking, and Cytotoxicity of Nanomaterials, Small [online] 2011, roč. 7, č. 10 [cit. 2013-05-23], s. 1322-1337, ISSN 1613-6829. Dostupné z: <http://dx.doi.org/10.1002/sml.201100001>

¹⁰⁴Hall R, Sun T., and Ferrari M., A Portrait of Nanomedicine and Its Bioethical Implications, Journal of law, medicine & ethics 2012, str:765

¹⁰⁵ Louis Lu a kol., Ethics in Nanotechnology: What's Being Done? What's Missing?, Journal of business ethics [online] 2012, roč. 109, č. 4 [cit. 2013-04-13], s. 583-598, ISSN 0167-4544. Dostupné z: <http://dx.doi.org/10.1007/s10551-012-1432-1>

9.5. Výzkumné projekty v oblasti nanomedicíny

9.5.1. Projekt NANOMED 2020

V oblasti nanomedicíny existují i nevládní organizace sdružující vědecké a akademické instituce, nemocnice a největší průmyslové organizace, které se zabývají daným odvětvím. Jednou z největších takto založených organizací je Nanomedicine European Technology Platform¹⁰⁶, která vznikla na základě projektu NANOMED 2020, který je financovaný ze 7. rámcového programu Evropské unie. Projekt má za cíl: "vybudovat Evropské společenství nanomedicíny, které bude zahrnovat všechny klíčové osoby, který definuje nutné zdrojové financování, vyplní mezery a potřeby pro vývoj a implementaci nanomedicínského výzkumu tak aby byl použit doktory ve prospěch pacientů."¹⁰⁷ Organizace je založena na občanské iniciativě a jejím cílem je přispět k podpoře těch nanomedicínských výzkumných projektů, které budou moci být nejlépe využity v odvětví průmyslu.

9.5.2. Nanotechnologický výzkum v českém výzkumném prostředí

Česká republika se zapojila do výzkumu na nanotechnologiích s využitím v biomedicíně projektem Nanoprogres pod vedením docenta Evžena Amlera, vedoucího oddělení tkáňového inženýrství Ústavu experimentální medicíny Akademie věd ČR a přednosty ústavu biofyziky na 2. lékařské fakultě UK.¹⁰⁸ Cílem projektu je, vytvořit: "kožní kryt, jež umožní ráně dýchat, aniž by propustil dovnitř bakterie. Přitom bude do rány řízeně uvolňovat potřebné látky. "Na podobném principu, ale uvnitř těla, budou

¹⁰⁶Nanosafety Cluster, European Nanosafety Cluster, [online] 2013[cit.06-13-2013] Dostupné na: <http://www.nanosafetycluster.eu>

¹⁰⁷European Technology Platform, Projekt NANOMED 2020, [online] 2013[cit.07-25-2013], dostupné na: <http://www.etp-nanomedicine.eu/public/news-events/news-archive-1/start-of-nanomed-2020>

¹⁰⁸Hospodářské noviny online, Revoluce v nanotechnologiích: Češi chystají výrobu lidských tkání. [online] 2010[cit.06-10-2013] Dostupné z: <http://byznys.ihned.cz/c1-46412130-revoluce-v-nanotechnologiich-cesi-chystaji-vyrobu-lidskych-tkani>

fungovat i nanoroušky, které budou využitelné při poraněních prasklých šlach nebo vazů," vysvětluje Amler.¹⁰⁹

10. Právní úprava patentování nanotechnologií a nanomedicíny v Evropské unie

Pro oblast jakéhokoliv probíhajícího výzkumu je prioritní otázkou jeho možné výhradní obchodní využití. Z toho důvodu si vynálezci nechávají na svůj výzkum udělit patent, aby jim bylo zajištěno právo k průmyslovému využití vynálezu. Proces udělování patentů u každé nové technologie zahrnuje specifika s hodnocením možnosti subsumpcie patentu a stávající právní úpravy. Žadatel může požádat o udělení Evropského patentu, který má platnost ve všech zemích, které jsou členy Evropské patentové organizace nebo národního patentu. V této práci se zaměříme na subsumpci výzkumu nanotechnologií a nanomedicíny při udělování Evropského patentu podle Evropské patentové úmluvy. Dále se zaměříme na subsumpci výzkumu nanotechnologií a nanomedicíny při udělování národního patentu pro Českou republiku podle zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích a konečně zhodnotíme subsumpci výzkumu nanotechnologií a nanomedicíny pod dohodu TRIPS, kterou jsou státy Evropské unie také vázány.

10.1. Evropská patentová úmluva

Nanotechnologie jsou novou technologií, jejíž závazná definice nebyla ještě oficiálně schválena. Pro účely procesu patentování nanotechnologií vytvořila Evropská patentová organizace¹¹⁰ vlastní definici nanotechnologií ve znění: "Nanotechnologií je takový subjekt, který má kontrolovanou geometrickou velikostí, jejichž alespoň jeden komponent dosahuje velikosti pod 100 nanometrů s fyzickým, chemickým nebo

¹⁰⁹ Hospodářské noviny online, Revoluce v nanotechnologiích: Češi chystají výrobu lidských tkání. [online] 2010[cit.06-10-2013] Dostupné z: <http://byznys.ihned.cz/c1-46412130-revoluce-v-nanotechnologiich-cesi-chystaji-vyrobu-lidskych-tkani>

¹¹⁰ European Patent organization, Dostupné na: <http://www.epo.org/>

biologickým účinkem, které jsou typické pro tuto velikost. To se vztahuje na metody pro kontrolovanou analýzu, manipulaci, zpracování, výrobu nebo měření s přesností pod 100 nm.¹¹¹ Nanomedicínu Evropská patentová organizace rozumí použití nanotechnologií v medicíně. Pro udělení patentů Evropskou patentovou organizací v oblasti výzkumu nanomedicíny je právně závazná Evropská patentová úmluva¹¹², která v článku 52(1) stanoví, že: „Evropské patenty se udělují na vynálezy ve všech oblastech techniky, pokud jsou nové, zahrnují vynálezeckou činnost a jsou průmyslově využitelné“.¹¹³ Podmínka novosti se bere celosvětově a to vzhledem ke stavu techniky, za který je považován dočasný stav vědního oboru. Za vynálezeckou činnost je považováno, že vynálezecké řešení není zřejmé dalším odborníkům z oboru. Průmyslová využitelnost je spatřována v možnosti opakovaně využívat vynález v hospodářské činnosti.¹¹⁴ Podle Evropské patentové úmluvy lze patentovat počítačové programy, jsou-li součástí patentovatelné technologie. Doba platnosti Evropského patentu je stanovena podle článku 63 Evropské patentové úmluvy na 20 let ode dne podání přihlášky patentu. V článku 64 Úmluvy jsou definována práva, která plynou majiteli evropského patentu a to tak, že: „ode dne zveřejnění oznámení o jeho udělení a v každém smluvním státě, pro který byl udělen, stejná práva, jaká by mu poskytoval národní patent udělený v tomto státě.“¹¹⁵ Podle článku 63 odstavce (2) se ochrana vztahuje i na výrobky tímto způsobem přímo získané za podmínky, že předmětem patentu způsob. Podle odstavce (3) se porušení evropského patentu projednává podle národního práva.¹¹⁶

Základní úskalí v problému patentování výzkumu na nanočásticích přináší hledisko novosti. Podle článku 54 odstavce 1 Evropské patentové úmluvy se vynález

¹¹¹Scheu M. a kol. Mapping nanotechnology patents: The EPO approach, World Patent Information [online] 2006, roč. 28, č. 3 [cit. 2013-04-17], s. 204-211. Dostupné z: <http://ideas.repec.org/a/eee/worpat/v28y2006i3p204-211.html>

¹¹² Úmluva o udělování evropských patentů byla přijata v Mnichově dne 5. října 1973 a ve znění platném k 13. prosinci 2007 byla vyhlášena pod č. 86/2007 Sb. m. s.

¹¹³ Článek 52 odst. 1. Úmluvy o udělování evropských patentů byla přijata v Mnichově dne 5. října 1973 a ve znění platném k 13. prosinci 2007 byla vyhlášena pod č. 86/2007 Sb. m. s.

¹¹⁴ Malý, J., Obchod nehmotnými statky: patenty, vynálezy, know-how, ochranné známky, 1. vyd. Praha: C.H. Beck, 2002. s. 26-35. ISBN 8071793205.

¹¹⁵ Článek 63 Úmluva o udělování evropských patentů byla přijata v Mnichově dne 5. října 1973 a ve znění platném k 13. prosinci 2007 byla vyhlášena pod č. 86/2007 Sb. m. s.

¹¹⁶ Článek 63 Úmluvy o udělování evropských patentů byla přijata v Mnichově dne 5. října 1973 a ve znění platném k 13. prosinci 2007 byla vyhlášena pod č. 86/2007 Sb. m. s.

považuje za nový, není-li součástí stavu techniky. Stav techniky je definován v článku 54 odstavce 2 Evropské patentové úmluvy, jako „všechno, co bylo zpřístupněno veřejnosti písemným nebo ústním popisem, využíváním nebo jiným způsobem předem podání evropské patentové přihlášky.“¹¹⁷ Obecně stavem techniky rozumíme jakékoliv sdělení veřejnosti s tím, že sdělením ve smyslu článku 54 odstavce 2 může být prakticky jakékoliv sdělení, jedná se tedy o co nejširší možný výklad termínu sdělení.

Nanomedicína je majoritně založená jako průřezové odvětví. Ve smyslu, že nové vynálezy jsou založeny na principu zmenšení již existujícího medicínského zařízení a tedy se technicky dají považovat za zmenšeniny již existujících medicínských zařízení, které podle článku 52 Evropské patentové úmluvy nenaplnují atribut novosti tak, aby mohl být patent udělen. Přesto je důležité si uvědomit, že právě zavedení nanočástice mění podstatným způsobem vlastnosti, jež existujících prvků. Z toho důvodu podle vyjádření Evropské patentové organizace bude za nový vynález považován takový nanomedicínský výrobek, který i v případě již větší verze známého zařízení, bude patentován v takovém případě, že při zmenšení do nanovelikosti bude vykazovat takový účinek, že bude rozumné předpokládat, že velikost byla vybrána záměrně.¹¹⁸ Platí tedy, že v případě, že je technický efekt, přístroje spatřován právě v efektu, který se vztahuje k velikosti přístroje. Přístroj je považován za nový a není jen součástí stavu techniky.¹¹⁹

Specifikem nanotechnologických vynálezů je jejich velikost, která taktéž slouží jako definiční parametr. Zamysleme se nad problémem, jak bude postupováno v případě, že, je přihlašován vynález částice alfa o nanometrových rozměrech, který

¹¹⁷ Úmluva o udělování evropských patentů byla přijata v Mnichově dne 5. října 1973 a ve znění platném k 13. prosinci 2007 byla vyhlášena pod č. 86/2007 Sb. m. s.

¹¹⁸ Michalitsch R., European Patent Office, Nanotechnology and patents, [online] 2013 [cit. 2013-05-08] dostupné na: [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/623ECBB1A0FC13E1C12575AD0035EFE6/\\$File/nanotech_brochure_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/623ECBB1A0FC13E1C12575AD0035EFE6/$File/nanotech_brochure_en.pdf)

¹¹⁹ Michalitsch R., European Patent Office, Nanotechnology and patents, [online] 2013 [cit. 2013-05-08] dostupné na: [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/623ECBB1A0FC13E1C12575AD0035EFE6/\\$File/nanotech_brochure_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/623ECBB1A0FC13E1C12575AD0035EFE6/$File/nanotech_brochure_en.pdf)

právě v důsledku své velikosti vykazuje nějaké nové specifické vlastnosti.¹²⁰ Částice Beta obdržela patent s dřívějším právem priority na částice, jejichž velikost je menší než 1 micrometr. Částice Alfa je částici Beta podobná a držitel patentu by měl mít tedy práva vycházející z původního patentu i na částici Beta. V takovém případě, by jakékoliv patentování výzkumu na nanočásticích nebylo možné. Evropská patentová organizace tedy rozhodla, že výzkumu na částici Beta bude možné patentovat v případě, že přihláška vynálezu bude rozměrově specifikována tak, aby se vyhnula rozměrové specifikaci již existujícího vynálezu. Nebude zahrnuta v již uvedených konkrétních příkladech popsaných v dosavadním stavu techniky a nebude pouhou libovolnou miniaturizací známé částice.¹²¹

Posouzení zda nanotechnologický vynález zahrnuje vynálezeckou činnost je u nanočástic založeno na posouzení zda vynález přinese technický pokrok, který souvisí s vytvořením částice v nanovelikosti a nebo pouze zredukuje velikost již existujícího známého vynálezu bez nové technologické výhody. V prvním případě výzkumu nanočástici není možné patentovat s ohledem na článek 52 Evropské patentové úmluvy. V druhém případě se posuzuje, zda při použití v již stávajícím vynálezu nešlo o jasnou věc pro odborně vzdělanou osobu s podrobnou znalostí stavu technik. Pokud vynález kritérium splní, může být patent udělen i na výzkum, který zdánlivě již patentován byl. Článek 53 stanoví výluky z patentovatelnosti

Evropské patenty se neudělují:

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

¹²⁰Michalitsch R., European Patent Office, Nanotechnology and patents, [online] 2013 [cit. 2013-05-08] dostupné na: [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/623ECBB1A0FC13E1C12575AD0035EFE6/\\$File/nanotech_brochure_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/623ECBB1A0FC13E1C12575AD0035EFE6/$File/nanotech_brochure_en.pdf)

¹²¹ Michalitsch R., European Patent Office, Nanotechnology and patents, [online] 2013 [cit. 2013-05-08] dostupné na: [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/623ECBB1A0FC13E1C12575AD0035EFE6/\\$File/nanotech_brochure_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/623ECBB1A0FC13E1C12575AD0035EFE6/$File/nanotech_brochure_en.pdf)

(c) na způsoby chirurgického nebo terapeutického léčení lidského nebo zvířecího těla a diagnostické metody používané na lidském nebo zvířecím těle; toto ustanovení se nevztahuje na výrobky, zejména látky nebo směsi, pro použití při těchto způsobech.¹²²

V současné fázi výzkumu v nanomedicině nejsou známy takové postupy, které by směřovaly proti „veřejnému pořádku“ nebo „morálce“. Přesto takový postup nemůže být do budoucna vyloučen například při vkládání nanočástic do jádra kmenových buněk s následnou úpravou lidského genomu.

Dokumentační oddělení Evropské patentové organizace vytvořilo nově sekci „Y“ pro oblast nanotechnologií. Podsekcce Y01N je rozdělena do šesti hlavních skupin od Y01N2 do Y01N12, které shromažďují hlavní skupiny obsahující patenty na nanotechnologiích do jedné podkategorie. Čtyři hlavní skupiny pocházejí z expertízy Evropské komise, zbývající dvě skupiny byly vytvořeny na návrh expertů Evropské patentové organizace.¹²³ Pro vyhledávání ve vyhledávací databázi Espacenet¹²⁴ Evropské patentové organizace je třídění nanotechnologických patentů kódováno jako kategorie B82Y, která je dále rozčleněna do osmi hlavních podkategorií. K datu publikace této práce je 335 Evropských patentů pro oblast nanotechnologií. Pro oblast nanomedicíny byl vyčleněn kód B82Y5/00. Při pokusném vyhledávání bylo zjištěno, že je v současnosti v Evropě evidováno 51 patentů v oblasti nanomedicíny. Při zadání vyhledávacího slova „stem cell“ neboli „kmenová buňka“, byl nalezen počet výsledků 0. Při zadání klíčového slova „human embryonic stem cells“ neboli „lidská embryonální kmenová buňka“ byl opět výsledek hledání 0. Z provedené analýzy vyplývá, že z padesáti jedna patentů udělených pro oblast nanomedicíny, byla majoritní část patentů udělena na výzkum nanočástic spojených s léčbou a diagnostikou nádorového

¹²²Článek 5363 Úmluva o udělování evropských patentů byla přijata v Mnichově dne 5. října 1973 a ve znění platném k 13. prosinci 2007 byla vyhlášena pod č. 86/2007 Sb. m. s.

¹²³ Scheu M. a kol. Mapping nanotechnology patents: The EPO approach, World Patent Information [online] 2006, roč. 28, č. 3 [cit. 2013-04-17], s. 204-211. Dostupné z: <http://ideas.repec.org/a/eee/worpat/v28y2006i3p204-211.html>

¹²⁴European Patent office: Espacenet, Espacent [online] 2013 [cit. 07-20-2013] dostupné na: <http://ep.espacenet.com/>

bujení. Dále bylo prokázáno, že teorie založená na tvrzení že nanotechnologie do budoucna dokáží nahradit výzkum na lidských embryonálních kmenových buňkách zatím z hlediska udělených patentů, nebyla potvrzena.

10.2. Směrnice o právní ochraně biotechnologických vynálezů 98/44/ES a výzkum na nanočásticích

O obecných rysech směrnice o patentovatelnosti o právní ochraně biotechnologických vynálezů bylo pojednáno výše. Tato kapitola se bude zaměřovat na aplikaci směrnice na oblast výzkumu na nanočásticích a specifika vytvořená charakteristickými vlastnostmi nanočástic. V článku (3) směrnice je stanoveno, že patentovatelné jsou ty vynálezy, které jsou nové, zahrnují vynálezeckou činnost a jsou průmyslově využitelné, a to 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.¹²⁵ V článku 2 je specifikováno že: “za biologický materiál se považuje jakýkoli materiál obsahující genetickou informaci, který je schopný samoreprodukce nebo reprodukce v biologickém systému.”¹²⁶ Směrnice vznikla z důvodu zavedení morálního kritéria pro posuzování patentu a bylo o ní více pojednáno výše.

Při léčbě rakoviny probíhají výzkumy na léčivech, které se skládají z lipozomu a nanočástice. Lipozomy jsou látky, které se v těle běžně nacházejí a jsou biologickým materiálem schopným samoreprodukce. Směrnice se tedy na patenty v oblasti výzkumu na lipozomech vztahuje. Použití Nanorobotů v nanomedicině by mělo sloužit

¹²⁵Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/44/ES ze dne 6. července 1998 o právní ochraně biotechnologických vynálezů dostupné na: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=DD:13:20:31998L0044:CS:PDF>

¹²⁶ Článek 2 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/44/ES ze dne 6. července 1998 o právní ochraně biotechnologických vynálezů dostupné na: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=DD:13:20:31998L0044:CS:PDF>

diagnostickým účelům a to ve formě čipů a biočipů.¹²⁷ V oblasti diagnostiky by měli být používány nanoroboti ve formě biočipů. Biočipy jsou takové počítačové čipy, které jsou spojeny s organickými molekulami. Spojení biočipů s nanočásticemi umožňuje jednu stranu čipu vést v nanovelikosti a druhou v microvelikosti.¹²⁸ Z toho důvodu látka, která je příliš velká na to, aby samostatně pronikla mezi buňky, tak dokáže učinit pomocí nanočásticového konce, který mezi dvě buňky dokáže proniknout a tímto způsobem buňky označit. Takový princip je z hlediska diagnostiky velmi přínosný.

Používání čipů v klinické biochemii se ve světě uplatňuje při toxikologickém screeningu.¹²⁹ Jak tedy vyplývá výše uvedeného nanobiočip je diagnostický nástroj, který se skládá z biologické části a nanočástice. Jako na takový se patentování výzkumu na nanobiočipech vztahuje Směrnice. Směrnice se nebude vztahovat na použití nanorobotů bez kombinace s biologickým materiálem.

Podle článku 6 odstavce 1 směrnice jsou za nepatentovatelné považovány ty vynálezy, které „jejichž obchodní využití bylo v rozporu s veřejným pořádkem nebo morálkou.“¹³⁰

V odstavci 2. jsou demonstrativním výčtem určeny za nepatentovatelné především:“

- a) postupy pro klonování lidských bytostí;
- b) způsoby modifikace zárodečné linie genetické identity lidských bytostí;

¹²⁷ Velzen M. IP in nanomedicine – Perspective from an IP professional in industry, *World Patent Information* [online] 2008, roč. 30, č. 4 [cit. 2013-02-13], s. 294-299, ISSN 0172-2190.. Dostupné z: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0172219008000100>

¹²⁸ Carrara S. Nano-Bio-Technology and Sensing Chips: New Systems for Detection in Personalized Therapies and Cell Biology. *Sensors* [online]. 2010, roč. 10, č. 1 [cit. 2013-04-15], s. 526-543. Dostupné z: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3270855/>

¹²⁹ Ulrychová M.a kol., Využití technologie proteinových biočipů pro stanovení kardiálních markerů u pacientů s akutním infarktem myokardu *Klin. Biochem. Metab.*, 16 (37), [online] 2008 [cit. 013-03-02], No. 4, s. 248–251. Dostupné z: http://www.eskb.cz/res/file/KBM-pdf/2008/4-08/KBM08-4_Ulrychova.pdf

¹³⁰ Článek 6 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/44/ES ze dne 6. července 1998 o právní ochraně biotechnologických vynálezů dostupné na: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=DD:13:20:31998L0044:CS:PDF>

c) použití lidských embryí pro průmyslové nebo obchodní účely.¹³¹

Z dosavadních známých výzkumů je možné konstatovat, že výjimka patentovatelnosti podle článku 6 Směrnice se na ně neuplatní. Změna nastane ve chvíli, kdy podle předpokladů dojde k používání nanočástic k změnám lidského genomu. Takový výzkum by nebyl patentovatelný s ohledem na článek 6 odstavce 2 Směrnice. Případně ve chvíli, kdy vynález bude prokazovat významné indicie umožňující zneužití pro výrobu biologických zbraní, takové využití by bylo taktéž v rozporu s článkem 6 Směrnice.¹³²

Pro oblast nanomedicíny je rozhodující zda se patentová ochrana podle směrnice bude následně vztahovat i na výrobky, které obsahují genetickou informaci. Podle článku 9 směrnice¹³³ ochrana vyplývající z patentu na výrobek obsahující genetickou informaci se vztahuje na veškerý materiál, ve kterém je výrobek zahrnut a ve kterém je obsažena a plní svou funkci genetická informace. Otázkou je, zda bude patentová ochrana platit i na výrobek, který sice obsahuje část genetické informace, která ale následně přestane plnit svoji funkci. Vodítkem k tomuto problému, může být rozhodnutí Soudního dvora Evropské unie ve věci Monsanto¹³⁴, ve kterém bylo rozhodnuto, že Článek 9 směrnice¹³⁵ je třeba vykládat tak, že ochrana patentových práv nebude podle směrnice přiznána, jestliže je patentovaný výrobek obsažen v prvku, v němž neplní funkci, pro kterou je patentován. Patentovat tedy nanočástici jen pomocí obsahu části genetické informace nebude možné, pokud ta nebude stále plnit nadále svoji funkci, pro kterou byla patentována.

¹³¹ Článek 6 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/44/ES ze dne 6. července 1998 o právní ochraně biotechnologických vynálezů dostupné na: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=DD:13:20:31998L0044:CS:PDF>

¹³² Článek 9 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/44/ES ze dne 6. července 1998 o právní ochraně biotechnologických vynálezů dostupné na: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=DD:13:20:31998L0044:CS:PDF>

¹³³ Článek 9 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/44/ES ze dne 6. července 1998 o právní ochraně biotechnologických vynálezů dostupné na: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=DD:13:20:31998L0044:CS:PDF>

¹³⁴ Rozhodnutí Soudního dvora Evropské unie ve věci C-428/08: Monsanto Technology LLC v. Cefetra BV a další.

¹³⁵ Článek 9 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/44/ES ze dne 6. července 1998 o právní ochraně biotechnologických vynálezů dostupné na: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=DD:13:20:31998L0044:CS:PDF>

10.3. TRIPS-Dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví

Členské státy Evropské unie, jsou dále vázány dohodou TRIPS, podle které mají právo dle článku 27. patentovat „ jakékoli vynálezy bez ohledu na to, zda jde o výrobky nebo výrobní postupy ve všech technických oblastech, za předpokladu, že jsou nové, obsahují tvůrčí činnost a jsou průmyslově využitelné“. ¹³⁶

„V článku 2. Dohody je stanoveno, že členové mohou vyloučit z patentovatelnosti vynálezy, u nichž je na jejich území ochrana před komerčním využitím nezbytná k ochraně veřejného pořádku nebo morálky, včetně ochrany života nebo zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, nebo k zabránění vážnému zasažení životního prostředí za předpokladu, že taková výlučka se neděje pouze proto, že využití je zakázáno jejich právem. „ ¹³⁷

U dohody TRIPS je zajímavé posoudit, jakým způsobem je řešen vztah mezi touto dohodou a právem Evropské unie. V článku 3. směrnice o ochraně biotechnologických vynálezů je stanoveno, že jí nejsou dotčeny povinnosti členských států vyplývající z mezinárodních smluv, zejména dohody TRIPS. K této situaci se vyjádřil i Soudní dvůr Evropské ve věci Monsanto¹³⁸ a to tak, že: „je-li zjištěno, že v dotčené oblasti existuje právní úprava Unie, použije se právo Unie, což znamená povinnost provést výklad v co největším možném rozsahu v souladu s dohodou TRIPS, aniž však může být dotčenému ustanovení této dohody přiznán přímý účinek.“¹³⁹ Vzhledem k tomu, že směrnice je právní úpravou Unie v oblasti patentů, musí být tedy její výklad v co největším možném rozsahu konformní s úmluvou TRIPS. ¹⁴⁰ Je otázka, zda možnost vyloučení z patentovatelnosti v rámci opatření, které je nezbytné k ochraně

¹³⁶Dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví, Příloha 1C, Dohody o zřízení Světové obchodní organizace (WTO)

¹³⁷Dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví, Příloha 1C, Dohody o zřízení Světové obchodní organizace (WTO)

¹³⁸Rozhodnutí Soudního dvora Evropské unie ve věci C-428/08: Monsanto Technology LLC v. Cefetra BV a další.

¹³⁹ Dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví, Příloha 1C, Dohody o zřízení Světové obchodní organizace (WTO)

¹⁴⁰ Dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví, Příloha 1C, Dohody o zřízení Světové obchodní organizace (WTO)

veřejného zdraví lze považovat za povinnost státu, která mu vyplývá z dohody TRIPS přesto, že tak směrnice o patentovatelnosti biotechnologických vynálezů sama nestanoví. V případě nanomedicíny jsou zvažována rizika spojená s potencionální toxicitou těchto částic s dopadem na lidské zdraví a podle dohody TRIPS by patentování takového výzkumu bylo možné taktéž vyloučit.

10.4. Zákon číslo 527/1990 o vynálezech a zlepšovacích návrzích.

Právní úprava udělování národního patentu na území České republiky se řídí zákonem o vynálezech a zlepšovacích návrzích¹⁴¹. Národní patenty jsou udělovány Úřadem průmyslového vlastnictví a to na „vynálezy které jsou nové, jsou výsledkem vynálezecké činnosti a jsou průmyslově využitelné.“¹⁴²

Udělování patentů je omezeno podle § (4) Zákona, a to na „způsoby chirurgického nebo terapeutického ošetřování lidského těla.“ Výjimku ovšem tvoří výrobky, a to ve smyslu výrobků, látek nebo směsí, určených k použití při těchto způsobech ošetřování a při těchto diagnostických metodách.“¹⁴³

Výjimky z patentovatelnosti jsou dále stanoveny v §3 Zákona, patenty se neudělují:“

a) na vynálezy, jejichž obchodní využití by se přičilo veřejnému pořádku nebo dobrým mravům, zejména na způsoby klonování lidských bytostí, na způsoby modifikace zárodečné linie genetické identity lidských bytostí, na způsoby, při nichž se používá lidské embryo pro průmyslové nebo obchodní účely, nebo na způsoby úpravy genetické identity zvířat, které jim mohou způsobit utrpení bez podstatného medicínského užitku pro člověka nebo zvíře, a také na zvířata, která jsou výsledkem takového způsobu;

¹⁴¹ Česko, zákon číslo 527/1990 Sb. ze dne 27. listopadu 1990 o vynálezech a zlepšovacích návrzích. IN:Sbírka zákonů

¹⁴² Česko, §1 zákona číslo 527/1990 Sb. ze dne 27. listopadu 1990 o vynálezech a zlepšovacích návrzích. IN:Sbírka zákonů

¹⁴³ Česko, zákon číslo 527/1990 Sb. ze dne 27. listopadu 1990 o vynálezech a zlepšovacích návrzích. IN:Sbírka zákonů

rozpor s veřejným pořádkem nebo dobrými mravy však nelze vyvodit pouze z toho, že využití vynálezu je zakázáno právním předpisem,

b) na lidské tělo v různých stádiích vzniku či vývoje a pouhé objevení některého z jeho prvků, včetně sekvence nebo dílčí sekvence genu; to neplatí pro prvek izolovaný z lidského těla nebo jinak vyrobený technickým způsobem, včetně sekvence nebo dílčí sekvence genu, i když struktura tohoto prvku je totožná se strukturou přírodního prvku,

c) na odrůdy rostlin a plemena zvířat nebo v zásadě biologické způsoby pěstování rostlin či chovu zvířat.¹⁴⁴

Účinky patentu uděleného v české republice nastávají ode dne oznámení o udělení patentu ve Věstníku Úřadu průmyslového vlastnictví. (1) Patent udělený Evropským patentovým úřadem má stejné účinky jako patent udělený podle § 34 odst. 3.¹⁴⁵ Patenty jsou udělovány na dobu 20 let ode dne priority.

Z hlediska současného dostupného vědeckého poznání, které se vztahuje na oblast nanomedicíny, neshledávám výrazný problém, který v případě, že výzkum naplní základní kritéria novosti, průmyslové využitelnosti a bude výsledkem vynálezecké činnosti, neumožní udělení patentu s ohledem na citovaná ustanovení zákona. Výzkum na Nanočásticích jak bylo již uvedeno výše, v nynější fázi neaspíruje na obchodní využití, které by se přičilo veřejnému pořádku a mravům. Změna může nastat v budoucnu, kdyby skutečně došlo skutečně ke kombinaci nanočástic a zásahu do lidského geonomu. V takovém případě by bylo potřeba při udělování patentu zvážit možnost zneužití při výrobě biologických zbraní, ale také následnou možnost rekombinace DNA.

¹⁴⁴ Česko, zákon číslo 527/1990 Sb. ze dne 27. listopadu 1990 o vynálezech a zlepšovacích návrzích. IN:Sbírka zákonů

¹⁴⁵ Česko, zákon číslo 527/1990 Sb. ze dne 27. listopadu 1990 o vynálezech a zlepšovacích návrzích. IN:Sbírka zákonů

V současnosti je evidováno Úřadem průmyslového vlastnictví dvanáct platných patentů pro oblast nanotechnologií. Z toho je osm Evropských patentů, které mají platnost ve všech státech, které jsou vázány Evropskou patentovou dohodou, tudíž jsou platné i v České republice. Národní patenty uděleny pro oblast nanotechnologií přímo Úřadem jsou čtyři. Na oblast nanomedicíny se vztahují dva evropské patenty a dva národní patenty uděleny Úřadem. Národním patentem je patent číslo 301067.¹⁴⁶ Držitelem patentu je Ústav makromolekulární chemie Akademie Věd České republiky. Účelem nanočástice na které byl patent udělen je umožnit zrychlenou diagnostiku na základě označení viru nanočástice, a vpuštěním látky, která danou nanočástici váže, což umožňuje rychle vyhledat v krevním vzorku viry nebo bakterie. Patent, číslo 299996¹⁴⁷ byl udělen na modifikace nanočástic a jejich terapeutické, diagnostické a analytické použití a to na receptory nanočástic, které mohou být použity pro léčbu rakoviny metodou fotodynamické terapie a pro diagnostické využití.¹⁴⁸

10.5. Zhodnocení právní úpravy patentovatelnosti výzkumů v Evropské unii

Udělování patentů v oblasti nanotechnologií není novou skutečností, ale procesem, který již probíhá. Podle rešerše databáze Espacenet bylo uděleno již 335 evropských patentů pro oblast nanotechnologií a 51 evropských patentů pro oblast nanomedicíny. Z rešerše databáze Úřadu průmyslového vlastnictví vyplynulo, že byly pro výzkum na nanotechnologiích uděleny i čtyři patenty národní a dva patenty pro oblast nanomedicíny. Pro udělování patentů je závazná Evropská patentová úmluva. Pro některé výzkumu, které obsahují biologický materiál bude závazná i směrnice o patentovatelnosti biotechnologických vynálezů a dohoda TRIPS. V případě Směrnice je

¹⁴⁶Úřad průmyslového vlastnictví, Patent číslo: 301067 dostupné [online] [cit.03-10-2013], Dostupné na: <http://www.upv.cz/cs.html>

¹⁴⁷Úřad průmyslového vlastnictví, Patent číslo 299996 [online] [cit.03-10-2013], Dostupné na: <http://isdv.upv.cz/portal/pls/portal/portlets.pts.det?xprim=1038686&lan=cs>

¹⁴⁸Úřad průmyslového vlastnictví, Patent číslo 299996 [online] [cit.03-10-2013], Dostupné na: <http://isdv.upv.cz/portal/pls/portal/portlets.pts.det?xprim=1038686&lan=cs>

umožněn při výklad práva, který se týká směrnice výklad Soudního dvora Evropské unie tak, jak učinil například v rozhodnutí Monsanto. Byla zvážena i úprava národního patentu zákonem číslo 527/1990 o vynálezech a zlepšovacích návrzích. S ohledem na současné stádium výzkumu nanotechnologií a nanočástic v medicíně nebyl shledán problém s nepatentovatelností vynálezu s ohledem na vyloučení z patentovatelnosti obchodního využití, které by se přičilo veřejnému pořádku nebo mravům. Takový stav ovšem pro budoucí výzkum vyloučit nelze, protože nanotechnologie potencionálně umožňují výrobu biologických zbraní založených na výzkumech případně výzkum, který bude kombinovat nanočástice a lidský genom. V takovém případě, by překážky patentovatelnosti založené na výlukách patentovatelnosti nastaly.

11. Závěr

Diplomová práce byla zaměřena na dva kontroverzní výzkumy, které zasahují do oblasti bioetiky. Jejich kontroverznost lze spatřovat především v novosti a převratnosti výstupů výzkumu, které přináší a rizik s takovým postupem spojených. Přesto že se v některých částech právní úprava obou dílčích částí překrývá, byla pro lepší orientaci práce rozdělena do dvou dílčích částí. Prvním dílčí část se zabývá výzkumem na embryonálních kmenových buňkách. Druhá dílčí část se zabývá výzkumem na nanotechnologiích s primárním zaměřením na aplikaci nanočástic v medicíně. V každé části byly důkladně popsány prvky medicínské tak, aby bylo možné správně aplikovat právní úpravu patentovatelnosti těchto výzkumů s ohledem na jejich specifické rysy a zohlednit výluky z patentovatelnosti jednotlivých právních úprav, které se na dané oblast vztahují.

Cílem první dílčí části této práce bylo zmapovat právní úpravu, která se vztahuje k patentům v oblasti výzkumu lidských embryonálních buněk v Evropské unii a ve Spojených státech amerických.

Evropská unie nebo její členské státy jsou vázány jak mezinárodními dohodami, jmenovitě Dohodou o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví tzv. dohodou TRIPS, Úmluvou o udělování evropských patentů, tzv. Evropskou patentovou dohodou, tak unijními předpisy. Unijní předpis, který upravuje oblast patentovatelnosti (HESc) je Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/44/ES ze dne 6. července 1998 o právní ochraně biotechnologických vynálezů. Směrnice 98/44 nebyla od počátku výkladově zcela jasná až do vynesení rozsudku ve věci *Brüstle vs. Greenpeace eV.*, který je čerstvým přelomovým rozhodnutím v dané oblasti a který vyložil do té doby nejasné pojmy článku (6) směrnice 98/44 „lidské embryo“ a použití embryí pro „průmyslové a obchodní účely“. Z rozsudku vyplynulo, že v Evropské unii nebude možno patentovat lidské embryonální kmenové buňky, protože při procesu jejich získávání dochází k ničení „lidských embryí.“ Rozhodnutí ve věci *Brüstle* zvedlo velkou masu nevole ze strany odborníků ze strany odborné veřejnosti, kteří namítli, že toto rozhodnutí možná zapříčiní konec výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách v Evropské unii.

Dalším cílem první části tedy bylo zmapovat, zda existuje pro Evropskou unii nějaká cesta z hlediska mezinárodních dohod, kterými je vázána, aby bylo tohle rozhodnutí možno obejít.

Z analýzy Evropské patentové dohody vyplynulo, že takový postup možný nebude.

Byla ovšem nalezena cesta jiná. Spojené státy americké jsou v otázce patentů obecně nejliberálnější zemí světa a patenty v oblasti výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách nejsou výjimkou. První patenty v této oblasti zde byly uděleny již v roce 1998. Ani zde však není otázka výzkumu na embryonálních kmenových buňkách zcela jednoduchá a to z hlediska financování. *Dickeyho-Wickerův* dodatek, který zakázal federální financování na (HESc) je stále v platnosti a ani příznivá politika prezidenta Baracka Obamy nemusí být konečná.

Výzkum na lidských kmenových embryonálních buňkách bude vždy kontroverzním tématem, které bude mít svoje odpůrce i zastánce. Vždy bude záležet na

osobním přesvědčení jedince o tom, kdy podle něj počíná lidský život a od kdy se mu musí poskytovat ochrana. Kmenové buňky jsou bezpochyby nadějí v léčbě některých neléčitelných nemocí. Lidé věří, že jedna buňka, která v sobě obsahuje informace, ze kterých se následně diferencují ostatní buňky, dokáže skutečně vyléčit přirozeně některá funkční poškození. Problémem je, že stále probíhá pouze výzkum a než bude zahájena klinická léčba, tak bude muset být provedeno stovky testů a tento proces potrvá několik let. Ovšem některým pacientům dochází čas, a tak se začíná rozmáhat tzv. turistika za kmenovými buňkami. V Číně, Kostarice, Mexiku a Japonsku existují kliniky, které nabízí netestovanou léčbu embryonálními buňkami, která má mnohdy katastrofické účinky a jméno embryonálních kmenových buněk dopředu poškozují. Každá země se k výzkumu na lidských embryonálních buňkách staví jinak. Je zajímavé, že země, které mnozí považují za rozvojové Indie, Tchaj-wan, Singapore, jsou právě těmi, které mají v této otázce přístup nejliberálnější a jsou tedy nadějí, že zde bude výzkum pokračovat dál. Je ovšem otázkou, zda je pozitivně nebo negativně ovlivní nálada ostatních států. I v zemích, které respektují patentování výzkumů na (HESc), ale existují palčivé otázky, které bude třeba do budoucna vyřešit. Příkladem může být otázka financování ve Spojených státech amerických.

Ze všech uvedených aspektů vyplývá, že výzkum na lidských embryonálních kmenových buňkách je sice velmi potřebný, ale současně jeho právní úprava je z hlediska etiky a morálky náročným tématem, na jehož poli ještě nepadlo poslední slovo.

Cílem druhé dílčí části diplomové práce bylo zmapovat problematiku výzkumu na nanotechnologiích a právní úpravu patentovatelnosti výzkumu. Definice výrazu nanotechnologií není v současné době oficiálně stanoven. Obecně se jedná o porůzných použití nanočástic v různých právních odvětvích. Specifikum nanočástice je její velikost v nanometrech, což znamená jednu miliardtinu metru. Velikost částice jí dává specifické vlastnosti a umožňuje použití takovým způsobem, jaké dříve nebylo možné. Podpora výzkumu na nanočásticích probíhá v rámci projektů, které jsou financovány 7.

Rámcovým projektem Evropské unie a s jejich podporou se počítá i do budoucna v rámci programu Horizon 2020.

Primární zájem v této diplomové práci byl věnován aplikaci nanočástic v medicíně. Z výsledku stávajících výzkumů vyplynulo, že výsledky výzkumu aspirují na použití nanočástic v oblasti léčiv, při léčbě rakoviny a použití nanorobotů pro diagnostické účely. V práci byla představena i budoucí rizika, spojená s výrobky obsahující nanočástice a tedy výzvy budoucí právní úpravy.

Hlavní zaměření druhé dílčí části diplomové práce se týkalo zvážení aplikovatelnosti právní úpravy, která platná pro oblast Evropské unie na oblast patentovatelnosti výzkumů v oblasti nanotechnologií a nanomedicíny s následujícími závěry. V Evropské unii je možno udělit za daných podmínek na výzkum Evropský patent, který je platný současně ve všech státech, které jsou vázány Evropskou patentovou úmluvou. Evropské patenty jsou udělovány na základě procesu Evropskou patentovou organizací. Evropská patentová organizace sama vytvořila speciální definici nanotechnologie, tak aby bylo jasné, jakou technologii je možno jako nanotechnologii patentovat. Současně specificky vyložila atributy novosti a vynálezecké činnosti tak, aby nanočástice, které jsou součástí zařízení, které jsou již známé současnému stavu techniky, mohly být patentovány jako nové, z toho důvodu, že jejich nanovelikost umožňuje výzkumu zcela nové možnosti. Současně byla Dokumentačním oddělení Evropské patentové organizace vytvořena nově vytvořena pro oblast nanotechnologií sekci „Y“. Provedena rešerše ve vyhledávací databázi Evropské patentové organizace Espacenet, odhalila, že k datu vypracování této práce bylo pro oblast uděleno 335 evropských patentů pro oblast nanotechnologií a 51 evropských patentů, které upravují nanočástice pro použití v medicíně.

Na některé nanočástice se pro oblast Evropské unie bude současně vztahovat směrnice o právní ochraně biotechnologických vynálezů, a to především pro výzkumy na liposomech, které by měly sloužit k léčbě rakoviny a pro oblast nanobiočipů. Po zvážení technických předpokladů stávajících výzkumů bylo zváženo, že se směrnice na

výše zmíněné výzkumy bude vztahovat. Nebudou ovšem naplněny morální aspekty proto, aby patent nemohl být udělen v souladu se Směrnicí.

Byl zvážen i vztah dohody TRIPS a právní úpravy Evropské unie na danou oblast s ohledem směrnice o patentovatelnosti biotechnologických vynálezů, která umožňuje nepatentovat výzkum v případě, že by ochrana před komerčním využitím byla nezbytná pro ochranu života nebo zdraví lidí.

Pro udělování národních patentů v České republice byl zvážen vztah patentování nanotechnologií a nanomedicíny podle zákona číslo 527/1990 o vynálezech a zlepšovacích návrzích. Na základě analýzy text bylo dospěno závěru, že ani v tomto případě není patentování výzkumu na nanotechnologiích v rozporu výlukami z patentovatelnosti. Po rešerši databáze bylo zjištěno, že ke dni zpracování této práce je evidenci Úřadu průmyslového vlastnictví evidováno dvanáct patentů pro výzkum na nanotechnologiích, z čehož osm patentů evropských a čtyři patenty národní. Pro oblast nanomedicíny jsou evidovány čtyři patent, z čehož dva patenty evropské a dva patenty uděleny přímo Úřadem.

Obsahem diplomové práce bylo zmapovat dva druhy kontroverzních právních výzkumů a možnosti jejich patentovatelnosti. Zatímco u embryonálních kmenových buněk je výsledek patentovatelnosti výzkumu v Evropské unii téměř nemožný, zatímco ve Spojených státech amerických fakticky probíhá. V oblasti nanotechnologií Evropská unie zaujala hledisko a to takové, že neklade překážky výzkumu a naopak na výzkum v oblasti nanotechnologií investuje nemalé částky tak, aby Evropská unie byla konkurenceschopná ostatním velmocím provádějícím obdobný výzkum a vytvořila tak místo, které podporuje špičkovou vědu a výzkum.

Seznam zkratek

EU-Evropská unie

EPO- Evropská patentová organizace

HESc-Lidské embryonální kmenové buňky

WARF- Wisconsin Alumni Research Foundation

WIPO-Světová organizace duševního vlastnictví

Seznam použité literatury a pramenů

1)Knížní publikace

Gearhart J. a kol., Essentials of Stem Cell Biology, Second Edition, Kanada, Elsevier, 2009 str:13-17 ISBN:978-0-12-374729-7

Jerenál, M. Evropský a euroasijský patentový systém. 1. vyd. Praha: Metropolitní univerzita, 2011. ISBN 978-80-8685-573-8.

Malý, J., Obchod nehmotnými statky: patenty, vynálezy, know-how, ochranné známky, 1. vyd. Praha: C.H. Beck, 2002. s. 26-35. ISBN 8071793205.

Merges R. Patent law and policy: cases and materials, Fifth Edition, LexisNexis, str: 67-75 ISBN 978-0-3271-7449-3

Plomer A., Torremans P. Embryonic Stem Cell Patents: European Law and Ethics, Oxford University Press, 2009, ISBN 978-0-19-954346-5

Sadler, W. Langmannova lékařská embryologie. 10 vyd. Praha: Grada Publishing a.s., 2011, str. 414, ISBN 8024726408

2)Elektronické publikace:

Babak K. Brain Mapping & Intraoperative Surgical Planning Society, Nanoplatforms for constructing new approaches to cancer treatment, imaging, and drug delivery: What should be the policy? [online]. 2011, roč. 54, č. 0 [cit. 2013-07-12], s. 106-124. ISSN 1053-8119. Dostupné z: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1053811910001448>

Carrara S. Nano-Bio-Technology and Sensing Chips: New Systems for Detection in Personalized Therapies and Cell Biology. Sensors [online]. 2010, roč. 10, č. 1 [cit. 2013-04-15], s. 526-543. Dostupné z: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3270855/>

EMA Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP): Reflection paper on nanotechnology-based medicinal products for human use [online], London, 2006 [cit. 2013-03-15], s. 1-4. Dostupné z: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2010/01/WC500069728.pdf

Evropský parlament, Generální ředitelství pro výzkum –Ředitelství A Embrya, vědecký výzkum a evropská legislativa, Informace č.14 [online], 2001[cit. 2013-03-03], s. 1-8. Dostupné z: <http://aplikace.msmt.cz/PDF/KFSEPEmbryaVedvyzkEvroplegislativa.pdf>

European comission. Council decision establishing the Specific Programme Implementing Horizon 2020 - The Framework Programme for Research and Innovation (2014-2020), Official Journal of the European Union 2011/0402 (CNS), s. 6 [cit. 2013-03-08] Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2012:181:SOM:EN:HTML>

European Commission C(2012), Nanosciences, Nanotechnologies, Materials and new production technologies-NMP, Work Programme 2013[online] 2012 [cit. 2013-03-08]Dostupné z: ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/fp7/docs/wp/cooperation/nmp/d-wp-201301_en.pdf

European commission, The Sixth FrameworkProgramme in brief [online] 2002 [cit. 2013-05-08] s. 6.Dostupné z: http://ec.europa.eu/research/fp6/pdf/fp6-in-brief_en.pdf

Evropský parlament, Usnesení Evropského parlamentu ze dne 24. dubna 2009 o regulačních aspektech nanomateriálů (2008/2208(INI), [online] 2009 [cit. 2013-05-08]. Dostupné z: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P6-TA-2009-0328+0+DOC+XML+V0//CS>

Fu J, Yan H. Controlled Drug Release by a Nanorobot,Nature Biotechnology [online] 2012, roč. 30, č. 5 [cit. 2013-05-12], s. 407–408. Dostupné z: <http://www.nature.com/nbt/journal/v30/n5/full/nbt.2206.html>

Franc A. a kol., Lipofilní formulace pro zvýšení biodostupnosti těžce rozpustných léčivých látek, Chemické Listy [online]. 2012, roč. 106, č. 0 [cit. 2013-05-12], s. 3-9. Dostupné z: http://www.chemicke-listy.cz/docs/full/2012_01_3-9.pdf

Glaspy T. Mechanisms for Addressing Exposure to Nanotechnologies, UCLA Journal of Law and Technology [online] 2010, roč. 14, č. 1 [cit. 2013-05-05], s. 1–35. Dostupné z: <http://www.lawtechjournal.com/home/category/articles/>

Fetchi L. a kol. Recommendations for Nanomedicine Human Subjects Research Oversight: An Evolutionary Approach for an Emerging Field, The Journal of Law, Medicine & Ethics,[online] 2012, roč. 40, č. 4 [cit. 2013-03-16], s. 716-750, ISSN 1748-720. Dostupné z: <http://dx.doi.org/10.1111/j.1748-720X.2012.00703.x>

Glaspy T. Mechanisms for Addressing Exposure to Nanotechnologies, UCLA Journal of Law and Technology [online] 2010, roč. 14, č. 1 [cit. 2013-03-21], s. 1-35. Dostupné z: <http://www.lawtechjournal.com/home/articles/84/>

Hall R, Sun T., and Ferrari M., A Portrait of Nanomedicine and Its Bioethical Implications, *The Journal of Law, Medicine & Ethics* [online] 2012, roč. 40, č. 4 [cit. 2013-03-14], s. 763-779, ISSN 1748-720. Dostupné z: <http://dx.doi.org/10.1111/j.1748-720X.2012.00705.x>

Khushfand G., Siegel R., What Is Unique About Nanomedicine? The Significance of the Mesoscale, *The Journal of Law, Medicine & Ethics* [online] 2012, roč. 40, č. 4 [cit. 2013-04-21], s. 780-794, ISSN 1748-720. Dostupné z: <http://dx.doi.org/10.1111/j.1748-720X.2012.00706.x>

Louis Lu a kol., Ethics in Nanotechnology: What's Being Done? What's Missing?, *Journal of business ethics* [online] 2012, roč. 109, č. 4 [cit. 2013-04-13], s. 583-598, ISSN 0167-4544. Dostupné z: <http://dx.doi.org/10.1007/s10551-012-1432-1>

Michalitsch R., European Patent Office, Nanotechnology and patents, [online] 2013 [cit. 2013-05-08] dostupné na: [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/623ECBB1A0FC13E1C12575AD0035EFE6/\\$File/nanotech_brochure_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/623ECBB1A0FC13E1C12575AD0035EFE6/$File/nanotech_brochure_en.pdf)

Master Z., Crozier D. The Ethics of Moral Compromise for Stem Cell Research Policy, *Health Care Analysis* [online] 2012, roč. 20, č. 1 [cit. 2013-02-23], s. 50-65, ISSN 1065-3058. Dostupné z: <http://dx.doi.org/10.1007/s10728-011-0171-2>

McGee.L, Nanomedicine: Ethical Concerns Beyond Diagnostics, Drugs, and Techniques, *American Journal of Bioethics* [online] 2009, roč. 9, č. 10 [cit. 2013-03-23], s. 14-15. Dostupné z: <http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/15265160903013803>

Oborová kontaktní organizace pro průmyslový výzkum a vývoj v ČR-Svaz průmyslu a dopravy České republiky, Prnka T., Šestý rámcový program evropského výzkumu a technického rozvoje, [online] 2004 [cit. 2013-04-18], ISBN 80-7329-070-7 Dostupné z: <http://www.nanotechnologie.cz/storage/nanotechnologie6.pdf>

Pulverer B. a kol., Cancer, *Nature* 411, 335, [online] 2011 [cit. 2013-06-08] Dostupné z: <http://www.nature.com.abc.cardiff.ac.uk/nature/journal/v411/n6835/full/11335a0.html>

Sdělení komise Evropských společenství, Na cestě k evropské strategii pro nanotechnologie, [online] 2004 [cit. 2013-04-08], str.7-12. Dostupné z: http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/nano_com_cs.pdf

Sebelius v S., , Federal funding of human embryonic stem cell research –D.C. circuit vacates district courts preliminary injunction of federal funding for research using human embryonic stem cells, *Harvard Law Review* [online] 2011, roč. 125, č. 2 [cit. 2013-03-23], s. 626-633. Dostupné z: <http://www.questia.com/library/1G1-275638618/civil-law-federal-funding-of-human-embryonic-stem>

Scheu M. a kol. Mapping nanotechnology patents: The EPO approach, World Patent Information [online] 2006, roč. 28, č. 3 [cit. 2013-04-17], s. 204-211. Dostupné z: <http://ideas.repec.org/a/eee/worpat/v28y2006i3p204-211.html>

Shum J., Moral Disharmony: Human Embryonic Stem Cell Patent Laws, Warf, and Public Policy, B.C. Int'l & Comp. L. Rev. [online] 2010, roč. 33, č. 1 s.153-178 2 [cit. 2013-07-12] Dostupné z:<http://lawdigitalcommons.bc.edu/iclr/vol33/iss1/8>

Smith A. 'No' to ban on stem-cell patents, Nature [online] 2011, roč. 472, č. 418 [cit. 2013-05-12]. Dostupné z: <http://www.nature.com/nature/journal/v472/n7344/full/472418a.html>

The European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, Opinion on the ethical aspects of Nanomedicine [online], Belgium, 2007 [cit. 2013-03-08], s. 1-163. Dostupné z: http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion_21_nano_en.pdf

Trosko, James., E., Blackwell Publishing Inc: From Adult Stem Cells to Cancer Stem Cells, Annals of the New York Academy of Sciences [online]. 2006, roč. 1089, č.1 [cit. 2013-12-12], s. 36-58 ISSN 1749-6632. Dostupný z: <http://dx.doi.org/10.1196/annals.1386.018>

Ulrychová M.a kol., Využití technologie proteinových biočipů pro stanovení kardiálních markerů u pacientů s akutním infarktem myokardu Klin. Biochem. Metab., 16 (37), [online] 2008 [cit. 2013-03-02], No. 4, s. 248–251. Dostupné z: http://www.cskb.cz/res/file/KBM-pdf/2008/4-08/KBM08-4_Ulrychova.pdf

Velzen M. IP in nanomedicine – Perspective from an IP professional in industry, World Patent Information [online] 2008, roč. 30, č. 4 [cit. 2013-02-13], s. 294-299, ISSN 0172-2190.. Dostupné z: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0172219008000100>

Zhao F. a kol, Cellular Uptake, Intracellular Trafficking, and Cytotoxicity of Nanomaterials, Small [online] 2011, roč. 7, č. 10 [cit. 2013-05-23], s. 1322-1337, ISSN 1613-6829. Dostupné z: <http://dx.doi.org/10.1002/smll.201100001>

4)Zákony a jiné právní předpisy:

Smlouva o Evropské unii, CS In:Úřední věstník Evropské unie C 83/47

Listina základních práv Evropské unie, (2010/C 83/02):IN:Úřední věstník EU, částka: C 83/389

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/44/ES ze dne 6. července 1998 o právní ochraně biotechnologických vynálezů dostupné na: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=DD:13:20:31998L0044:CS:PDF>

Česko: Zákon ze dne 21.červnaa 2000 o ochraně biotechnologických vynálezů a o změně zákona č 132/1996 Sb.In: Sbírka zákonů, částka 40, str:3050-3052. Dostupné také z: http://aplikace.mvcr.cz/sbirka-zakonu/SearchResult.aspx?q=206/2000%20&typeLaw=zakon&what=Cislo_zakona_sm_louvy

Česko, zákon číslo 527/1990 Sb. ze dne 27. listopadu 1990 o vynálezech a zlepšovacích návrzích. IN:Sbírka zákonů

Česko: Zákon o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách a souvisejících činnostech a o změně některých souvisejících zákonů č. 227/2006 Sb.,IN: Sbírka zákonů

Česko. Zákon č. 227 ze dne 26. dubna 2006 o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách a souvisejících činnostech a o změně některých souvisejících zákonů 227/2006 Sb. IN Sbírka zákonů České republiky. 2006, částka 75, s. 2850-2861. Dostupný také z http://aplikace.msmt.cz/HTM/JJ227_2006Sb_Zakonovyzkumunalidskychembryonalnic hkmenovychbunkachasouvisejicichcinnostechaozmenenekterychsouvisejicichzakonu.htm. ISSN 1211-1244.

Česko:Zákon č. 40/2009 Sb.,trestní zákoník. In: Sbírka zákonů 8.ledna 2009, ISSN 1211-1244

Exec. Order No. 13,435, 72Fed. Reg. 34,591

U.S. Patent Law, 35 U.S.C.

Úmluva ze dne 4. dubna 1997 na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny 96/2001. In Sbírka mezinárodních smluv 2001 částka 44,

TRIPS-Dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví, Příloha 1C,Dohody o zřízení Světové obchodní organizace (WTO)

5) Judikatura

Rozsudek Soudního dvora Evropské unie C 34/10 ve věci Oliver Brüstle vs. Greenpeace eV, 18.10.2011

Rozhodnutí Soudního dvora Evropské unie ve věci C-428/08: Monsanto Technology LLC v. Cefetra BV a další

Rozhodnutí Soudního dvora Evropské unie ve věci: C-617/10, Åklagaren v. Hans Åkerberg Fransson

Rozsudek Soudního dvora EU ve věci C-377/98, Recueil, s. I-7079, Nizozemsko v. Parlament a Rada

Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ve věci C: 6/64 Costa v Enel

Rozsudek Soudního dvora EU ve věci ve věci C-456/03 Komise Evropských společenství vs. Italská republika

Rozsudek Spolkového ústavního soudu ze dne 29.5.1974 ve věci Internationale Handelsgesellschaft GmbH v. Einfuhr-und – Vorratsstelle für Getreide und Futtermittel, BVerfGE 37, 271 [online]. 11.9.2010, [citováno dne 6.11.2010]. <<http://www.servat.unibe.ch/dfr/bv037271.html>> (dále jen „Solange I“).

Rozsudek Spolkového ústavního soudu ze dne 22.10.1986 ve věci Wünsche Handelsgesellschaft. BVerfGE 73, 339 [online]. 11.9.2010, [citováno dne 6.11.2010]. <<http://www.servat.unibe.ch/dfr/bv073339.html>>. (dále jen „Solange II“)

Rozsudek Nejvyššího soudu Spojených států amerických ve věci Diamond vs. Chakrabarty (1980) 447 US 303

6) Webové stránky

Hospodářské noviny online, Revoluce v nanotechnologiích: Češi chystají výrobu lidských tkání. [online] 2010[cit.06-10-2013] Dostupné z: <http://byznys.ihned.cz/c1-46412130-revoluce-v-nanotechnologiich-cesi-chystaji-vyrobu-lidskych-tkani>

Nanosafety Cluster, European Nanosafety Cluster, [online] 2013[cit.06-13-2013]

Dostupné na: [http:// www.nanosafetycluster.eu](http://www.nanosafetycluster.eu)

World Intellectual Property, Patenting in the Biotechnology Sector, [online] 2013[cit.07-15-2013]

Dostupné na: http://www.wipo.int/sme/en/documents/patents_biotech.htm

EuroStemCell, European Court bans stem cell patents[online] 2011 [cit.03-15-2011],

Dostupné na: <http://www.eurostemcell.org/story/european-court-bans-stem-cell-patents>

New York Times, Editorial: Wrong direction on Embryonic stem cells, [online]

2010[cit.07-20-2011].

Dostupné na: http://www.nytimes.com/2010/08/26/opinion/l26stem.html?_r=0

European Patent office: Espacenet, Espacent [online] 2013[cit.07-20-2013]dostupné na: <http://ep.espacenet.com/>

Nanomedicine European Technology Platform, Projekt NANOMED 2020, [online] 2013[cit.07-25-2013], dostupné na: <http://www.etp-nanomedicine.eu/public/news-events/news-archive-1/start-of-nanomed-2020>

Česká onkologická společnost, Česká lékařská společnosti Jana Evangelisty Purkyně, [online] 2013[cit.07-20-2013], Dostupné z: <http://www.linkos.cz/databaze-onkologickych-leciv/chemoterapie-neboli-lecba-cytostatiky/>

Úřad průmyslového vlastnictví [online] [cit.03-10-2013], Dostupné na: <http://www.upv.cz/cs.html>

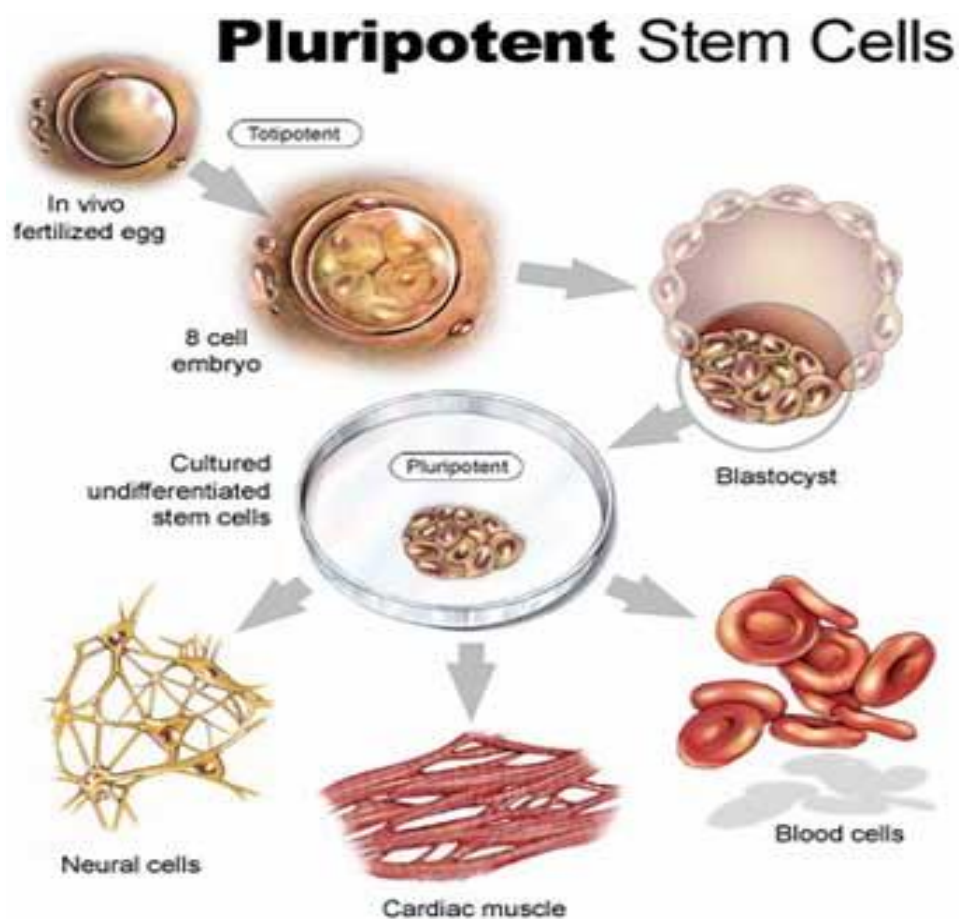
Bureau International des Poids et Mesures[online] 2011 [cit.03-15-2013], Dostupné z: http://www.bipm.org/en/si/si_brochure/chapter3/prefixes.html

Seznam příloh

Příloha číslo 1.

Zdroj WIPO: http://www.wipo.int/sme/en/documents/patents_biotech.htm

Na obrázku je možnost vidět grafické znázornění průběhu proliferace pluripotentí embryonální kmenové buňky až do fáze vývinu konečných tkáňových struktur.



Abstrakt

Diplomová práce se zabývá tématem Evropsko – právní úpravy patentů v oblasti vědy a výzkumu. Pojícím prvkem práce je oblast bioetiky, která má významné uplatnění při tvorbě právní úpravy která má pokrýt rizika a výhody, které přináší medicínský výzkum. S mírou změny, která výsledky výzkumu v oblasti přinese přímo úměrně roste nutnost právní úpravy zaměřené na etické otázky, které výzkum přináší. Ústřední téma bylo věnováno dvěma oblastem výzkumu. Výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách a následné možnosti právní úpravy patentů s tímto výzkumem spojených a právní úpravy patentů v oblasti výzkumu na nanočásticích. Výzkum v oblasti lidských embryonálních kmenových buněk je z etického hlediska pro mnoho států Evropské unie nepřijatelný. Nutným znakem je zničení lidského embrya, což rozvíří otázku, zda v zájmu pokroku je možné ničit potenciální lidské jedince. Léčebný potenciál lidských embryonálních kmenových buněk je velký. S ohledem na neomezenou možnost proliferace jsou lidské embryonální kmenové buňky schopny vytvořit jakékoliv dceřiné buňky lidského těla. Výzkum na lidských kmenových buňkách je v některých státech Evropské unie podporován, v některých tolerován a v některých přímo zakázán. Pojítkem je, že žádný stát nechce přímo přiznat, že schvaluje ničení lidských embryí z důvodu výzkumu a proto definuje dobu rýhování embrya v kterém jsou odebírány kmenové buňky jinými výrazy například pre-embryo. Evropský soudní dvůr se dlouho nevyjadřoval k otázce definování pojmu embryo, učinil tak až ve rozsudku Brüstle, kterým vyložil tento pojem pro použití směrnice o ochraně biotechnologických vynálezů. Naneštěstí probíhající výzkum dopadl výklad nepříznivě, protože zamezil patentování jakéhokoliv výrobku, který bude pocházet z jakékoliv části lidské embryonální kmenové buňky. Možnosti výzkumu v Evropské unii tak značně omezil. Druhý výzkum se zabývá patentováním výzkumu na nanočásticích jejichž praktické použití je pánováno pro oblast medicíny. Cílem diplomové práce bylo zmapovat možnosti udělování patentu výzkumu na nanočásticích s ohledem na jejich specifické vlastnosti vytvořit teoretického průvodce, jak daným procesem projít podle stávající právní úpravy. Část práce byla zaměřena i na zmapování již patentovaných vynálezů v dané oblasti.

Abstract

European legal regulation of patents in the area of science and research

Bioethics is an important part of law regulation in the medical field. According to the current state, bioethics is able to highlighted main issues, which are connected with medical research and suggest possible solution. This paper combines two controversial topics. First one is human embryonic stem cell research and second one is research on nanoparts and indicates Intellectual Property Law possibilities in this field. Paper is divided into two parts. First one deals with the legal regulation on research on embryo in the Czech Republic and in other states of The Western Europe. Main focus is based on patentability of research concerned with the human embryonic stem cells, which might have a great therapeutic potential but their preparation necessarily leads to the destruction of “human embryos”. (HESC) Main concern is connected with regard to the European law and the current ground-breaking judgement, *Brüstle v. Greenpeace eV*. In mentioned judgment European Court of Justice held that after interpretation of the Directive on the legal protection of biotechnological inventions, it will not be able to grant a patent on research which led in the destruction of a human embryo. Paper also includes assessment of the attitude of the European Patent Organisation, which is not directly bounded by the decision of the Court of Justice, but is used to respect this kind of for ensuring legal certainty in Europe. Furthermore, the work deals with the legal regulation on patentability and federal funding of human stem cell research in the United States and in the Czech Republic. Second part deals with current legislation on patentability of nanotechnology with main regard to patentability of research on nanomedicine. Main aim of the paper is to evaluate the application of Directive on the legal protection of biotechnological inventions, The European Patent Convention and the TRIPS Agreement on the issue of patentability of nanotechnology with the main focus on the patentability of nanomedicine. Paper also includes Czech National Patent Law. Paper covers definition of nanoparticle and shows particular ongoing medical research on nanoparticles. Paper also includes retrieval on Espacenet and in The Czech Office of Industrial Property on valid European and national patents.

Klíčová slova

Nanomedicína, patenty, kmenové buňky

Nanomedicine, HESc, Patents