

<https://doi.org/10.5817/RPT2017-1-7>

PATENTOVATEĽNOSŤ VÝSLEDKOV BIOTECHNOLOGICKÉHO VÝSKUMU

ZOLTÁN NAGY¹, ZUZANA ZOLÁKOVÁ²

ABSTRAKT

Predkladaný článok sa zaoberá podmienkami patentovateľnosti vynálezov v oblasti medicínskych biotechnológií. Článok je rozdelený na dve časti. V úvode článku autori približujú európsku právnu úpravu udeľovania patentov a analyzujú judikatúru Súdneho dvora Európskej únie v oblasti biotechnológií. V druhej časti sa venujú právnej úprave udeľovania patentov v Spojených štátoch amerických a podrobujú analýze najvýznamnejšie rozhodnutia Najvyššieho súdu Spojených štátov. Analýzou súdnych rozhodnutí sa autori snažia dospieť k identifikovaniu prístupov spomínaných súdov k riešeniu patentovej ochrany v tejto špecifickej a rýchlo sa vyvíjajúcej oblasti výskumu. V závere autori sumarizujú problematické aspekty patentovania vynálezov v oblasti biotechnológií.

KEŤOVÉ SLOVÁ

európske patentové právo, americké patentové právo, biotechnológie, judikatúra Súdneho dvora EÚ, patentová ochrana, vynález, embryo

¹ JUDr. Zoltán Nagy je absolventom Právnickej fakulty Univerzity Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach a v súčasnosti pôsobí ako advokátsky koncipient v advokátskej a patentovej kancelárii Vojčík & Partners, s.r.o. Kontaktný e-mail je zoltan.nagy.ke@gmail.com.

² Mgr. Bc. Zuzana Zoláková je doktorandkou na Katedre občianskeho práva na Právnickej fakulte Masarykovej univerzity v Brne, kde sa venuje téme dopadu moderných technológií (biotechnológií) na vývoj súkromného práva. Kontaktný e-mail je zzolakova@gmail.com.

ABSTRACT

This article examines patentability of biotechnological inventions in the healthcare biotechnology sector. In the first part, authors explain European patent law and analyse judgments of the Court of Justice of the European Union in the field of biotechnology. In the second part, they similarly examine U.S. patent law and crucial judgments of the Supreme Court of the United States. Judgments' analysis exemplifies how courts approach patents in this very specific and dynamic field of research. Finally, the authors identify issues related to patenting of biotechnological inventions that remain problematic.

KEYWORDS

European patent law, U.S. patent law, biotechnology, case-law of the European Court of Justice, patent protection, invention, embryo

ÚVOD

Využívanie biológie s cieľom zlepšovať kvalitu ľudského života nie je žiadnou novinkou, jej poznatky sa dlho využívali napríklad na prípravu potravy či tvorbu bylinných liečivých produktov.³ Vzájomné ovplyvňovanie rôznych vedných disciplín, biológie, medicíny a informatiky, a najmä progresívny rozvoj moderných technológií, však vytvorili mimoriadne priaznivé prostredie pre vývoj najrôznejších biotechnologických vynálezov. Tie sa dnes využívajú v poľnohospodárstve, priemysle a v najväčšej miere v medicíne a farmaceutickom priemysle,⁴ ktorý aj vďaka tomu

³ THE EUROPEAN PATENT OFFICE. Biotechnology patents at the EPO. epo.org [online] [cit. 2017-05-24] Dostupné na internete: <http://www.epo.org/news-issues/issues/biotechnology-patents.html>

⁴ Biotechnológia je vo všeobecnosti možné definovať ako „aplikáciu vedeckých postupov a technológií na živé organizmy, ako aj na ich časti, produkty a modely z nich vyrobené, s cieľom zmeniť živé alebo neživé materiály tak, aby produkovali poznatky, výrobky a služby.“ Vo všeobecnosti sa biotechnológia delia do troch kategórií, a to na tie, ktoré sú využívané v medicíne a farmaceutickom sektore (červená – 55 % zo všetkých patentov udelených v oblasti biotechnológie), poľnohospodárske (zelená – 4 %) a priemyselné (biela – 41 %). Bližšie: ORGANIZATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). A Framework for Biotechnology Statistics. [online] [cit. 2017-05-21] Dostupné na internete: <http://www.oecd.org/sti/sci-tech/34935605.pdf>

zaznamenal dynamický nárast možností terapeutických a resuscitačných zákrokov.⁵

Medzi vynálezmi nachádzame aj také, ktoré majú svoj základ vo výskume ľudských embryí a kmeňových buniek. Od roku 1978, kedy sa dvojici lekárov P. Steptoeovi a R. Edwardsom podarila prvá úspešná in vitro fertilizácia,⁶ vedecké bádanie v tejto oblasti napredovalo do tej miery, že v súčasnosti výskum na embryonálnych bunkách predstavuje jednu z nádejí regeneračnej a personalizovanej medicíny a má potenciálne využitie v liečbe predovšetkým autoimunitných ochorení, Parkinsonovej a Alzheimerovej choroby či riešení problémov s nedostatkom orgánov alebo imunosupresiou pri transplantáciách.

Na druhej strane, hoci sa výsledky výskumu ľudských embryí a kmeňových buniek začínajú aplikovať v diagnostike a terapii⁷, eticky motivované námietky, spojené s tvorbou bunkových línií, ktorá si vyžaduje zničenie ľudských embryí⁸, majú dopad jednak na financovanie výskumu,⁹ ako aj na patentovateľnosť biotechnologických riešení využívajúcich embryonálne bunky. V tomto kontexte by preto nemalo ostať stranou posúdenie vplyvu rôznych etických, resp. bioetických argumentov na aplikáciu a interpretáciu súčasnej podoby patentového práva v oblasti biotechnológií.

Oblasť biotechnológií je tiež charakteristická tým, že investície do výskumu a vývoja biotechnologických riešení sú vysoké, pričom náklady na

⁵ ONDOK, Josef Petr. *Bioetika*. 1. vyd. Svitavy: Trinitas ve spolupráci s Křesťanskou akademií Rím, 1999, s. 9.

⁶ In vitro fertilizácia – jedna z metód asistovanej reprodukcie, využívaná na liečbu neplodnosti, pri ktorej dochádza k vytvoreniu ľudského embrya mimo tela ženy.

⁷ CHAN, Albert Wai-Kit, Alice Yuen-Ting WONG, a Hon – Man LEE. A Patent Perspective on US Stem Cell Research In *Nature Biotechnology*, Vol. 32, No. 7, July 2014, s. 633.

⁸ Na ilustráciu uvádzame, že EPO vo svojej aplikačnej praxi zamietol napríklad patentovú prihlášku č. 96903521 z dôvodu, že sa týkala ľudských embryonálnych kmeňových buniek, ktoré v čase podania patentovej prihlášky nebolo možné izolovať inak než zničením ľudských embryí.

⁹ Načrtnuté etické pozadie ovplyvňuje financovanie tým, že mnohokrát pochádza zo súkromných zdrojov. Pozri bližšie: GOLDEN, John M. WARF's Stem Cells Patents and Tensions between Public and Private Sector Approaches to Research. In *Journal of Law, Medicine and Ethics, Law, Science, and Innovation: the Embryonic Stem Cell Controversy*, Vol. 38, No. 2, Summer 2010 – Symposium, s. 314 – 331.

imitáciu riešenia relatívne nízke. Výskum je zároveň rizikový aj z ekonomického hľadiska, pretože výsledok výskumu a jeho aplikácia sú neisté a návratnosť investície pomalá. Návratnosť investície preto mimoriadne závisí od patentovania a následného uplatnenia vynálezu v praxi. Tieto dôvody, v spojení so snahou o komercializáciu vedeckých objavov, vedú k postupnej paradigmatickej zmene vo sfére biotechnologického výskumu z otvorenosti a zdieľania vedomostí a myšlienok k ich monopolizácii a exkluzivite.¹⁰

Obmedzenia pri patentovaní biotechnológií môžu ďalej vyplývať aj z nemožnosti naplniť všeobecne dané kritériá patentovateľnosti, z dôvodu špecifických rysov technických riešení v oblasti biotechnológií.

Nižšie sa preto zameriame na analýzu zásadných súdnych rozhodnutí týkajúcich sa patentovateľnosti medicínskych biotechnológií v Európe a Spojených štátoch amerických vzhľadom nato, že ide o dva zásadné referenčné rámce, resp. trhy, na ktorých by sa takéto vynálezy mohli a chceli uplatniť.¹¹

¹⁰ Napríklad v roku 2015 bolo 8 z 10 najpredávanejších medikamentov biologického pôvodu chráneného patentom. Pozri bližšie THE EUROPEAN PATENT OFFICE. Biotechnology patents at the EPO. epo.org [online] [cit. 2017-05-22]. Dostupné na internete: <http://www.epo.org/news-issues/issues/biotechnology-patents.html>

Z dôvodov, ktoré budeme analyzovať nižšie niekedy dochádza aj k tomu, že sa spoločnosti, ktoré investovali do výskumu rozhodnú, že sa nebudú snažiť o patentovú ochranu, ale svoje „vynálezy“ chránia v režime obchodného tajomstva. Tento jav zásadne ovplyvňuje výskum, ktorý stojí ma zdieľaní informácií.

¹¹ To potvrdzuje aj posledný zaujímavý prípad patentových prihlášok na editovanie génov tzv. CRISPR – Cas 9, podaný tak tímom Broad Institute of Harvard a MIT v Cambridge, ako aj tímom z Univerzity v Berkeley. Zatiaľ, čo Americký úrad pre patenty a ochranné známky rozhodol o patentovaní metódy pre Board Institute na rozhodnutie, Európskeho patentového úradu sa čaká. Pozri napríklad LEDFORD, Heidi. Why the CRISPR patent verdict isn't the end of the story. [online] In Nature, 17.2.2017. [cit. 2017-03-31] Dostupné na internete: <http://www.nature.com/news/why-the-crispr-patent-verdict-isn-t-the-end-of-the-story-1.21510>

1. ROZHODNUTIA SÚDNEHO DVORA EURÓPSKEJ ÚNIE

1.1 STRUČNE K PODMIENKAM PATENTOVATEĽNOSTI

A K PATENTOVÝM VÝLUKÁM V EURÓPSKEJ ÚNII

Európske patentové právo je tvorené na nadnárodnej úrovni predovšetkým Európskym patentovým dohovorom (ďalej len „EPD“), pravidlami vytvorenými aplikačnou praxou Európskeho patentového úradu (The European Patent Office, ďalej len „EPO“), na úrovni sekundárneho práva Únie smernicou č. 98/44/ES o právnej ochrane biotechnologických vynálezov (ďalej len „Smernica“) a vnútroštátnymi právnymi úpravami členských štátov. Jeho predmetom sú výsledky technickej tvorivej činnosti, ktoré sú na takej úrovni, že sú schopné udelenia patentovej ochrany.¹² Patentové hmotné právo však technické riešenia – vynálezy nedefinuje, vymedzuje len elementárne pojmové znaky vynálezu, a to formou podmienok patentovateľnosti. Patenty sa udeľujú na vynálezy (i) zo všetkých oblastí techniky, ktoré sú (ii) nové, (iii) zahŕňajú vynálezcovskú činnosť a (iv) sú priemyselne využiteľné.

Na úrovni dohovoru sa okrem toho *expressis verbis* vylúčili z patentovateľnosti určité technické riešenia, a teda EPD stanovuje aj negatívne podmienky patentovateľnosti. Podľa ustanovenia čl. 53 EPD sú z patentovateľnosti vylúčené tri kategórie vynálezov, a to:

- a) vynálezy, ktorých zverejnenie alebo využitie by bolo v rozpore s verejným poriadkom alebo dobrými mravmi;
- b) odrody rastlín alebo plemená zvierat, alebo v podstate biologické spôsoby pestovania rastlín alebo chovu zvierat;
- c) spôsoby chirurgického alebo terapeutického liečenia ľudskeho alebo zvieracieho tela a diagnostické spôsoby vykonávané na ľudscom alebo zvieracom tele.

Vzhľadom na to, že v posledných desaťročiach 20. storočia došlo v európskych štátoch k postupnému nárastu patentových prihlášok, ktoré

¹² Pozri bližšie HORÁČEK, Roman, Karel ČADA, a Petr HAJN. Práva k průmyslovému vlastnictví. 1. vydání. Praha: C. H. Beck, 2005, s. 14.

obsahovali rôzne biotechnologické vynálezy¹³, bola v európskom právnom priestore prijatá spomenutá Smernica, ktorá mala harmonizovať právnu úpravu členských štátov. Ďalším dôvodom pre prijatie Smernice bolo odstránenie nejednotného a nekoncepčného prístupu k patentom v oblasti biotechnológií v členských štátoch, ktorý mohol ohroziť zjednocovanie vnútorného trhu Únie¹⁴.

Medzičasom sa Smernica stala takpovediac *focal point* verejného záujmu o etické a sociálne dimenzie biotechnológií. Podľa Smernice sú vynálezy patentovateľné vtedy, ak spĺňajú podmienky patentovateľnosti a týkajú sa výroby z biologického materiálu alebo obsahujúceho biologický materiál alebo spôsobu, pomocou ktorého sa biologický materiál vyrába, spracováva alebo využíva. Podľa čl. 3 ods. 2 Smernice biologický materiál, ktorý je izolovaný zo svojho prirodzeného prostredia alebo produkovaný prostredníctvom technického postupu, môže byť predmetom vynálezu dokonca aj vtedy, ak sa predtým vyskytoval v prírode. V každom prípade sa patentové právo musí uplatňovať tak, aby rešpektovalo základné zásady zaručujúce dôstojnosť a integritu osoby.

Podobne ako v prípade EPD, normatívna reflexia vzťahu etiky a patentovateľnosti vynálezov je vyjadrená v patentovej výluke, podľa ktorej nie je patentovateľné také riešenie, ktoré je v rozpore s morálkou alebo verejným poriadkom¹⁵. Táto patentová výluka predstavuje eticky a morálny rozmer patentovateľnosti biotechnologických vynálezov v EÚ¹⁶.

¹³ Napríklad, podľa údajov EPO, v roku 2015 predstavovali prihlášky biotechnologických riešení okolo 4 % zo všetkých podaných patentových prihlášok. Pozri bližšie EUROPEAN PATENT OFFICE. Biotechnology patents at the EPO. epo.org [online] [cit. 2017-05-22]. Dostupné na internete: <http://www.epo.org/news-issues/issues/biotechnology-patents.html>

¹⁴ Pozri bližšie: DOLEŽAL, Adam, David ČERNÝ, a Tomáš DOLEŽAL. *Kmenové buňky – etické a právne aspekty výzkumu*. Praha: Ústav státu a práva AV ČR, 2013, s. 101. V tomto kontexte možno poukázať aj na recitál č. 3 Smernice, v zmysle ktorého účinná a harmonizovaná ochrana v členských štátoch je nevyhnutná na udržanie a podporu investícií v oblasti biotechnológií.

¹⁵ Citovaná výluka je reflektovaná jednak v čl. 53 EPD a jednak v čl. 6 ods. 1 Smernice.

¹⁶ Pozri bližšie ustanovenie čl. 6 ods. 1 Smernice: „Vynálezy sa považujú za nepatentovateľné, ak by bolo ich obchodné využitie v rozpore s verejným poriadkom alebo morálkou; využívanie však nie je považované za využívanie v rozpore s verejným poriadkom alebo morálkou, ak je zakázané zákonom alebo nariadením.“ Podobne aj ustanovenie čl. 53 ods. 1 písm. a) EPD.

Pre spomenutý rozpor s verejným poriadkom a morálkou sú exemplifikatívne z patentovateľnosti vylúčené nasledovné biotechnologické vynálezy: (i) spôsoby klonovania ľudského jedinca, (ii) spôsoby úpravy zárodočnej línie ľudského jedinca, (iii) využitie ľudských embryí na priemyselné alebo obchodné účely a (iv) postupy úpravy genetickej identity zvierat, ktoré zvieratám môžu spôsobiť utrpenie, pričom nemajú podstatný medicínsky úžitok pre ľudí alebo zvieratá a ani na zvieratá, ktoré sú výsledkom takýchto spôsobov (článok 6 ods. 2 Smernice). Tieto ustanovenia Smernice boli neskôr implementované aj do pravidiel EPO, konkrétne do článkov 26 až 29 pravidiel¹⁷, podľa ktorých sa za biotechnológie považujú vynálezy, ktoré sa týkajú výrobu pozostávajúceho z biologického materiálu alebo obsahujúceho biologický materiál alebo spôsobu, pomocou ktorého sa biologický materiál vyrába, spracováva alebo používa.

Interpretácia vzťahu citovaných ustanovení Smernice bola opakovane podrobená výkladu Súdneho dvora EÚ, ktorý potvrdil, že čl. 6 ods. 1 Smernice ponecháva členským štátom priestor pre uváženie pri uplatňovaní výnimiek patentovateľnosti vynálezov, ktorých obchodné využitie by bolo v rozpore s verejným poriadkom alebo dobrými mravmi. Tento priestor nie je úplne voľný, pretože Smernica vymedzuje rámec pre pojmy verejný poriadok a dobré mravy práve tým, že uvádza štyri vyššie menované príklady postupov a použitia, ktoré nie sú patentovateľné.¹⁸

V rámci skúmania uvedenej patentovej výluky vo veci C-364/13 vedenej pred Súdny dvorom EÚ, Generálny advokát Villalón vo svojich návrhoch prezentoval interpretáciu čl. 6 ods. 2 Smernice tak, že tento odsek bližšie charakterizuje odsek 1, pričom demonštratívnym spôsobom stanovuje určité „**jadro nepatentovateľnosti**“, teda to, čo musí každý členský štát považovať za nepatentovateľné. Smernicou stanovené výnimky predstavujú **len minimálny konsenzus** členských štátov o nepatentovateľnosti

¹⁷ THE EUROPEAN PATENT OFFICE. The European Patent Convention. epo.org [online] [cit. 2017-05-22] Dostupné na internete: <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2016/e/r26.html>

¹⁸ Rozsudok SD EÚ zo dňa 16.06.2005 vo veci C-456/03 Komisa Európskych spoločenstiev vs. Talianska republika.

vynálezov, a preto vnútroštátne právo môže rozšíriť zákaz patentovateľnosti aj na ďalšie prípady, a to práve z dôvodu etických a morálnych úvah. To teda znamená, že ak technické riešenie spadá pod patentové výluky uvedené v čl. 6 ods. 2 Smernice, nie je na tieto vynálezy možné udeliť patent. Nesúlad s morálkou alebo verejným poriadkom ďalej nie je potrebné skúmať. Ak však vynález nespadá pod hypotézy normované v odseku 2, udelenie patentu môže byť stále odopreté z dôvodu rozporu vynálezu s odsekom 1. Široký priestor pre rozhodovanie samotných členských štátov vo veci výkladu čl. 6 ods. 1 Smernice je žiaduci, z dôvodu zachovania jednotlivých odlišností, ktoré sa viažu na používanie patentov a vyplývajú zo sociálnych a kultúrnych aspektov každého štátu.¹⁹

Podobne ako EPD, Smernica zakazuje udeľovanie patentov na odrody rastlín a plemená zvierat alebo v podstate biologické spôsoby produkcie rastlín a zvierat (čl. 4 ods. 1 Smernice). Pokiaľ ide o ľudské telo, podľa Smernice sú z patentovania ďalej vylúčené vynálezy a objavy týkajúce sa ľudského tela v rôznych štádiách jeho vzniku a vývoja alebo týkajúce sa len objavenia niektorého z prvkov ľudského tela vrátane sekvencie alebo čiastkovej sekvencie génu (článok 5 ods. 1 smernice) s výnimkou prvku izolovaného z ľudského tela alebo inak vyrobeného technickým spôsobom vrátane sekvencie alebo čiastkovej sekvencie génu i v prípade, ak štruktúra takého prvku je identická so štruktúrou prirodzene existujúceho prvku (článok 5 ods. 2 Smernice).

Aplikačná prax si postupne vyžiadala podrobnejší výklad zákazu udeľovania patentov na vynálezy založené na výskume ľudských embryí (resp. embryonálnych kmeňových buniek).²⁰ Výluka z patentovateľnosti založená na rozpore s verejným poriadkom alebo morálkou bola v aplikačnej praxi EPO prvýkrát použitá pri prieskume patentovej prihlášky

¹⁹ Rozsudok SD EÚ zo dňa 09.10.2001 vo veci C-377/98, Holandské kráľovstvo vs. Európskemu parlamentu a Rade Európskej únie, bod 25.

²⁰ V tejto súvislosti stojí za pozornosť poukázať na prihlášky európskeho patentu na vynález založený na výskume embryonálnych kmeňových buniek, známymi pod označením „Edinburgh Patent“ a „Wisconsin Alumni Research Foundation Patent“. Nakoľko podstata vynálezov zahŕňovala per se aj zničenie pôvodných embryí, Európsky patentový úrad odmietol udelenie patentov na predložené vynálezy, a to v súlade so zásadou „no patents on life“.

z roku 1989, známej pod označením „Onco-mouse“²¹. Prihlasovateľ požadoval udelenie patentu na geneticky modifikované myši, pričom prihlasovaný objav mal byť užitočný v ďalšom výskume prostriedkov boja proti rakovine. Postupným výsledkom prieskumu EPO bol tzv. vyvažovací test, podľa ktorého mal byť na danú prihlášku aplikovaný vyššie uvedený článok 53 písm. a) EPD. Toto utilitaristické posudzovanie úradu spočívalo v starostlivom zvážení pomeru spôsobeného utrpenia zvierat alebo možného ohrozenia prostredia na jednej strane a užitočnosti vynálezu pre ľudstvo, na strane druhej.²² Na základe načrtnutého metodologického postupu potom EPO v roku 1991 povolil udelenie patentu na genetické modifikované myši na účely výskumu rakoviny, v roku 1992 však po aplikácii rovnakého testu odmietol prihlášku farmaceutickej spoločnosti Upjohn, ktorá požadovala patentovanie geneticky upravenej myši na účely experimentovania s liekom proti vypadávaniu vlasov. Spomeňme ešte rozhodnutie EPO známe pod označením „WARF“²³, v ktorom odvolací senát konštatoval, že pravidlá EPO zakazujú udelenie patentovej ochrany pre nároky, vedúce k produktom, ktoré v rámci postupu ich výroby nevyhnutne zahŕňajú zničenie ľudských embryí, a to aj v prípade, ak táto metóda nie je súčasťou patentových nárokov.

Ja však namieste poznamenať, že uvedené výluky z patentovateľnosti nie sú zákonným zákazom experimentov, vedeckých postupov a vedeckého bádania, ktorých predmetom je výrobok alebo postup vylúčený z patentovateľnosti, nakoľko legislatíva stanovuje len to, že na tieto predmety nebude udelený patent.²⁴ Z toho teda vyplýva, že právne a etické polemiky sa venujú prevažne snahe o zabránenie komercializácie výsledkov biotechnologického výskumu. Na druhej strane, ako

²¹ Rozhodnutie EPO, č. j. T 19/90.

²² Bližšie pozri: BENTLY, Lionel a Brad SHERMAN. *Intellectual Property Law*. Third Edition. New York: Oxford University Press, 2009, s. 455. Za zmienku stojí skutočnosť, že odvolací senát EPO s vydaním rozhodnutia počkal na výsledky diskusii okolo prijatia Smernice na úrovni EÚ.

²³ Rozhodnutie EPO č. j. T 1374/04.

²⁴ HÁK, Jan. *Úvod ke studiu patentového práva*. Plzeň: Aleš Čeněk, 2012, s. 40. V tejto súvislosti nemožno zabudnúť na ústavné základy slobody vedeckého bádania, garantovanie v čl. 15 ods. 2 Listiny.

poznávaná Doležal, diskusia ohľadne komerčného výsledku výskumu na embryonálnych kmeňových bunkách zastiera samú podstatu problému – legitimitu tohto výskumu (a to ako z etického, tak právneho hľadiska).²⁵ Dôvodom je nezanedbateľná okolnosť, a to že predpokladom takého výskumu je zničenie ľudského embrya.

V ďalšej časti bude pozornosť venovaná bližšej analýze rozhodnutí Súdneho dvora EÚ, ktoré sa bezprostredne dotýkali patentovateľnosti biotechnológií využívajúcich ľudské embryá. Judiciálna interpretácia z pera Súdneho dvora EÚ má pritom mimoriadny význam aj pre aplikačnú prax EPO, ktorá dobrovoľne nasleduje tento súdny výklad pri posudzovaní patentovateľnosti prihlasovaných biotechnológií.

1.2 OLIVER BRÜSTLE V. GREENPEACE EV.

Pri analýze práva Únie k možnosti patentovateľnosti biotechnologických vynálezov nemožno začať iným, ako priblížením známeho prípadu majiteľa nemeckého patentu Olivera Brüstle, ktorý sa pred Súdny dvorom EÚ prejednával vo veci C-34/10 a v ktorom sa súd zaoberal predovšetkým interpretáciou pojmu využitie embryonálnych kmeňových buniek, ako aj interpretáciou samotného pojmu ľudské **embryo**. Zároveň ide o prvé rozhodnutie, v ktorom sa Súdny dvor EÚ zaoberal interpretáciou ustanovení Smernice.

1.2.1 SKUTKOVÝ STAV

Predmetný patent sa vzťahoval na izolované a očistené neurálne progenitorové bunky, spôsobu ich získavania z embryonálnych kmeňových buniek a ich využitie pri liečbe neurálnych porúch. Súčasťou patentovaného riešenia boli progenitorové bunky, ktoré sú ešte schopné sa vyvíjať, pričom tieto bunky, potrebné k liečbe nervových chorôb, sa nachádzajú len v tkanivách počas fázy vývoja mozgu. Podstata vynálezu pána Brüstle spočívala v technickom zabezpečení produkovania nedostatkových tkanív

²⁵ DOLEŽAL, Tomáš. Výskum na ľudských embryonálnych kmeňových bunkách a komerční využiteľnosť jeho výstupů – právní, etický a filozofický rozměr problému. In: HUMENÍK, Ivan a Inocent V. SZANISZLÓ (eds.). Biomedicínsky výskum – právne, eticky, filozoficky. Bratislava: Eurokódex, 2012, s. 249.

(progenitorových buniek) prostredníctvom embryonálnych kmeňových buniek, nakoľko tieto sú pluripotentné a môžu sa vyvinúť na akékoľvek typy buniek a tkanív.

Greenpeace eV však podala na Spolkový patentový súd (*Bundespatentgericht*) návrh na vyhlásenie patentu Olivera Brüstla za neplatný. Návrh odôvodnila tým, že patentové nároky sa týkajú progenitorových buniek získaných z ľudských embryonálnych kmeňových buniek a postupov produkovania týchto progenitorových buniek, čo je v rozpore s ustanovením, podľa ktorého sa patenty neudeľujú na riešenia využívajúce ľudské embryá na priemyselné alebo obchodné účely. V rozsahu, v ktorom sa patentové nároky týkali získavania progenitorových buniek z embryonálnych kmeňových buniek a spôsobu ich získavania, súd žalobe vyhovel, voči čomu majiteľ patentu podal odvolanie. V rámci odvolacieho konania nemecký súd položil Súdnemu dvoru EÚ návrhy prejudiciálnych otázok.

1.2.2 PRÁVNE POSÚDENIE

Nemecký súd sa Súdnemu dvoru EÚ predmetnými prejudiciálnymi otázkami v podstate pýtal na definíciu ľudského embrya. Preto v úvode právneho posúdenia možno poukázať na neľahkú pozíciu Súdnemu dvoru EÚ pri definovaní pojmu „ľudské embryo“ ako autonómneho pojmu práva EÚ. Nachádzal sa pritom medzi ekonomickými záujmami autorov biotechnologických vynálezov, ktorí presadzovali nejednotný výklad tohto pojmu, pretože sa tak mohli pokúsiť o patentovanie biotechnologických vynálezov aspoň v krajinách s najliberálnejším prístupom k pojmu „ľudské embryo“, a medzi názorom prezentovaným Európskym súdom pre ľudské práva (ďalej len „ESLP“)²⁶, ktorý prenechal definíciu ľudského embrya do výsostnej kompetencie členských štátov.²⁷

²⁶ Rozsudok ESLP zo dňa 08.07.2004, Vo v. Francúzsko, app. no. 53924/00, rozsudok ESLP zo dňa 10.04.2007 Evans v. Spojené kráľovstvo, app. no. 6339/05.

²⁷ Pozri bližšie: DOLEŽAL, Adam – ČERNÝ, David – DOLEŽAL, Tomáš. *Kmenové buňky – etické a právne aspekty výskumu*. Praha: Ústav státu a práva AV ČR, 2013, s. 105.

Za účelom harmonizovania a jednotného uplatňovania práva Únie však Súdny dvor EÚ jasne stanovil, že na účely Smernice²⁸ predmetný pojem predstavuje autonómny pojem *acquis* Únie, ktorý sa má vykladať jednotne. Okrem toho, ustanovenie Smernice imperatívne zakazujúce patentovateľnosť vynálezov využívajúcich ľudské embryá na priemyselné alebo obchodné účely, neponecháva členským štátom žiadnu mieru voľnej úvahy (na rozdiel od čl. 6 ods. 1 Smernice, pozri vyššie).

Súdny dvor EÚ, teda judikoval, že za ľudské embryo sa považuje každé ľudské vajíčko, akonáhle je oplodnené a ak je toto oplodnenie schopné spustiť proces vývoja ľudského jedinca. Rovnako súd zahrnul pod pojem embryo aj neoplozené ľudské vajíčko, do ktorého bolo implantované bunkové jadro zo zrelej ľudskej bunky, ako aj neoplozené ľudské vajíčko, ktoré bolo pomocou partenogenézy stimulované k deleniu a ďalšiemu vývoju. Aj keď tieto bunky vlastne neboli oplodnené, účinkom techniky použitej na ich získanie sa spustil proces vývoja ľudského jedinca, podobne ako u embrya, ktoré vznikne oplodnením vajíčka. Súd tak postavil na roveň prirodzene oplodnené vajíčko a neoplozené vajíčko, do ktorého bolo technicky zasiahnuté, a to tak, že obe považoval za „ľudské embryo“. Ďalej uviedol, že vnútroštátnemu súdu prislúcha so zreteľom na vývoj vedy určiť, či kmeňová bunka získaná z embrya je schopná spustiť vývojový proces ľudského jedinca. S určitou dávkou zjednodušenia možno kmeňové bunky vymedziť ako nediferencované živočíšne bunky, ktoré sa tvoria ako prvé bunky pri vývoji organizmu a ktoré tak majú schopnosť sa diferencovať a premeniť sa na rôzne bunčné typy.²⁹

Z načrtnutého vymedzenia pojmu ľudské embryo je teda zjavné, že Súdny dvor EÚ za kľúčové považoval „funkčný“ atribút vajíčka, spočívajúci v schopnosti vajíčka vyvinúť sa v ľudského jedinca.

²⁸ Súdny dvor EÚ, spoločne s generálnym advokátom Bottom zdôraznili, že predložený výklad pojmu „ľudské embryo“ slúži výlučne na účely predmetu Smernice a nemal by mať vplyv na iné právne či etické otázky, ktoré sa s ňou týkajú ľudského života, no nespádajú do práva Únie. Na druhej strane je potrebné dodať, že dané otázky nevyhnutne súvisia so zásadou ľudskej dôstojnosti, ktorá je uznaná ako všeobecná zásada primárneho práva Únie, a preto je v praxi komplikované ak nie nemožné, oddeliť skúmanie naznačených otázok od práva EÚ.

V rámci odpovede na druhú položenú prejudiciálnu otázku Súdny dvor EÚ spresnil, že vylúčenie z patentovateľnosti, týkajúce sa využívania ľudských embryí na priemyselné alebo obchodné účely, sa vzťahuje aj na využívanie na účely vedeckého výskumu, nakoľko práva vyplývajúce z udeleného patentu sú *per se* spojené s priemyselnou alebo obchodnou činnosťou majiteľa patentu. V nadväznosti na uvedené je podstatné zdôrazniť, že Smernica neupravuje využívanie ľudských embryí v rámci vedeckého výskumu, ale týka sa výhradne patentovateľnosti biotechnologických vynálezov. Záverom Súdny dvor EÚ s odkazom na recitál 42 Smernice uviedol, že predmetom patentových nárokov však môže byť výnimka, vzťahujúca sa na prípady využitia ľudských embryí na terapeutické alebo diagnostické účely, ktoré sa uplatňujú na týchto embryách a sú pre nich užitočné.

Na tretiu položenú predbežnú otázku Súdny dvor EÚ odpovedal vychádzajúc zo zásady rešpektovania ľudskej dôstojnosti, a to tak, že z patentovateľnosti vylúčil aj vynález, pri ktorom si technická informácia, ktorá je predmetom patentovej prihlášky, vyžaduje predchádzajúce zničenie ľudských embryí alebo ich využívanie ako východiskového materiálu, bez ohľadu na to, v akom štádiu k nemu dochádza, a to aj keď opis technickej informácie, ktorá je predmetom patentového nároku, neuvádza využívanie ľudských embryí. Tento názor vychádzal z predpokladu, že pri opačnom výklade by bolo možné zákaz patentovania podľa čl. 6 ods. 2 Smernice obchádzať tak, že v patentových nárokoch by prihlasovateľ neuviedol, že pri výrobe alebo užívaní vynálezu musia byť použité alebo zničené ľudské embryá.

Na základe záverov prezentovaných Súdnym dvorom EÚ, nemecký *Bundesgerichtshof* dňa 27.11.2012 zmenil rozhodnutie Spolkového

²⁹ Jednu zo všeobecne akceptovaných definícií prináša National Institutes of Health, podľa ktorého ide o nediferencovanú bunku, t. j. bunku, ktorá sa ešte nevyvinula na špecializovaný typ bunky. Dve základné charakteristiky kmeňovej bunky sú (i) schopnosť sa obnovovať a nekonečne fyziologicky deliť a; (ii) schopnosť diferenciacie na niektoré alebo všetky zásadné špecializované typy buniek tvoriacich tkanivo alebo orgán. Pozri U. S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES. Stem Cell Information. nih.gov [online] [cit. 2017-05-22] Dostupné na internete: <https://stemcells.nih.gov/info/basics/1.htm>

patentového súdu a zachoval predmetný patent 197 56 864 v platnosti, za podmienky, že embryonálne kmeňové bunky nesmú byť získavané zničením ľudských embryí.³⁰

Záverom možno dodať, že rozhodnutie si z pohľadu komentátorov vyslúžilo kritiku za určitú nekonceptnosť pri definovaní pojmu ľudské embryo, nakoľko súd formuloval definíciu pojmu, aj napriek panujúcej (právnej i etickej) nezhode o vymedzení tohto pojmu naprieč štátmi EÚ³¹. Ako upozorňuje Doležal, súd sa mohol pomerne ľahko vyhnúť súdnej interpretácii pojmu embryo, ak by vylúčenie vynálezu z patentovateľnosti založil nie na ustanovení čl. 6 ods. 2 písm. c) Smernice, ale na základe „morálnej klauzuly“ podľa ustanovenia čl. 6 ods. 1 Smernice.³²

1.3 INTERNATIONAL STEM CELL CORPORATION V. COMPTROLLER GENERAL OF PATENTS

K otázke patentovateľnosti biotechnologických vynálezov sa Súdny dvor EÚ následne vrátil vo veci C-364/13 International Stem Cell Corporation proti Comptroller General of Patents, rozsudkom zo dňa 18.12.2014.

1.3.1 SKUTKOVÝ STAV

Spoločnosť International Stem Cell Corporation (ďalej len „ISC“) podala prihlášky dvoch vnútroštátnych patentov na United Kingdom Intellectual Property Office s názvom „Partenogenetická aktivácia oocytov na výrobu ľudských embryonálnych kmeňových buniek“ a „Syntetická rohovka z retinálnych kmeňových buniek“, pričom patentové nároky v oboch prihláškach sa týkali „metódy výroby pluripotentných línií ľudských kmeňových buniek z partenogeneticky aktivovaných oocytov“.

³⁰ Rozhodnutie BGH zo dňa 27.11.2012, X ZR 58/07.

³¹ Pre ilustráciu uvádzame, že ESEP vo veci Evans v. Spojené kráľovstvo odmietol prijať všeobecne akceptovanú definíciu embrya, a to práve z dôvodu, že v danej oblasti neexistuje spoločný základ medzi členskými štátmi, nakoľko sa jedná o oblasť, v rámci ktorej vyvstávajú citlivé morálne a etické otázky v porovnaní s rýchlym rozvojom vedy.

³² DOLEŽAL, Tomáš. Výzkum na ľudských embryonálnych kmeňových bunkách a komerčná využiteľnosť jeho výstupů – právni, etický a filozofický rozměr problému. In: HUMENÍK, Ivan a Inocent V. SZANISZLÓ (eds.). Biomedicínsky výskum – právne, eticky, filozoficky. Bratislava: Eurokódex, 2012, s. 257.

Na základe patentového prieskumu britský patentový úrad obe prihlášky zamietol, pretože sa domnieval, že vynálezy uvedené v znení patentových nárokov sa týkajú využívania ľudských embryí tak, ako ich definoval Súdny dvor EÚ v rozsudku Brüstle, teda ako organizmy spôsobilé spustiť proces vývoja ľudského jedinca, a preto sú vylúčené z patentovateľnosti.

Spoločnosť ISC sa voči rozhodnutiu úradu odvolala, pričom apelovala na skutočnosť, že štandardy zakotvené vo veci Brüstle vylučujú z patentovateľnosti výlučne organizmy spôsobilé spustiť proces vývoja ľudského jedinca, pričom prihlásené vynálezy sa týkajú partenogeneticky aktivovaných oocytov, ktoré nie sú spôsobilé spustiť vyššie spomenutý proces, a preto mala ISC za to, že vynálezy opísané v predmetných prihláškach sú patentovateľné.

Pri rešpektovaní proporcionálnej rovnováhy medzi podporou výskumu v oblasti biotechnológie a ochranou ľudskej dôstojnosti a integrity, príslušný orgán poukázal na interpretačné nejasnosti v kľúčovom rozhodnutí Brüstle, a vo svetle vyššie načrtnutých skutočností Súdnemu dvoru EÚ predložil nasledujúcu prejudiciálnu otázku:

„Vzťahuje sa na neoplozené ľudské vajíčka, pri ktorých bol proces delenia a ďalšieho vývoja spustený partenogenezou a ktoré, na rozdiel od oplodnených vajíčok, obsahujú iba pluripotentné bunky, a teda nie sú spôsobilé toho, aby sa z nich vyvinul ľudský jedinec, pojem ‚ľudské embryá‘ v článku 6 ods. 2 písm. c) smernice 98/44/ES o právnej ochrane biotechnologických vynálezov?“

1.3.2 PRÁVNE POSÚDENIE

Komplexné právne posúdenie predmetnej otázky priniesol vo svojich návrhoch GA Pedro Cruz Villalón.

V spomenutom rozsudku Brüstle Súdny dvor subsumoval pod pojem ľudské embryo každé ľudské vajíčko od štádia oplodnenia (ak je toto oplodnenie schopné spustiť proces vývoja ľudského jedinca), ako aj každé neoplozené ľudské vajíčko, do ktorého bolo implantované bunkové jadro zo zrelej ľudskej bunky, a každé neoplozené ľudské vajíčko, ktoré bolo partenogenezou stimulované k deleniu a ďalšiemu vývoju, pričom

predmetný pojem treba chápať v širšom význame. Z rozsudku Brüstle teda vyplýva, že neoplodnené ľudské vajíčko treba kvalifikovať ako „ľudské embryo“ za predpokladu, že tento organizmus je „spôsobilý spustiť proces vývoja ľudského jedinca“.³³

Britský patentový súd v danej veci žiadal Súdny dvor EÚ o upresnenie vyššie citovanej definície, a to v tom zmysle, či sa definícia obsiahnutá v rozhodnutí Brüstle vzťahuje aj na „partenogeneticky aktivované neoplodnené ľudské vajíčka podľa nasledovného upresnenia: „ktoré, na rozdiel od oplodnených vajíčok, obsahujú iba pluripotentné bunky, a teda nie sú spôsobilé toho, aby sa z nich vyvinul ľudský jedinec“.

Pre rozhodnutie Súdneho dvora EÚ je kruciálne vyložiť pojem partenogenéza a rozdiel medzi totipotentnými a pluripotentnými bunkami.

1.3.3 PARTENOGENÉZA

S určitou dávkou zjednodušenia je možné pod partenogenezou rozumieť metódu, prostredníctvom ktorej je proces embryogenézy neoplodneného vajíčka spustený bez prítomnosti spermíí. Takúto aktiváciu je možné podnietiť radom chemických a elektrických techník. Vzhľadom na uvedené, takto aktivované vajíčko síce obsahuje jednu alebo dve sady chromozómov od matky, ale neobsahuje otcovskú DNA, a preto sa nemôže ďalej vyvinúť do štádia ľudského jedinca.

1.3.4 TOTIPOTENTNÉ A PLURIPOTENTNÉ BUNKY

Generálny advokát sa v návrhoch Súdneho dvora EÚ zaoberal vykreslením rozdielov medzi totipotentnými a pluripotentnými bunkami. V raných štádiách vývoja ľudského organizmu vznikajú embryonálne kmeňové bunky, pričom veda „vo všeobecnosti rozlišuje medzi „totipotentnými“ bunkami, t.j. bunkami, ktoré sú schopné vyvinúť sa do všetkých druhov ľudských buniek vrátane mimo embryonálneho tkaniva a do úplného ľudského jedinca, a „pluripotentnými“ bunkami, ktoré sa môžu vyvinúť do všetkých buniek, ktoré tvoria telo, nie však do mimo embryonálneho tkaniva, a nemôže sa z nich teda vyvinúť ľudský jedinec. Bunky, ktoré vzniknú pri úplne prvých

³³ Rozsudok SD EÚ zo dňa 18.12.2004 vo veci C-364/13 International Stem Cell Corporation vs. Comptroller General of Patents, bod 27.

*cykloch delenia vajíčka po oplodnení, sú totipotentné. Bunky vnútornej bunkovej hmoty blastocysty sú pluripotentné.*³⁴. Sumarizujúc dosiaľ uvedené, generálny advokát konštatoval, že bunky vzniknuté metódou partenogézy nikdy nie sú totipotentné, nakoľko obsahujú len materskú DNA, a preto nie sú schopné vyvinúť sa do ľudského jedinca. Na druhej strane, pluripotentné bunky síce sú schopné vývoja do ďalších bunkových derivátov, avšak nie sú spôsobilé vyvinúť sa do samostatného organizmu. V nadväznosti na to, spoločnosť ISC zdôrazňuje, že tieto bunky nemožno považovať za ľudské embryá.

Význam uvedených skutočností tkvie v tom, že embryonálne, resp. totipotentné bunky, sú Smernicou vylúčené z patentovateľnosti. Avšak spoločnosť ISC považovala práve pluripotentné bunky za vhodnú (patentovateľnú) alternatívu pri výskume ľudských embryonálnych kmeňových buniek, a zároveň upozorňuje, že jedným z účelov smernice o právnej ochrane biotechnologických vynálezov je okrem patentových obmedzení a ochrany ľudskej dôstojnosti, aj hľadanie vhodnej rovnováhy medzi vedeckými, resp. ekonomickými záujmami a bioetickými či morálnymi otázkami. Ako možné riešenie načrtnutej problematiky sa v tejto situácii ponúka práve exaktný výklad pojmu „ľudské embryo“

Nakoľko rozsudok Brüstle za ľudské embryo považuje každé ľudské vajíčko, akonáhle je oplodnené a ak je toto oplodnenie schopné spustiť proces vývoja ľudského jedinca, Súdny dvor EÚ za kľúčové považoval schopnosť organizmu spustiť proces vývoja ľudského jedinca.³⁵

V tejto súvislosti však generálny advokát vyjadril názor, že Súdny dvor EÚ vo veci Brüstle nesprávne založil rovnosť medzi (1) neoplozenými vajíčkami, pri ktorých bol proces delenia a ďalšieho delenia spustený partenogézou, (2) oplodnenými vajíčkami a (3) neoplozenými vajíčkami aktivovanými metódou prenosu jadra somatických buniek. Na základe doteraz prezentovanej argumentačnej línie, považoval aj generálny

³⁴ Návrhy generálneho advokáta P. C. Villalóna vo veci International Stem Cell Corporation proti Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks zo dňa 17. 07. 2014.

³⁵ „Ide o funkčný ekvivalent embrya, ktorý tým pádom spadá pod pojem „ľudské embryo“ (Návrhy generálneho advokáta P. C. Villalóna vo veci International Stem Cell Corporation proti Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks zo dňa 17. 07. 2014).

advokát Villalón za nesprávny názor generálneho advokáta vo veci Brüstle, Bota, v zmysle ktorého sú aj neoploďnené vajíčka, pri ktorých bol proces delenia a ďalšieho delenia spustený partenogenezou, považované za embryá, z ktorých sa môže vyvinúť ľudský jedinec.

Vzhľadom na uvedené, neoploďnené ľudské vajíčko, ktoré bolo partenogenezou stimulované k deleniu a ďalšiemu vývoju, nemá samo osebe potrebnú prirodzenú spôsobilosť, aby sa z neho vyvinul ľudský jedinec, a preto ako také nepredstavuje „ľudské embryo“ v zmysle článku 6 ods. 2 písm. c) smernice, hoci tento organizmus už začal proces vývoja.³⁶

Za zmienku nesporne stojí aj výhrada generálneho advokáta vyjadrená v bode 76 návrhov, týkajúca sa prípadov, kedy sa bude s neoploďneným vajíčkom geneticky manipulovať takým spôsobom, že sa vajíčko môže vyvinúť až do konca, a teda aj v ľudského jedinca. Žiadateľ však pozmenil znenie patentovej prihlášky tak, aby vylúčil prípadné použitie dodatočnej genetickej manipulácie v rámci genetického inžinierstva.

Príslušný súd je v konkrétnom prípade teda povinný posúdiť, či ide vo veci samej o neoploďnené vajíčko, z ktorého sa nemôže bez genetickej manipulácie vyvinúť ľudský jedinec. Vzhľadom na vyššie uvedené, Súdny dvor EÚ upravil svoj predchádzajúci výklad predmetného článku Smernice v tom zmysle, že neoploďnené ľudské vajíčko, pri ktorom bol proces delenia a ďalšieho vývoja spustený partenogenezou, nepredstavuje ľudské embryo, ak vzhľadom na súčasné vedecké poznatky nemá ako také prirodzenú spôsobilosť, aby sa z neho vyvinul ľudský jedinec.

Význam rozsudku zdôrazňuje skutočnosť, že EPO si spravidla v aplikačnej praxi osvojuje závery deklarované Súdnym dvorom EÚ, a preto možno očakávať, že prezentovaný judiciálny výklad si nájde svoje miesto aj v rozhodnutiach EPO. Okrem ustálenia judikatúry a zvýšenia právnej istoty súvisiacej s definovaním ľudského embrya, praktický význam rozsudku môže spočívať aj v postupnom náraste investícií a následného napredovania

³⁶ Opačný názor zaujalo Poľsko, ktoré ako jediný členský štát, prezentovalo názor apelujúci na zabezpečenie ľudskej dôstojnosti, podľa ktorého aj neoploďnené vajíčko predstavuje ľudské embryo. Poľsko oprelo svoju argumentáciu o tvrdenie, že „v počiatkovej fáze vývoja prechádzajú rovnakými štádiami vývoja (neoploďnené vajíčko), ako oplodnené vajíčko, konkrétne štádiom delenia buniek a diferenciáciou.“

výskumu v pertraktovanej oblasti biotechnológií, a to práve z dôvodu zvýšenia šance na získanie patentového monopolu k výsledkom vynálezcovskej činnosti aj v oblasti embryonálneho výskumu na kmeňových bunkách.

2. ROZHODNUTIA NAJvyššieho súdu Spojených štátov

2.1 STRUČNE K PODMIENKAM PATENTOVATEĽNOSTI A K PATENTOVÝM VÝLUKÁM V SPOJENÝCH ŠTÁTOCH

Patentovateľnosť vynálezov v Spojených štátoch amerických upravuje už americká ústava, ktorá v článku 1 oddiele 8 ustanovení 8 stanovuje právomoc Kongresu na udeľovanie patentov nasledovne: „za účelom podpory vedy a užitočných remesiel má Kongres právo zabezpečiť autorom a vynálezcom na obmedzenú dobu výlučné právo na ich písomnosti a vynálezy.“³⁷

Patenty sú v americkom právnom poriadku ďalej upravené na federálnej úrovni (U. S. Code - Title 35, hlava 35 Zákonníka USA). Táto legislatívna úprava stanovuje predovšetkým kompetencie Amerického úradu pre patenty a ochranné známky (United States Patents and Trademark Office, ďalej len „USPTO“), ako aj patentovateľnosť vynálezov upravenú v ustanoveniach Kapitoly 10 § 100 až 105 35 U.S. Code. V ustanovení § 101 U.S. Code upravuje „Patentovateľnosť vynálezov“, t. j. definíciu vynálezu, z ktorej vyplýva, čo možno považovať za vynález, ktorý môže byť chránený patentom. Konkrétne, musí byť riešenie spôsobilé na patentovanie celosvetovo nový a užitočný proces, stroj, výrobok alebo zmes.³⁸ Nasledujúce ustanovenia § 102 a § 103 35 U. S. Code upravujú bližšie podmienky patentovateľnosti, a to podmienku novosti (*novelty*) a ne – zrejmosti (*not obviousness*, t. j. *inventive step*).

³⁷ *The Congress shall have power ... To promote the progress of science and useful arts, by securing for limited times to authors and inventors the exclusive right to their respective writings and discoveries.* U. S. Const., art. 1, § 8.

³⁸ *Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title.*

Americké súdy judikatúrou doplnili pozitívnu definíciu patentovateľného predmetu (*subject-matter*) o negatívne vymedzenie, a to určením výnimiek z patentovateľnosti, na ktoré sa patentová ochrana nevzťahuje. K týmto výnimkám patria:

- (i) prírodné zákony (*laws of nature*),
- (ii) fyzikálne javy (*physical phenomena*) a
- (iii) abstraktné idey (*abstract ideas*), ktoré predstavujú základ vedeckej a technologickej práce³⁹.

Hranice jednotlivých pojmov (výnimiek) však nie sú určené s chirurgickou presnosťou. Z vyššie uvedeného vyplýva, že Najvyšší súd Spojených štátov na rozdiel od analyzovaných rozhodnutí Súdneho dvora Európskej únie nemôže, vzhľadom na odlišnú právnu úpravu udeľovania patentov, vylúčiť z patentovateľnosti riešenie tým, že aplikuje etické kritérium vyjadrené formou morálnej klauzuly. To však neznamená, že udeľovanie patentov v oblasti biotechnológií prebieha bez akýchkoľvek sporov. V prípade sporných riešení sa však Najvyšší súd zaoberá tým, či došlo k naplneniu vyššie uvedených kritérií pre patentovateľnosť, a to neraz s dvojsečnými účinkami. Vo vzťahu k biotechnologickým vynálezom sa zdá byť najviac komplikovaným splniť prvú podmienku, a teda kritérium stanovené v ustanovení § 101 35 U.S. Code týkajúce sa toho, čo môže a čo nemôže byť predmetom patentu (*subject-matter*). Táto otázka bola predmetom rozhodovania Federálneho odvolacieho súdu a neskôr Najvyššieho súdu USA v prípadoch *Bilski v. Kappos*, *Mayo Collaborative Serv. v. Prometheus Labs, Inc.*, *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.* a *Ariosa Diagnostics, Inc. v. Sequenom, Inc.* Rozhodujúcou skutočnosťou pre to, aby bolo riešenie patentovateľné, bolo predovšetkým určenie, akým spôsobom sa výsledok výskumu odlišuje od prírodného zákona, ktorý aplikuje, a tiež určenie, kedy sa výsledok prírodného procesu stáva patentovateľným.

To, že nejde o jednoduché posúdenie, podčiarkuje skutočnosť, že týmto relevantným rozhodnutiam vo veciach patentovej ochrany predchádzali

³⁹ Rozhodnutie Najvyššieho súdu USA vo veci *Diamond v. Chakrabarty* (1980), bod 309. K tomu pozri aj *Gottschalk v. Benson* (1972) a *Parker v. Flook* (1978).

dlhé „bitky“ Najvyššieho súdu USA s Federálnym odvolacím súdom (The United States Court of Appeals for the Federal Circuit), ktorého rozhodnutia Najvyšší súd vo väčšine prípadov sčasti alebo úplne zrušil.

2.2 BILSKI V. KAPPOS

Prvým zásadným rozhodnutím pre analýzu patentovania biotechnológií je rozhodnutie vo veci *Bilski v. Kappos*, hoci sa priamo netýka biotechnologického riešenia. Išlo o preskúmanie rozhodnutia USPTO na základe odvolania žiadateľov p. Bilskeho a p. Warsawu proti zamietnutiu ich žiadosti o patent investičnej resp. obchodnej stratégie (*business method*) vyvinutej za účelom zabezpečovania rizík pri obchode s komoditami.⁴⁰ Čo je pre daný kontext podstatné, je skutočnosť, že v tomto rozhodnutí Najvyšší súd precizoval kritériá **pre patentovateľnosť procesu alebo metódy** a vysporiadal sa s tzv. *machine-or-transformation* testom. Ide o test patentovateľnosti, ktorý vo svojom druhom rozhodnutí v tejto veci zadefinoval Federálny odvolací súd. Testom patentovateľnosti môže proces prejsť a stať sa spôsobilým predmetom patentu, ak je viazaný k určitému prístroju alebo zariadeniu alebo ak určitý prvok transformuje do iného stavu alebo na inú vec. Na rozdiel od stanoviska Federálneho odvolacieho súdu však Najvyšší súd konštatoval, že test nie je jedinou podmienkou, ktorá musí byť splnená, aby bol proces patentovateľný podľa ustanovenia § 101. Namiesto toho uvádza, že *machine-or-transformation test* je užitočný

⁴⁰ Žiadosť o patent vymedzuje predmet patentu nasledovne:

„A method for managing the consumption risk costs of a commodity sold by a commodity provider at a fixed price comprising the steps of:

- (a) initiating a series of transactions between said commodity provider and consumers of said commodity wherein said consumers purchase said commodity at a fixed rate based upon historical averages, said fixed rate corresponding to a risk position of said consumer;
- (b) identifying market participants for said commodity having a counter-risk position to said consumers; and
- (c) initiating a series of transactions between said commodity provider and said market participants at a second fixed rate such that said series of market participant transactions balances the risk position of said series of consumer transaction.“

Pozri Bod I, Rozhodnutie Federálneho odvolacieho súdu vo veci *Bilski* zo dňa 30. 10. 2008. Dostupné na internete: <http://www.cafc.uscourts.gov/sites/default/files/opinions-orders/07-1130.pdf>

a dôležitý ukazovateľ, resp. nástroj pre zistenie (*investigative tool*), či riešenia, ktoré sú predmetom žiadostí, sú patentovateľnými procesmi podľa ustanovenia § 101.⁴¹ Týmto spôsobom potvrdil zamietnutie žiadosti o patentovanie obchodnej stratégie, hoci možnosť patentovania metód, na druhej strane, generálne nevylúčil.⁴² Sekundárne však došlo k tomu, že svojím rozhodnutím nestanovil jasné kritérium (test) pre určenie patentovateľnosti procesov, ktoré sú dôležité nielen pri biotechnológiách, ale napr. aj pri softwaroch.

2.3 MAYO COLLABORATIVE SERV. V. PROMETHEUS LABS, INC.

Ďalším rozhodnutím bolo rozhodnutie *Mayo Collaborative Serv. v. Prometheus Labs, Inc.* Išlo o spor medzi dvoma spoločnosťami, z ktorých každá predávala test využívajúci metódu určovania dávky podávaného lieku, a to na základe hladiny metabolitov v krvi pacienta. Firma Mayo Collaborative Serv. spochybnila patentovateľnosť takejto metódy (procesu), a to argumentom, že v danom prípade ide „iba“ o prírodný úkaz, ktorý je vyňatý z pôsobnosti príslušného zákona. Federálny odvolací súd však patent spoločnosti Prometheus Labs potvrdil, a to práve na základe testu *machine-or-transformation*, formulovanom v rozhodnutí *Bilski*. Uviedol, že metóda určovania dávkovania lieku pacientovi na základe hodnoty metabolitov v krvi pacienta je patentovateľná, pretože pri krokoch podávania lieku a hodnotení vzoriek z tela pacienta dochádza k transformácii, pričom ide o transformáciu, ktorá je podstatná vo vzťahu k účelu metódy (procesu), ktorý žiadateľ chce patentovať.⁴³ S touto argumentáciou však Najvyšší súd USA nesúhlasil, rozhodnutie Federálneho odvolacieho súdu zrušil a vec mu vrátil. V novom rozhodnutí Federálny súd naďalej trval na tom, že uplatnením metódy dochádza len k obmedzenému aplikovaniu prírodného zákona, pričom si metóda „neprivlastňuje“ všetky možné využitia korelácie medzi hladinou metabolitov a účinnosťou alebo

⁴¹ Rozhodnutie Najvyššieho súdu Spojených štátov vo veci *Bilski et al. v. Kapos* (syllabus) zo dňa 28. 06. 2010 [online] [cit. 2016-12-06]. Dostupné na internete: <http://www.supremecourt.gov/opinions/09pdf/08-964.pdf>

⁴² *An application of a law of nature or mathematical formula to a known structure or proces may well be deserving of patent protection.*

škodlivosťou liečby a vzťahuje sa na liečbu konkrétne určenej choroby podávaním liečiv a meraním konkrétnych metabolitov. Okrem toho sa federálny súd domnieval, že metóda prešla testom transformácie. Na základe toho patentovateľnosť metódy potvrdil.⁴⁴

Toto rozhodnutie Najvyšší súd definitívne zmenil v marci 2012, keď konštatoval, že metóda nie je patentovateľná. V odôvodnení sa vrátil k tvrdeniam prvostupňového súdu, ktorý vo veci rozhodoval a metódy považoval za prírodné zákony. Podľa jeho názoru totiž všetkým trom krokom prezentovaným žiadateľmi chýbajú prídavné kroky, ktoré by transformovali metódu vychádzajúcu z prírodného javu na invenčnú aplikáciu prírodného zákona. Neprinášajú k prírodnému zákonu nič nové okrem známych, rutinných a bežných aktivít, ktoré sa v odbore využívali aj doteraz.⁴⁵

Rozhodnutie súdu bolo hodnotené veľmi rozpačito. Zatiaľ čo, odborná verejnosť venujúca sa patentovému právu pokladala rozhodnutie za „smrteľné“ pre farmaceutický a biotechnologický priemysel, ktorý investuje do výskumu a dúfala v postupné zvrátenie dopadov rozhodnutia rozhodovacou činnosťou Federálneho odvolacieho súdu⁴⁶, iní autori

⁴³ „The key issue for patentability, then, at least on the present facts, is whether a claim is drawn to a fundamental principle or an application of a fundamental principle.“ - We conclude that the methods of treatment claimed in the patents in suit squarely fall within the realm of patentable subject matter because they „transform an article into a different state of thing“ and this transformation is central to the purpose of the claimed process“ (...) The transformation is of the human body following administration of a drug and the various chemical and physical changes of the drug's metabolites that enable their concentrations to be determined.“ Rozhodnutie Federálneho odvolacieho súdu vo veci *Prometheus Laboratories, Inc. v. Mayo Collaborative Services* zo dňa 16. 9. 2009 [online] [cit. 2016-12-06]. Dostupné na internete: <http://www.cafc.uscourts.gov/sites/default/files/opinions-orders/08-1403r.pdf>

⁴⁴ Rozhodnutie Federálneho odvolacieho súdu vo veci *Prometheus Laboratories, Inc. v. Mayo Collaborative Services* zo dňa 17. 12. 2010, s. 15 a 16 [online] [cit. 2016-12-06]. Dostupné na internete: <http://www.cafc.uscourts.gov/sites/default/files/opinions-orders/08-1403.pdf>

⁴⁵ Rozhodnutie Najvyššieho súdu USA vo veci *Mayo Collaborative Serv. v. Prometheus Laboratories, Inc.* zo dňa 20. 3. 2012 (syllabus), s. 3 a 4. [online] [cit. 2016-12-06]. Dostupné na internete: <http://www.supremecourt.gov/opinions/11pdf/10-1150.pdf>

⁴⁶ QUINN, Gene. Killing Industry: The Supreme Court Blows Mayo v. Prometheus [online] In *IPWatchdog*, 20. 3. 2012. [cit. 2016-12-06] Dostupné na internete: <http://www.ipwatchdog.com/2012/03/20/supreme-court-mayo-v-prometheus/id=22920/>

zdôraznili, že rozhodnutie súdu vychádzalo z predpokladov, ktoré zohľadnili verejný záujem na zaistení neobmedzeného prístupu k vedeckým poznatkom a na vedeckom pokroku v oblasti terapeutických postupov.⁴⁷

2.4 ASSOCIATION FOR MOLECULAR PATHOLOGY V. MYRIAD GENETICS, INC.

Skutočne zlomovým rozhodnutím pre patentovanie biotechnológií v Spojených štátoch je však rozhodnutie v prípade *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*. To sa na rozdiel od *Mayo v. Prometheus* netýkalo terapeutického, ale diagnostického postupu, vyvinutého za účelom lepšej diagnostiky rakoviny vaječníkov. Čo je podstatnejšie, predmetom žiadosti o patent bolo ľudské DNA, konkrétne jeho izolovaná časť, BRCA1 a BRCA2, objav spoločnosti Myriad, ktorý umožnil cez testovanie mutácií tejto časti DNA odhaľovať predispozície na rakovinu vaječníkov a rakovinu prsníka. Ďalšia patentová prihláška, spojená s objavom, sa týkala tzv. kompletnej DNA (cDNA), ktorá sa nevyskytuje v prírode a je cez bežné „vedecké“ operácie vytvorená v laboratóriu.

Konanie vo veci malo podobný priebeh ako vec *Mayo v. Prometheus*, a teda, prvostupňový súd vyhovel návrhu Association for Molecular Pathology a konštatoval, že patenty spoločnosti Myriad sú neplatné, pretože ide o „prírodný produkt“ (*product of nature*). Diagnostickú metódu porovnávania DNA posúdil taktiež ako nepatentovateľnú.

Federálny odvolací súd však s týmto posúdením nesúhlasil. Svoje rozhodnutie založil na argumentácii, že izolovaná DNA sa podstatne odlišuje (*markedly different*) od v prírode sa vyskytujúcej DNA, pričom oddelenie od prirodzene sa vyskytujúcej DNA prerušením kovalentnej

⁴⁷ MANOLIN, William J. A Struggle For Clairvoyance —Section 101 of The Patent Act As A Gatekeeper To Patent Eligibility *Mayo Collaborative Serv. v. Prometheus Laboratories, Inc.* [online] In *Duquesne Business Law Journal*, Vol.15, No. 1, s. 115-137 [cit. 2016-12-06] Dostupné na internete: <http://www.duqlawblogs.org/blj/wp-content/uploads/2013/07/7-manolis-edited.pdf>

väzby je inovatívnym krokom.⁴⁸ Tiež zdôraznil, že takéto rozhodnutie podporuje aplikačnú prax USPTO.⁴⁹

Federálny odvolací súd však patenty po vrátení prípadu Najvyšším súdom na prehodnotenie vzhľadom na rozhodnutie vo veci *Mayo v. Prometheus*⁵⁰ znova potvrdil. Hoci rozhodujúci sudcovia posúdili odlišne význam a povahu oddelenia DNA pre splnenie kritérií patentovateľnosti⁵¹, v závere rozhodnutia konštatovali, že v predmetnom prípade preskúmavali predpoklady pre patentovateľnosť resp. patentovú spôsobilosť, nie patentovateľnosť ako takú⁵² a svoje rozhodnutie nezmenili.

Najvyšší súd USA opäť dospel k odlišnému záveru. Dňa 13. júna 2013 vydal rozhodnutie, v ktorom jednoznačne konštatuje, že „z dôvodov, ktoré uvádza nižšie, má zato, že časť v prírode sa vyskytujúcej DNA je prírodný produkt a nie je spôsobilá na patentovanie len preto, že bola oddelená (izolovaná).“⁵³ Ďalej uvádza, že musí veľmi citlivo posúdiť, či v predmetnom prípade ide o prírodný jav, prírodný zákon či abstraktnú myšlienku alebo nie. Súd pritom podľa rozhodnutia musí vyvažovať stimulujúci potenciál udeľovania patentov, na jednej strane, a slobodnú

⁴⁸ Rozhodnutie Federálneho odvolacieho súdu *Association for Molecular Pathology v. USPTO a Myriad Genetics* zo dňa 29. júla 2011, s. 42 - 46. [online] [cit. 2016-12-06]. Dostupné na internete: <https://www.aclu.org/files/assets/10-1406.pdf>

⁴⁹ *Ibidem*, s. 47 – 48.

⁵⁰ Rozhodnutie Najvyššieho súdu USA vo veci *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.* zo dňa 13. júna 2013 (syllabus), s. 8. [online] [cit. 2016-12-06]. Dostupné na internete: http://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-398_1b7d.pdf

⁵¹ Rozhodnutie Federálneho odvolacieho súdu *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.* zo dňa 16. augusta 2012, s. 55-50, odlišné stanoviská: s. 7, 10, 14. [online] [cit. 2016-12-06]. Dostupné na internete: <http://www.cafc.uscourts.gov/sites/default/files/opinions-orders/10-1406.pdf>, Rozhodnutie Najvyššieho súdu USA vo veci *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.* (syllabus) zo dňa 13. júna 2013, s. 11 - 13. [online] [cit. 2016-12-06]. Dostupné na internete: http://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-398_1b7d.pdf

⁵² Rozhodnutie Federálneho odvolacieho súdu *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.* zo dňa 16. augusta 2012, s. 38, 55. [online] [cit. 2016-12-06]. Dostupné na internete: <http://www.cafc.uscourts.gov/sites/default/files/opinions-orders/10-1406.pdf>

⁵³ „For the reasons that follow, we hold that a naturally occurring DNA segment is a product of nature and not patent eligible merely because it has been isolated.“ Rozhodnutie Najvyššieho súdu USA vo veci *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.* zo dňa 13. júna 2013, s. 4. [online] [cit. 2016-12-06]. Dostupné na internete: <http://www.cafc.uscourts.gov/sites/default/files/opinions-orders/10-1406.pdf>

výmenu informácií, na strane druhej, ktorá invenciu (vynálezcovskú činnosť) podporuje.

Vo vzťahu k izolovaným častiam DNA Najvyšší súd konštatoval, že nedochádza k zmene ani vytvoreniu niečoho nového s inou (zmenenou) genetickou informáciou a že „*Myriad síce objavil dôležitý a užitočný gén, ale oddelenie génu od zvyšku genetického materiálu nie je vynálezom*“⁵⁴. Oddelením génu nedochádza k vytvoreniu novej zmesi látok.⁵⁵ Spôsobilosť na patentovanie nie je udržateľná ani tým, že došlo k oddeleniu látky od pôvodnej DNA prerušením chemickej väzby, ktorou sa vytvorí molekula, ktorá sa v prírode bežne neobjavuje, pretože rozhodujúce nie je iné chemické zloženie, ale obsiahnutá genetická informácia, ktorá je v izolovanej DNA rovnaká ako v pôvodnej.⁵⁶ Nesúhlasil ani s tým, že nepotvrdenie spôsobilosti na patentovanie oddelenej DNA je odklonom od aplikačnej praxe USPTO a názoru Kongresu.⁵⁷ Na druhej strane potvrdil, že komplementárna DNA (cDNA) je patentovateľná ako nový jav, ktorý sa bežne v prírode nevyskytuje.

Napokon zdôraznil, že súd neposudzoval metódu (proces), akým došlo k oddeleniu DNA. Predpokladá, že ak by Myriad objavil novú metódu manipulácie s DNA, pravdepodobne by mohol žiadať o patent. V tomto prípade však boli pri oddelení využité štandardné laboratórne postupy. Rovnako tak neposudzoval patentovateľnosť DNA, u ktorej došlo k zmene genetickej informácie, pričom k tomu ďalší názor nevyjadril. Myriadu zároveň „ponechal nádej“, že existuje obrovský priestor pre patentovanie rôznych spôsobov využitia predmetného objavu.⁵⁸

Komentátori sa v hodnotení dopadu tohto rozhodnutia nezhodnú. Podľa niektorých sa z krátkodobého hľadiska priamy a bezprostredný dopad na dotknuté subjekty môže javiť dramaticky, avšak z dlhodobého hľadiska je

⁵⁴ Ibidem, s. 12.

⁵⁵ Ibidem, s. 13.

⁵⁶ Ibidem, s. 14, 15.

⁵⁷ Ibidem, s. 16.

⁵⁸ Rozhodnutie Najvyššieho súdu USA vo veci *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc* zo dňa 13. júna 2013 (syllabus), s. 17 a 18. [online] Dostupné on-line dňa 06. 12. 2016: http://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-398_1b7d.pdf

omnoho dôležitejšie sledovať ďalší vývoj v rozhodovacej praxi Najvyššieho súdu, a to najmä vo vzťahu k hodnoteniu patentovateľnosti komplementárnej DNA, ktorú súd v tomto rozhodnutí síce uznal za spôsobilú na patentovanie, ale len podľa ustanovenia § 101 USC, keďže ďalšie kritériá nehodnotil.⁵⁹ Iní komentátori ako John Conley zas zdôrazňujú rýchlosť a jednomyseľnosť rozhodnutia Najvyššieho súdu, ktorý sa len vrátil k staršiemu, prvému rozhodnutiu týkajúceho sa génov, *Amgen v. Chugai*. Tiež si všíma skôr dopad na všetkých zainteresovaných, a to jednak na pacientov – ktorým síce diagnostika ihneď nezlacnie, ale budú mať ľahší a transparentnejší prístup k testovaniu, a to v rámci konzultácie – získania iného názoru, ako aj na celú oblasť personalizovanej medicíny. Tu konštatuje, že spoločnosti si práva z patentov v praxi neuplatňujú resp. nebudú uplatňovať, a to práve zo strachu pred ich vyhlásením za neplatné, tak ako sa to stalo spoločnosti Myriad. Alternatívne dochádza k tomu, že testovacie medicínske pracoviská testujú komplexne vždy 57 génov, aj keď to nie je potrebné, a to preto, aby sa vyhli možnému porušeniu niekoho patentu vzťahujúceho sa na kratšiu časť (sekvenciu) DNA. Okrem toho Conley zdôrazňuje, že prekonanie podmienky spôsobilosti na patentovanie nemusí byť až tak dôležité v porovnaní s ďalšími podmienkami, poukazujúc pritom na skutočnosť, že Federálny odvolací súd v prípade *In re Kubin* vyložil podmienku nezrejmosti (*non-obviousness*) značne reštriktívne (v porovnaní s praxou v čase, keď boli patenty udelené spoločnosti Myriad). A napokon spoločne s inými konštatuje, že v súvislosti s týmto rozhodnutím je omnoho dôležitejšie než to, čo súd konštatoval, to čo súd nepovedal. A totiž, že vyslovene uvádza, že sa týmto rozhodnutím nevyjadril k patentovateľnosti génov so zmeneným poradím nukleotidov, izolovaných proteínov či práve bunkových sekvencií (aj sekvencií kmeňových buniek), ktoré sa odlišujú len oddelením od bunky, tela, tkaniva.⁶⁰

⁵⁹ FELDMAN, Robin. Gene Patenting After The U.S. Supreme Court Decision – Does Myriad Matter? [online] In *Stanford Law And Policy Review Online*, 26 (16), 2.11. 2014, s. 21-22 [cit. 2016-12-06]. Dostupné na internete: <https://journals.law.stanford.edu/stanford-law-policy-review/online/gene-patenting-after-us-supreme-court-decision-does-myriad-matter>

2.5 ARIOSIA DIAGNOSTICS, INC. V. SEQUENOM, INC.

Posledným významným rozhodnutím týkajúcim sa patentovateľnosti biotechnologických vynálezov je rozhodnutie Federálneho odvolacieho súdu vo veci *Ariosa Diagnostics, Inc. v. Sequenom, Inc.* z 12. júna 2015, ktorý následne zamietol návrh na obnovu konania a Najvyšší súd Spojených štátov v júni minulého roka vec odmietol prijať na preskúmanie.

Predmetom bol spor o patentovateľnosť vynálezu spoločnosti Sequenom, a to neinvazívnej metódy, ktorá sa zakladá na identifikovaní bezbunečnej DNA plodu (cffDNA) zdedenej od otca a vyskytujúcej sa v krvnej plazme matky a jej znásobení na detekovateľné hodnoty. Tá sa pred týmto objavom spracúvala ako medicínsky odpad a na prenatálne testovanie sa využívali invazívne techniky založené na testovaní vzoriek z placenty alebo plodu. Táto metóda umožnila neinvazívnu metódou na základe krvnej plazmy určiť charakteristiky plodu, ako napríklad pohlavie. Spoločnosť Sequenom si patentovala metódy využitia cffDNA (metódu identifikovania cffDNA v krvnej plazme, metódu je zvýraznenia, metódu vykonávania prenatálnej diagnostiky)⁶¹. Na základe týchto patentov žiadala od spoločnosti Ariosa, aby prestala predávať svoje testy prenatálnej diagnostiky. Príslušný súd však určil, že v tom prípade je kľúčová otázka patentovateľnosti týchto metód a porovnal ju s rozhodnutím Najvyššieho súdu v prípade *Myriad*. Dospel k záveru, že ide o aplikáciu prírodného javu, pričom nedôjde k podstatnému odlíšeniu (inovatívnemu kroku) nato, aby bola metóda patentovateľná.⁶²

Federálny odvolací súd v prípade posudzoval, či sú metódy popísané v prihláškach patentovateľné alebo nie, pričom vychádzal z rozhodnutia *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.* Stanovil, že musí

⁶⁰ CONLEY, John. *Myriad, Finally. Supreme Court Surprises By Not Surprising*. [online] *In Genomics Law Report*, 18. 6. 2013 [cit. 2016-12-06]. Dostupné na internete: <http://www.genomicslawreport.com/index.php/2013/06/18/myriad-finally-supreme-court-surprises-by-not-surprising/>

⁶¹ Rozhodnutie Federálneho odvolacieho súdu vo veci *Ariosa Diagnostics, Inc. v. Sequenom, Inc.* zo dňa 12.06.2015, s. 3-5. [online] [cit. 2017-05-25]. Dostupné na internete: <http://www.ca9.uscourts.gov/sites/default/files/opinions-orders/14-1139.Opinion.6-10-2015.1.PDF>

⁶² *Ibidem*, s. 6 a 7.

v prvom kroku určiť, či sa prihláška týka nepatentovateľného konceptu, čím mal na mysli – prírodné zákony, prírodné javy a abstraktné idey, ako to stanovil Najvyšší súd v rozhodnutí Alice Corp. V. CLS Bank Intl. Následne si v súlade s postupom Najvyššieho súdu v prípade *Mayo* položil otázku, či dochádza k transformácii konceptu, ktorý je inak nepatentovateľný na patentovateľný. V prvej časti rozhodol, že výskyt cffDNA v krvnej plazme je prírodný jav, a teda nedošlo k jeho vytvoreniu alebo zmene. Metóda sa teda začína a končí prírodným javom, čo podľa názoru súdu potvrdzuje aj samotná prihláška.⁶³ V druhom kroku usúdil, že výsledkom aplikácie metód uvedených v prihláške nie je nový koncept (*innovative concept*), ktorý by zmenil prírodný jav (cffDNA) na patentovateľný vynález. Dôvodom pre tento záver je konštatovanie, že všetky použité metódy na identifikovanie a znásobenie cffDNA v krvnej plazme boli rutinnými, dobre známymi postupmi, ktoré sa v medicíne používajú.

Toto rozhodnutie je však zaujímavé pre možnosť preveriť rozhodnutie vo veci *Mayo*, čo dokladajú aj stanoviská sudcov senátu, ktorí o veci rozhodovali. Hoci rozhodnutie pri rozhodovaní o veci samej aj zamietnutí obnovy konania podporili, poukázali na extenzívnosť výluky založenej na interpretácii splnenia/nesplnenia druhej podmienky vyplývajúcej z rozhodnutia *Mayo*. Podľa sudkyne Linn *Mayo* blanketne odmietol akékoľvek využitie konvenčných metód na objav, pričom toto nedostatočne špecifikoval pre svoj prípad, a preto je teraz náročné akýkoľvek iný prípad od tohto prípadu odlíšiť. Podľa jej názoru nebyť príliš generálneho nastavenia chápania kritéria invenčného konceptu, objav prenatalného testovania, ktorý rozhodovali, by si zaslúžil patentovú ochranu. A to predovšetkým preto, že konvenčné metódy odboru pred týmto riešením takýmto spôsobom (t. j. na identifikovanie cffDNA) v plazme nikto nepoužil.

⁶³ Ibidem, s. 9.

3. ZHODNOTENIE KONTINENTÁLNEHO A AMERICKÉHO PRÍSTUPU K PATENTOVATEĽNOSTI BIOTECHNOLÓGII

Z načrtnutého rozboru vybraných súdnych rozhodnutí je zrejmé, že moderné technické riešenia z oblasti biotechnológie predstavujú posledné desaťročia výzvu pre patentové právo, nakoľko sa tieto riešenia markantne odlišujú od mechanických či chemických vynálezov prvej a druhej priemyselnej revolúcie. Napriek tomu, že legislatíva v oblasti priemyselných práv jednotlivých štátov bola v minulosti výrazne zjednocovaná prostredníctvom multilaterálnych medzinárodných dohôd, najmä na pôde Svetovej obchodnej organizácie (TRIPS), medzi jednotlivými vnútroštátnymi právnymi poriadkami existujú naďalej rozdielne prístupy k patentovateľnosti riešení v sektore biotechnológie.

Prístup európskych štátov k pertraktovanej problematike možno interpretovať jednak z ustanovení EPD, ako aj zo spomenutej Smernice, ktorá na úrovni členských štátov EÚ zjednotila kontinentálne nazeranie na patentovú spôsobilosť žiadostí o zápis biotechnologických riešení. Oba spomenuté dokumenty pritom kladú veľký dôraz na **etické a morálne hľadiská**, pričom v oboch dokumentoch možno identifikovať **stanovenie explicitných výluk pre patentovanie niektorých riešení** (napr. diagnostické a terapeutické postupy, klonovanie embryí alebo postupov, ktoré si vyžadujú zničenie ľudského embrya). V tomto kontexte nemožno opomenúť ani Dohovor o ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny (ďalej len „**Dohovor o biomedicíne**“) ⁶⁴, v preambule ktorého členské štáty vyjadrili vôľu, napriek urýchľujúcemu sa rozvoju biológie a medicíny, rešpektovať človeka ako jedinca i ako príslušníka ľudského rodu a uznať dôležitosť zabezpečenia dôstojnosti človeka. Ustanovenie čl. 2 Dohovoru o biomedicíne následne vymedzuje nosnú tézu biomedicínskeho výskumu, uplatňujúcu sa naprieč

⁶⁴ Dohovor o ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny - Dohovor o ľudských právach a biomedicíne (publikovaný v Zbierke zákonov Slovenskej republiky ako oznámenie Ministerstva zahraničných vecí Slovenskej republiky č. 40/2000 Z.z.).

celou Európou, a to **prioritu ľudskej bytosti**, podľa ktorej záujmy a blaho človeka musia mať prednosť pred výhradným záujmom vedy a spoločnosti.

Načrtnuté európske pramene práva v oblasti patentovania biotechnológií majú teda spoločný atribút, a to zdôrazňovanie nevyhnutnosti rešpektovania **ľudskej dôstojnosti**. Samotné vymedzenie pojmu ľudská dôstojnosť je tradične veľmi komplikované, nakoľko v ňom dochádza k prepojeniu deskriptívnych a empirických prvkov s prvkami evaluatívnymi a normatívnymi.⁶⁵ Napriek absentujúcej všeobecnej definícii pojmu ľudská dôstojnosť, možno tento pojem chápať ako najvyššiu hodnotu stojacu v základe celého európskeho právneho poriadku, čím sa ľudská dôstojnosť stáva objektívne ústavnou kategóriou a pôsobí vo vzťahu k ostatným, inak nehierarchicky usporiadaným základným právam ako hodnota nadradená.⁶⁶

Pokiaľ ide o samotné právo Únie, Smernica predstavuje pre členské štáty základný rámec nazerania na vynálezy z oblasti biotechnológie, pričom absolútna väčšina štátov implementovala do národnej legislatívy identické znenie predmetných patentových výnimiek so znením Smernice. Výnimku predstavuje napríklad právny poriadok Talianska, ktorý pristúpil k reštriktívnej implementácii Smernice, keď výslovne vylúčil z patentovateľnosti embryonálne kmeňové bunky, bez ohľadu na účel ich použitia, nakoľko je podľa vnútroštátneho patentového práva vylúčené udelenie patentu na ľudské telo od okamihu počatia, a to opäť s odkazom na rešpektovanie ľudskej dôstojnosti a integrity.⁶⁷

⁶⁵ ALEXY, Robert. Lidská důstojnost a princip proporcionality. In *Právnik. Teoretický časopis pro otázky státu a práva*. 2015, roč. 5, č. 1, s. s. 867-878. Deskriptívny prvok častokrát spájaný s dôstojnosťou je autonómia, pričom podľa Kanta je práve autonómia základom dôstojnosti a každej rozumnej prirodzenosti, pričom Alexy túto definíciu dopĺňa o širšiu empirickú bázu, argumentujúc, že garancia ľudskej dôstojnosti zahŕňa právo na existenciu ako aj na rozhodovanie o záležitostiach v zásade akejkolvek povahy.

⁶⁶ Porovnaj nález ÚS SR, sp. zn. I. ÚS 1589/09.

⁶⁷ Porovnaj BOSTYN, S.J.R.. Final Report of the Expert Group on the development and implications of patent law in the field of biotechnology and genetic engineering (E02973) [online] Brusel: European Commission, 17.05.2016. [cit. 2017-05-22] Dostupné na internete: https://ec.europa.eu/growth/industry/intellectual-property/patents/biotechnological-inventions_en

Sumarizujúc dosiaľ uvedené, v prostredí kontinentálnej Európy možno formulovať dve základné právno-etické roviny, na ktorých sú založené argumenty brániace patentovateľnosti vynálezov, vychádzajúcich z výskumu na embryonálnych kmeňových buniek:

- (i) kolízia rešpektovania práva na ľudskú dôstojnosť s vedeckými postupmi pri výskume embryonálnych kmeňových buniek,
- (ii) kolízia snahy o monopolizáciu využitia ľudských embryí na priemyselné alebo obchodné účely s utilitaristickým poňatím medicíny a možnosťou neobmedzeného využitia a rozširovania výsledkov medicínskeho výskumu v prospech zdravia ľudských jedincov⁶⁸.

Hoci, aj vo svetle Smernice, panuje v rámci EÚ zhoda na zákaze patentovania výsledkov výskumu, pri ktorých dochádza k zničeniu embryonálnych kmeňových buniek, pomerne kontroverznou problematikou ostáva legitimita samotného vykonávania vedeckého výskumu v tejto oblasti, a to práve kvôli zničeniu embryí, ktoré je často jeho inherentnou súčasťou. Napriek tomu, že v rámci európskej legislatívy neexistuje spoločná definícia embrya, je podľa nášho názoru potrebné rešpektovať názor vyslovený ESLP, podľa ktorého má byť **ľudské embryo** (v určitej intenzite) **chránené**, práve vďaka svojej schopnosti vyvinúť sa do ľudského jedinca. Táto ochrana vyplýva práve z hlbokého presvedčenia európskych štátov o význame ľudskej dôstojnosti pre národne i nadnárodné právne poriadky, ktorá je vyjadrená v širokom spektre ľudskoprávných dokumentov.

Na druhej strane, patentové právo USA neobsahuje presne definované kategórie vynálezov, ktoré by boli vylúčené z možnosti uchádzať sa o patentovú ochranu na základe etických a morálnych výhrad. Najvyšší súd vo veci *Diamond v. Chakrabarty* (1980)⁶⁹, ako jednom z krucálnych rozhodnutí viažucich sa k danej problematike jasne poznamenal, že patenty je možné vydať na čokoľvek pod slnkom, čo je vyrobené človekom

⁶⁸ Pozri bližšie: DOLEŽAL, Tomáš. Výskum na ľudských embryonálnych kmeňových bunkách a komerčná využiteľnosť jeho výstupů – právni, etický a filozofický rozměr problému. In: HUMENÍK, Ivan a Inocent V. SZANISZLÓ (eds.). Biomedicínsky výskum – právne, etický, filozofický. Bratislava: Eurokódex, 2012, s. 243.

(“*anything under the sun that is made by man*”). Americké súdy tak kladú dôraz predovšetkým na posúdenie **povahy riešenia** (*subject-matter*), a to najmä v kontexte, či sa prihlasované riešenie **nachádza prirodzene v prírode** (*product of nature*), prípadne či je riešenie výsledkom pôsobenia prírodného či fyzikálneho zákona (*laws of nature, physical phenomena*), alebo naopak, či je riešenie výsledkom ľudskej činnosti, t. j. syntetické (*man-made*). Vzhľadom na to môže splniť podmienky patentovania aj riešenie obsahujúce živý organizmus, ktoré je priemyselne využiteľné (*industrial application / utility*). Rozdiel medzi európskym a americkým prístupom súvisí jednak s kultúrnymi charakteristikami, vzhľadom na to, že americká kultúra je založená na podpore invencií, tak s charakterom právneho systému. Zdanlivá výhoda z toho vyplývajúca je však v súčasnosti najväčším problémom spojeným s patentovaním vynálezov v oblasti biotechnológií v Spojených štátoch. Za ten možno označiť predovšetkým **právnu neistotu** a nejednoznačnosť v postavení žiadateľov v tom, či ich riešenie bude spôsobilým predmetom patentovateľnosti,⁷⁰ resp. či si môžu uplatňovať práva z existujúcich patentov, ktoré im môžu byť, tak ako v prípade Sequenom, následne zamietnuté.

Stálym problémom, ktorý kreuje neistotu, je v podstate to, že dotknuté objavy výrazne pripomínajú prírodné produkty alebo prírodné javy alebo ich prinajmenšom obsahujú. Táto neistota má pritom dopad na financovanie výskumu. Preto možno zaznamenať snahy o formuláciu nových kritérií, ktoré by dokázali prekonať obmedzenie „starých modelov“ a prestali zneisťovať aplikáciu všeobecných pravidiel. Alternatívou je odmietnuť patenty ako vhodný typ právnej ochrany a preferovať ochranu výsledkov výskumu prostredníctvom inštitútu obchodného tajomstva, ktorá však *per se* neprispieva k rozvoju vedy a výskumu. V každom prípade, tento problém je vlastný nielen biotechnológiám v medicíne, ale aj iným technologickým odvetviám, ako napríklad IT sektoru.

⁶⁹ Vynález v danej veci sa týkal objavenia geneticky upravenej baktérie, ktorá mala, po určitej modifikácii, schopnosť rozkladať ropu. Súd mal za to, že daná upravená baktéria sa nenachádza v prírode ale bola výsledkom ľudskej činnosti.

⁷⁰ Na základe tohto rozhodnutia USPTO dokonca v decembri 2014 vypracoval nové usmernenia, aby poučil žiadateľov a posilnil ich právnu istotu.

4. ZÁVER

Biotechnológie sú významnou nádejou medicíny a sekundárne aj iných odvetví. Pre financovanie výskumu (najmä zo súkromných zdrojov) a ochranu vynaložených investícií je dôležité, aby vynálezcovia mali možnosť získať výlučný právny monopol na výsledky svojich výskumov, a to prostredníctvom patentov.

Z vyššie analyzovaných rozhodnutí je však zrejmé, že udelenie takejto ochrany čelí rôznym výhradám. Tieto podľa našej mienky môžeme rozdeliť do dvoch kategórií. V prvom rade ide o

- (i) **morálne / etické výhrady**, ktoré odmietajú využitie technológií, pri ktorých sa využívajú ľudské embryá či sa dokonca manipuluje s ľudskou reprodukčnou bunkou, pokiaľ, ako bolo neskôr upresnené, sa z nej môže vyvinúť ľudský jedinec. Do tejto kategórie môžeme zaradiť aj výhradu voči obmedzeniu slobody výskumu a zdieľania informácií, ktorému podľa oponentov udeľovanie patentov bráni, a s tým spojenú komercializáciu výsledkov vedeckého bádania v oblasti medicíny. Následne k
- (ii) **právnym / technickým výhradám** môžeme zaradiť námietky „technickej“ povahy, ktoré poukazujú nato, že biotechnológie predstavujú taký výdobytok vedy a moderných technológií, ktorý spochybňuje kritériá patentovateľnosti postulované v súvislosti s vynálezmi prvej a druhej priemyselnej revolúcie. V podmienkach tretej priemyselnej revolúcie nové riešenia nedokážu bez všetkého naplniť tieto kritériá, resp. vyhovieť nastaveným kritériám, čo potvrdzujú vyššie skúmané rozhodnutia Najvyššieho súdu Spojených štátov.

Preto je na mieste otázka, položená už americkými autormi, či pre tieto biotechnologické riešenia nevytvoriť, či už na národnej alebo medzinárodnej, osobitný režim ochrany. Okrem toho nemožno opomenúť, že patentovanie biotechnologických vynálezov je osobitne v oblasti zdravotníctva podrobené kritike z titulu, že limituje finančnú dostupnosť

liečby pre široké skupiny obyvateľstva, čím potláča utilitaristický charakter medicíny.

Záverom autori poukazujú na praktickú oddeliteľnosť vedeckého výskumu, aj na embryonálnych kmeňových bunkách, od možnosti patentovania výsledkov tohto výskumu, a to predovšetkým v prípade, ak výsledky tohto výskumu môžu byť pre spoločnosť kľúčové pri liečbe rôznych civilizačných chorôb, ako aj pri regeneračnej a personalizovanej medicíne.⁷¹

5. ZOZNAM POUŽITÝCH ZDROJOV

5.1 MONOGRAFIE A ČLÁNKY V ZBORNÍKOCH

[1] BENTLY, Lionel a Brad SHERMAN. *Intellectual Property Law*. Third Edition. New York: Oxford University Press, 2009. ISBN 9780199292042.

[2] DOLEŽAL, Adam, David ČERNÝ, a Tomáš DOLEŽAL. *Kmeňové buňky – etické a právne aspekty výskumu*. Praha: Ústav státu a práva AV ČR, 2013. ISBN 978-80-8743-913-5.

[3] DOLEŽAL, Tomáš. Výskum na ľudských embryonálnych kmeňových buňkách a komerčná využiteľnosť jeho výstupů – právni, etický a filozofický rozměr problému. In: HUMENÍK, Ivan a Inocent V. SZANISZLÓ (eds.). *Biomedicínsky výskum – právne, eticky, filozoficky*. Bratislava: Eurokódex, 2012, s. 237 – 260 ISBN 978-80-89447-73-2.

[4] HÁK, Jan. *Úvod ke studiu patentového práva*. Plzeň: Aleš Čeněk, 2012. ISBN 978-80-7380-363-6.

[5] HORÁČEK, Roman, Karel ČADA, a Petr HAJN. *Práva k průmyslovému vlastnictví*. 1. vydání. Praha: C. H. Beck, 2005. ISBN 80-7179-879-7.

[6] ONDOK, Josef Petr. *Bioetika*. 1. vyd. Svitavy: Trinitas ve spolupráci s Křesťanskou akademií Rím, 1999. ISBN 80-86036-24-3.

5.2 ČLÁNKY V ČASOPISOCH

[7] ALEXY, Robert. Lidská důstojnost a princip proporcionality. In *Právník. Teoretický časopis pro otázky státu a práva*. 2015, roč. 5, č. 1, s. 867-878. ISSN 02331-6625.

⁷¹ V tejto súvislosti poukazujeme na názor generálneho advokáta Botta vo veci C-34/10 Brüstle, bod 44. návrhov: „Nezdá sa mi, že patentovateľnosť a výskum sú od seba neoddeliteľné. Členské štáty sú samozrejme oprávnené povoliť výskum za podmienok, ktoré určia. Patentovateľnosť, teda v skutočnosti uvedenie na trh s podmienkami výroby, ktoré z nej vyplývajú, musí byť okrem iného v súlade s podmienkami stanovenými smernicou 98/44 s cieľom harmonizácie integrujúcej etické očakávania, ktorá je schopná zabrániť tomu, aby hospodárske fungovanie trhu nevedlo k súťaži vytvorenej za cenu obetovania základných hodnôt Únie.“

- [8] CHAN, Albert Wai-Kit, Alice Yuen-Ting WONG, a Hon – Man LEE. A Patent Perspective on US Stem Cell Research In *Nature Biotechnology*, Vol. 32, No. 7, July 2014, s. 633-637.
- [9] CONLEY, John. Myriad, Finally. Supreme Court Surprises By Not Surprising. [online] In *Genomics Law Report*, 18.6. 2013 [cit. 2016-12-06]. Dostupné na internete: <http://www.genomicslawreport.com/index.php/2013/06/18/myriad-finally-supreme-court-surprises-by-not-surprising/>
- [10] FELDMAN, Robin. Gene Patenting After The U.S. Supreme Court Decision – Does Myriad Matter? [online] In *Stanford Law And Policy Review Online*, 26 (16), 2.11. 2014, s. 16-22 [cit. 2016-12-06]. Dostupné na internete: <https://journals.law.stanford.edu/stanford-law-policy-review/online/gene-patenting-after-us-supreme-court-decision-does-myriad-matter>
- [11] GOLDEN, John M. WARF's Stem Cells Patents and Tensions between Public and Private Sector Approaches to Research. In *Journal of Law, Medicine and Ethics, Law, Science, and Innovation: the Embryonic Stem Cell Controversy, Vol. 38, No. 2, Summer 2010 – Symposium*, s. 314 – 331.
- [12] LEDFORD, Heidi. Why the CRISPR patent verdict isn't the end of the story. [online] In *Nature*, 17.2.2017. [cit. 2017-03-31] Dostupné na internete: <http://www.nature.com/news/why-the-crispr-patent-verdict-isn-t-the-end-of-the-story-1.21510>
- [13] MANOLIN, William J. A Struggle For Clairvoyance—Section 101 of The Patent Act As A Gatekeeper To Patent Eligibility *Mayo Collaborative Serv. v. Prometheus Laboratories, Inc.* [online] In *Duquesne Business Law Journal*, Vol.15, No. 1, s. 115-137 [cit. 2016-12-06] Dostupné na internete: <http://www.duqlawblogs.org/blj/wp-content/uploads/2013/07/7-manolis-edited.pdf>
- [14] QUINN, Gene. Killing Industry: The Supreme Court Blows Mayo v. Prometheus [online] In *IPWatchdog*, 20.3.2012. [cit. 2016-12-06] Dostupné na internete: <http://www.ipwatchdog.com/2012/03/20/supreme-court-mayo-v-prometheus/id=22920/>

5.3 INÉ ZDROJE

- [15] BOSTYN, S.J.R.. Final Report of the Expert Group on the development and implications of patent law in the field of biotechnology and genetic engineering (E02973) [online] Brusel: European Commision, 17.05.2016. [cit. 2017-05-22] Dostupné na internete: https://ec.europa.eu/growth/industry/intellectual-property/patents/biotechnological-inventions_en
- [16] ORGANIZATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). A Framework for Biotechnology Statistics. [online] [cit. 2017-05-21] Dostupné na internete: <http://www.oecd.org/sti/sci-tech/34935605.pdf>
- [17] THE EUROPEAN PATENT OFFICE. Biotechnology patents at the EPO. *epo.org* [online] [cit. 2017-05-22] Dostupné na internete: <http://www.epo.org/news-issues/issues/biotechnology-patents.html>

[18] THE EUROPEAN PATENT OFFICE. The European Patent Convention. *epo.org* [online] [cit. 2017-05-22] Dostupné na internete: <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2016/e/r26.html>

[19] U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES. Stem Cell Information. *nih.gov* [online] [cit. 2017-05-22] Dostupné na internete: <https://stemcells.nih.gov/info/basics/1.htm>

5.4 PRÁVNE PREDPISY

[20] Dohovor o ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny - Dohovor o ľudských právach a biomedicíne (publikovaný v Zbierke zákonov Slovenskej republiky ako oznámenie Ministerstva zahraničných vecí Slovenskej republiky č. 40/2000 Z.z.).

[21] Dodatkový protokol k Dohovoru o ľudských právach a biomedicíne o zákaze klonovania ľudských bytostí (publikovaný v Zbierke zákonov Slovenskej republiky ako oznámenie Ministerstva zahraničných vecí Slovenskej republiky č.143/2001 Z.z.).

[22] Dodatkový protokol k Dohovoru o ľudských právach a biomedicíne týkajúci sa biomedicínskeho výskumu (publikovaný v Zbierke zákonov Slovenskej republiky ako oznámenie Ministerstva zahraničných vecí Slovenskej republiky č. 494/2007 Z.z.).

[23] Smernica 98/44/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. júla 1998 o právnej ochrane biotechnologických vynálezov.

[24] Ústava Spojených štátov amerických.

5.5 SÚDNE ROZHODNUTIA A ROZHODNUTIA INÝCH ORGÁNOV

[25] Rozsudok SD EÚ zo dňa 16.06.2005 vo veci C-456/03 Komisa Európskych spoločenstiev vs. Talianska republika.

[26] Rozsudok SD EÚ zo dňa 09.10.2001 vo veci C-377/98, Holandské kráľovstvo vs. Európskemu parlamentu a Rade Európskej únie.

[27] Rozhodnutie EPO, č. j. T 19/90.

[28] Rozhodnutie EPO č. j. T 1374/04.

[29] Rozsudok ESLP zo dňa 08.07.2004, Vo v. Francúzsko, sťažnosť č. 53924/00.

[30] Rozsudok ESLP zo dňa 10.04.2007, Evans v. Spojené kráľovstvo, sťažnosť č. 6339/05.

[31] Rozhodnutie BGH zo dňa 27.11.2012, X ZR 58/07.

[32] Rozsudok SD EÚ zo dňa 18. 12. 2014 vo veci C-364/13 International Stem Cell Corporation vs. Comptroller General of Patents, bod 27.

[33] Rozhodnutie Najvyššieho súdu USA vo veci Diamond v. Chakrabarty (1980).

[34] Rozhodnutie Najvyššieho súdu USA vo veci Bilski v. Kapos zo dňa 28.06.2010.

[35] Rozhodnutie Federálneho odvolacieho súdu vo veci Bilski zo dňa 30.10. 2008.

- [36] Rozhodnutie Federálneho odvolacieho súdu vo veci Prometheus Laboratories, Inc. v. Mayo Collaborative Services zo dňa 16. 09. 2009.
- [37] Rozhodnutie Federálneho odvolacieho súdu vo veci Prometheus Laboratories, Inc. v. Mayo Collaborative Services zo dňa 17. 12. 2010.
- [38] Rozhodnutie Najvyššieho súdu USA vo veci Mayo Collaborative Serv. v. Prometheus Laboratories, Inc. zo dňa 20. 03. 2012.
- [39] Rozhodnutie Federálneho odvolacieho súdu vo veci Association for Molecular Pathology v. USPTO a Myriad zo dňa 29. 07. 2011.
- [40] Rozhodnutie Najvyššieho súdu USA vo veci Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc. zo dňa 13. 06. 2013.
- [41] Rozhodnutie Federálneho odvolacieho súdu vo veci Association for Molecular Pathology v. USPTO, zo dňa 16. 08. 2012.
- [42] Rozhodnutie Federálneho odvolacieho súdu vo veci Ariosa Diagnostics, Inc. v. Sequenom, Inc. zo dňa 12. 06. 2015.
- [43] Nález Ústavného súdu Slovenskej republiky, sp. zn. I. ÚS 1589/09.
- [44] Návrh generálneho advokáta Y. Botta vo veci C-34/10 Brüstle zo dňa 10. 03. 2011.
- [45] Návrh generálneho advokáta P. C. Villalóna vo veci C-364/13 International Stem Cell Corporation proti Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks zo dňa 17. 07. 2014.

Toto dílo lze užit v souladu s licenčními podmínkami Creative Commons BY-SA 4.0 International (<http://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/legalcode>).
