



## LÉČEBNÉ METODY S VYUŽITÍM KMENOVÝCH BUNĚK A MEZINÁRODNÍ OCHRANA DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ

---

## STEM CELLS TREATMENT METHODS AND INTERNATIONAL INTELLECTUAL PROPERTY PROTECTION

*Sandra Brožová<sup>1</sup>*

Tématem článku jsou současné trendy výzkumu kmenových buněk a jeho mezinárodní právní úprava s důrazem na ochranu duševního vlastnictví, resp. na právní souvislosti dalšího rozvoje výzkumu kmenových buněk a jeho výsledků – tj. práva na patentovou ochranu srovnatelnou s ostatními inovacemi, které jsou motorem technického pokroku. Článek přináší komplexní analýzu současného regulačního prostředí výzkumu kmenových buněk a jeho soudní reflexi v ČR, v EU a USA. Výzkum ukázal, že nedostatek univerzální harmonizace práva duševního vlastnictví vede k rozmanitosti aplikovaných legislativních a soudních řešení.

**Klíčová slova:** kmenové buňky, výluky z patentovatelnosti, lidská práva a lidská důstojnost

The article focuses on current trends in stem cells research and its international legal regulation with emphasis on intellectual property protection, more precisely, on the legal connotations of further implementation of stem cells related research outputs and the right to protect them by patents in the same way as other progress fostering innovations. The article brings a comprehensive analysis of contemporary regulatory environment of stem cells research and its judicial reflection in the Czech Republic, the EU and in the USA. The research shows that the lack of universal intellectual property law harmonization leads to the variety of applied legislative and judicial solutions.

**Key words:** stem cells, exclusion from patentability, human rights and human dignity

JEL: K33

---

<sup>1</sup> Ing. Sandra Brožová, Katedra podnikového a evropského práva, Fakulta mezinárodních vztahů, Vysoká škola ekonomická v Praze, nám. W. Churchilla 4, Praha 3, e-mail: sandra.brozova@vse.cz

## 1 ÚVOD

Progresivní léčebné metody využívající nejnovější výstupy výzkumu lidských kmenových buněk přináší mnoho závažných etických dilemat v aplikační praxi. Cílem tohto článku je za pomoci analýzy příslušných mezinárodních dokumentů a dalších pramenů, zejm. z oblasti vnitrostátního práva, nastínit cesty, které jsou v současné době voleny ze strany národních a mezinárodních regulátorů a soudních instancí při řešení rozebíraných problémů a nejednoznačných situací.

Vzhledem k tomu, že tato dynamická oblast výzkumu biotechnologií a medicíny prochází dnes tak rychlým vývojem, který neumožňuje vnitrostátním a mezinárodním zákonodárcům udržet krok a zajistit odpovídající aktuální právní prostředí, měla by vždy být ústřední hodnotou lidská důstojnost spolu s co nejvyšším možným užitkem pro pacienta, a to i ve funkci ukazatele vhodných rozhodnutí v případě interpretační nejasnosti. Cílem příspěvku je potvrdit uvedené stanovisko s poukazem na závazné mezinárodní smlouvy a jejich aplikační použití před mezinárodními soudy.

Léčebné metody v Evropě nejsou obecně chráněny patentovou ochranou a stejná výjimka platí ve většině právních řádů ve vztahu k metodám, které nejsou plně v souladu s etickými a morálními standardy (např. použití lidských embryonálních buněk pro průmyslové nebo komerční účely). To představuje dilema a je předmětem intenzivních mezioborových diskusí. Nicméně každý vysoce kvalitní výzkum se značným potenciálem zlepšení možností pro pacienty si zaslouží rovnocennou právní ochranu v oblasti duševního vlastnictví. V jiných právních kulturách, např. v USA, je zakotvená patentová ochrana mnohem širší, proto bude v příspěvku použita komparativní analýza.

## 2 KMENOVÉ BUŇKY A JEJICH EKONOMICKÝ A PRÁVNÍ VÝZNAM

Biotechnologické vynálezy s využitím lidských kmenových buněk (*stem cells*) patří k nejperspektivnějším a nejdynamičtěji se rozvíjejícím výzkumným oborům současné medicíny. Představují naději pokroku v léčbě velmi závažných smrtelných onemocnění, např. leukémie díky transplantaci kostní dřeně. Mají široké využití v plastické chirurgii, která má význam nejen komerční a estetický, ale především léčebný – při odstraňování následků popálenin nebo vážných úrazů.

Z přírodních kmenových buněk jsou vytvořeny všechny lidské tkáně a orgány. Kmenové buňky jsou v některých případech vhodné pro transplantaci přímo do těla pacienta nebo mohou sloužit jako materiál pro výrobu specializovaných léčivých přípravků, pěstování částí nových orgánů pro transplantaci, stejně jako materiál pro vývoj a testování nových léčiv, protože dovedou simulovat reakce částí lidského organismu - dle potřeby fyziologické nebo patologické (Mummery, Van De Stolpe, Roelen, Clevers, 2014). Testování léčiv díky nim může projít výraznou úsporou

nákladů a omezení nežádoucích účinků ve srovnání se zdlouhavými klinickými testy na živých pacientech.

Kmenové buňky jsou schopné se přirozeně regenerovat a rozmnožovat se prostřednictvím buněčného dělení. Kromě toho kmenové buňky pocházející z lidského embrya mají tu vlastnost, že v dalším vývoji se mohou přeměnit v jakýkoli druh buněk vhodný do lidského těla. To je podobné, jako kdyby se z nich během vývoje plodu v děloze v těhotenství stávaly lidské tkáně a orgány nového člověka (Univerzita Karlova, 2016). Během léčby může dojít k negativní reakci organismu pacienta na cizorodé kmenové buňky, čemuž lze předejít transplantací kmenových buněk vlastních.

Metody založené na kmenových buňkách mají široké využití v personalizované medicíně, tj. v léčbě uzpůsobené na míru konkrétním pacientům podle individuálních charakteristik jejich organismu a průběhu nemoci (Topolčan, Kinkorová, 2012). Personalizovaná medicína se v současné době rozvíjí díky diskusním aktivitám a projektům financovaným Evropskou unií (IC PerMed European Commission, 2019).

Embryonální kmenové buňky (*embryonic stem cells*) mohou být separovány z lidských embryí, čímž ovšem dojde k jejich zničení a zamezení dalšímu vývoji. A v tom spočívá hlavní bioetický rozpor léčebných postupů založených na kmenových buňkách s lidskou důstojností, která je ústřední hodnotou systému mezinárodně-právní ochrany lidských práv. Je možné ve jménu vědeckého pokroku a záchrany lidského života nemocného pacienta zničit embryo, které by se jinak přirozeně mohlo vyvinout v plod a nového zdravého člověka?

Z biologického hlediska je vhodné připomenout, že embryo je shlukem buněk bez vyvinuté nervové soustavy, nemůže tedy vnímat a cítit bolest. Naproti tomu vyvinutý plod v 12. týdnu těhotenství bolest již cítí, ačkoli umělé přerušení těhotenství i bez zdravotních indikací je v mnoha zemích vč. ČR přípustné.

Bioetika a filosofie dodnes nemá jasno v tom, zda je vůbec možné nalézt na výše nastíněnou ústřední otázku jednu jasnou odpověď. Filosofie může upřednostnit buď *princip jistoty*, tedy bezpodmínečnou ochranu lidské důstojnosti za všech okolností, anebo naopak *princip přípustnosti určité míry rizika*, pokud je patrná pravděpodobnost pozitivních výstupů pro celou společnost na základě podstoupeného rizika. V takovém případě je pak rozhodovacím vodítkem proporcionalita: odhad pravděpodobnosti prospěchu vs. míra podstoupeného rizika (Doležal, Černý, Doležal, 2013).

Nejen filosofové, také právní řády na tuto otázku odpovídají různě. V některých zemích je přípustné pro výzkum a léčebnou aplikaci kmenových buněk používat pouze embrya, která byla vytvořena v laboratoři pro účely umělého oplodnění, ale nebyla nakonec pro svůj účel z různého důvodu použita, tj. není

dovoleno vytvářet cíleně nová embrya pro zničení. Často je argumentováno, že dotčená embrya by byla „tak jako tak“ zničena bez využití, protože neposloužila pro umělé oplodnění konkrétní pacientky a nebylo by samozřejmě možné tento genetický materiál použít bez dalšího pro jinou pacientku.

Další metodou, která je poměrně kontroverzní, je odebrání buněčných jader z lidských vajíček, která nebyla oplodněna, takže se nejedná o „hotová embrya,“ což umožní vložit na uprázdněné místo jádro jakékoli jiné buňky. Jinými slovy, vývoj nového života je v určité fázi účelově zastaven, a to tak, aby se vzniklá buňka dala použít k léčebné terapii. V češtině se pro tuto metodu používá označení terapeutické klonování, v angličtině Somatic Cell Nuclear Transfer (Tachibana, 2013). Terapeutické klonování je v České republice zakázáno, s ohledem na lidskou důstojnost.

Výše nastíněné etické dilema má dvě související roviny: mají být techniky obsahující zničení lidského embrya vůbec dovolené, a pokud ano, mají být legálně předmětem obchodních vztahů a zdrojem ekonomického zisku? (Doležal, 2012)

S druhou otázkou pak úzce souvisí problematika duševního vlastnictví a jeho právní ochrany. Existují i názory, že kvalitní výzkum se dá dělat i bez zajištění patentové ochrany, v tomto smyslu se vyjádřil např. generální advokát Soudního dvora Evropské unie v Lucemburku (dále jen „SD EU“) Yves Bot: „Podle mého názoru není patentovatelnost neodělitelná od výzkumu.“

Filosofická a etická otázka, kdy začíná lidský život, nebyla a není jednoznačně vyřešena. Evropské země ji řeší ve svých národních právních řádech pro účely jednotlivých právních odvětví často rozdílně – např. v českém právu se právní subjektivita (právní osobnost) obecně nabývá narozením, s výjimkou pro případ dědického práva nenarozeného dítěte, a to za podmínky, že se dítě narodí živé.<sup>2</sup> Je tedy možné embryo považovat za subjekt hodný ochrany, když nesplňuje definici fyzické osoby (nejen) dle českého právního řádu? Evropský soud pro lidská práva ve Štrasburku (dále jen „ESLP“) zastává ustálený názor, že v otázce určení počátku lidského života neexistuje jednoznačný konsensus a je dán prostor pro úvahu vnitrostátního zákonodárství (Valc, 2018).

Z důvodu rozporu ničení lidských embryí s morálkou také Evropský patentový úřad rozhodl v roce 2008 o zamítnutí patentové přihlášky, která byla podána výzkumnou organizací Wisconsin Alumni Research Foundation a byla zaměřená na embryonální kmenové buňky. Zamítnutí bylo odůvodněno právě poukazem na skutečnost, že přihlašovaná metoda byla založená na ničení lidských embryí. Ukazuje

---

<sup>2</sup> Podle § 23 občanského zákoníku (zákon č. 89/2012 Sb.) má člověk právní osobnost od narození až do smrti.

Viz právní konstrukce v § 25 občanského zákoníku: „Na počaté dítě se hledí jako na již narozené, pokud to vyhovuje jeho zájmům. Má se za to, že se dítě narodilo živé. Nenarodí-li se však živé, hledí se na ně, jako by nikdy nebylo.“

se, že v Evropě je dán jen úzký prostor pro patentovatelnost vynálezů užívajících kmenové buňky: čistě léčebné metody jsou vyloučené z patentovatelnosti a vyloučené jsou také metody zahrnující zničení embryí, z nichž jsou kmenové buňky získávány.

Tab. 1: Shrnutí nejvýznamnějších cílů proporcionality v regulaci kmenových buněk

<i>Lidská práva jednotlivce</i>	<i>Veřejný zájem</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• právo pacienta na využití nejnovějších léčebných metod;</li> <li>• ochrana bezpečnosti pacienta;</li> <li>• ochrana práva na lidskou důstojnost a integritu člověka.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• právo státu na povolování a regulaci výzkumných činností na jeho území;</li> <li>• rozhodování o financování výzkumu z prostředků veřejných rozpočtů = podpora inovací;</li> <li>• dodržování zásady rovného zacházení (s pacienty při přístupu ke zdravotní péči a s poskytovateli zdravotních služeb).</li> </ul>

Pramen: Vlastní zpracování.

### 3 MEZINÁRODNÍ PRÁVO JAKO VÝCHODISKO PRO NÁRODNÍ LEGISLATIVU

Z důvodu aplikační přednosti ratifikovaných a vyhlášených mezinárodních smluv v českém právním řádu, která je zakotvena v čl. 10, resp. čl. 1 odst. 2 Ústavy ČR, je nezbytné považovat mezinárodně-právní závazky za rámec utvářející prostor pro vnitrostátní zákonodárství v ČR. Dalším důvodem, proč bude tento příspěvek věnovat pozornost mezinárodnímu právu, je intenzita mezinárodní spolupráce vědeckých a výzkumných institucí, stejně jako nadnárodní charakter podnikání farmaceutických společností, které se v současnosti podílejí na utváření hlavních směrů vývoje v oblasti kmenových buněk.

Jak již bylo výše nastíněno, klíčový etický problém spojený s použitím kmenových buněk spočívá v možném rozporu s lidskou důstojností, má-li docházet v rámci vědeckého výzkumu a aplikace jeho výsledků v léčebné praxi ke zničení embrya jako možného počátku vývoje lidské bytosti. Pokud bychom považovali embryo za formu již zahájeného lidského života, pak jeho zničení logicky způsobí kolizi s právem na život. Právo na život je zakotveno v čl. 2 Úmluvy Rady Evropy o ochraně lidských práv a základních svobod a v čl. 6 Listiny základních práv a svobod, která je součástí ústavního pořádku ČR.

Lidská důstojnost je jednou z nejdůležitějších chráněných hodnot v současném mezinárodním systému ochrany lidských práv. Mezinárodní dokumenty zpravidla zakotvují dvě hlavní zásady:

1. zásada **přednosti lidských práv** a zajištění lidské důstojnosti před dosahováním pokroku ve výzkumu;
2. zákaz nebo omezení **finančního zisku** z lidského těla nebo jeho částí.

Nejvýznamnějším pramenem současného mezinárodního práva je Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny, podepsaná dne 4. dubna 1997 v Ovíedu, vstoupila v platnost roku 1999 a od roku 2001 zavazuje i ČR, pod č. 96/2001 Sb. m. s. Tato mezinárodní smlouva (dále jen „Úmluva o biomedicině“) byla přijata na ochranu lidských práv pacientů a přináší odpovídající povinnosti lékařů a zdravotnických zařízení jakožto poskytovatelů zdravotních služeb i subjektů provádějících zdravotnický a farmaceutický výzkum a vývoj. Úmluva o biomedicině má 29 smluvních stran. Jak je u mezinárodních smluv běžné, jedná se v podstatě o rámcový nástroj, který obsahuje pouze jednotné minimální standardy a umožňuje smluvním stranám jít na vnitrostátní úrovni dál v ochraně jednotlivých lidských práv.

I tak se ukazuje, že nalézt všeobecný konsensus v citlivých otázkách bioetiky, které se dotýkají samotné podstaty lidského života, je obtížné. Úmluvu o biomedicině neratifikovala např. Velká Británie, která se nechce nechat omezovat ve svém liberálním přístupu, naopak Německo preferuje zdrženlivý postoj a mezinárodní kompromis pro něj příliš liberální. Úmluva o biomedicině v čl. 18 odst. 2 výslovně zakazuje cílené vytváření nových lidských embryí pouze pro výzkumné účely (nikoli pro léčbu neplodnosti).

K Úmluvě o biomedicině byly později přijímány dodatkové protokoly za účelem podrobnější úpravy dílčích bioetických problémů a to jen za účasti států, které k tomu projevily ochotu. Dodatkový protokol o zákazu klonování lidských bytostí, který byl přijat v lednu 1998 v Paříži, výslovně zakazuje úmyslné vytvoření lidské bytosti, neboť úmyslné vytváření geneticky shodných lidských bytostí je v rozporu s lidskou důstojností. Tento dodatkový protokol vyšel v ČR pod č. 97/2001 Sb. m. s.

Dalším dodatkovým protokolem, který ČR podepsala, je Dodatkový protokol o genetickém testování pro zdravotní účely. Ten byl ze strany ČR podepsán v říjnu 2017 na základě usnesení vlády ČR č. 593 ze dne 21. srpna 2017 při příležitosti odborné konference k 20. výročí Úmluvy o biomedicině konané pod záštitou českého předsednictví Výboru ministrů Rady Evropy (Brožová, 2018). Po ratifikaci ze strany ČR vstoupil tento dodatkový protokol v platnost ke dni 1. července 2018, k čemuž byla vyžadována ratifikace 5 států, z toho 4 členských států Rady Evropy. Před ČR byl dodatkový protokol ratifikován ještě Černou Horou, Moldavskou republikou, Slovinskem a Norskem.

Je třeba zdůraznit, že Úmluva o biomedicině neumožňuje podávání přímých stížností jednotlivců k ESLP. Případná porušení se mohou řešit před vnitrostátními orgány. Vlády smluvních států a Řídící výbor pro bioetiku (orgán Rady Evropy) mají podle čl. 29 Úmluvy o biomedicině pouze možnost požádat ESLP o vypracování právního stanoviska v případě nejasností o výkladu textu Úmluvy o biomedicině.

Pro úplnost uvádíme, že stejném roce 1997 byla přijatá také Všeobecná deklarace o lidském genomu a lidských právech UNESCO (UNESCO, 1997). Hlavní principy v deklaraci, které se vztahují na použití kmenových buněk, jsou obdobné jako v Úmluvě o biomedicině. Připomínáme, že tato odborná organizace zapojená do celosvětového rámce OSN má v gesci nejen ochranu kulturních památek, ale i vzdělávání, školství a vědu.

#### **4 PRÁVNÍ CHARAKTERISTIKA KMENOVÝCH BUNĚK V EVROPSKÉM A ČESKÉM PRÁVU**

Vyvážená a přiměřená právní regulace výzkumu a využití kmenových buněk je velmi potřebná, aby nedošlo ke zneužití výsledků výzkumu s ohledem na skutečnost, že pro řadu lékařů a pacientů představují tyto neověřené metody velké naděje, náchylné ke klamným slibům některých nepoctivých poskytovatelů komerčních zdravotních služeb. Jinými slovy, právní regulace by měla vyjadřovat vyvážený kompromis mezi individuálním legitimním očekáváním pacientů, přínosem pro jednotlivce a veřejným zájmem.

Hlavním pramenem unijního práva ve zkoumané oblasti je směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/44/ES ze dne 6. července 1998 o právní ochraně biotechnologických vynálezů, která byla do českého práva transponována pomocí zákona ze dne 21. června 2000, č. 206/2000 Sb., o ochraně biotechnologických vynálezů. Ten je možno považovat za „lex specialis“ ve vztahu k staršímu a obecnějšímu zákonu ze dne 27. listopadu 1990, č. 527/1990 Sb., o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích (dále jen „patentový zákon“).

Je zřejmé, že správné fungování a rozvoj tržní ekonomiky vyžaduje zakotvení a řádnou vymahatelnost odpovídající právní úpravy duševního vlastnictví a majetkových práv z něj plynoucích. Již v samém počátku transformace čs. ekonomiky bylo pro zavedení tržních principů nezbytné přijmout patentový zákon. Technologický rozvoj na přelomu tisíciletí si pak vyžádal speciální úpravu v oblasti biotechnologií. Na evropskou směrnici český zákonodárce reagoval přijetím konformní národní úpravy již v době, kdy ČR nebyla ještě členem EU, avšak již v asociační dohodě uzavřené počátkem 90. let se zavázala k postupnému zajištění souladu národní legislativy se závazky plynoucími z evropského práva.

Výše citovaná evropská směrnice pouze přibližuje jednotlivé národní právní řády, stanovuje základní mezníky, avšak právo duševního vlastnictví není dosud v EU

plně harmonizováno, na rozdíl od jiných významných exkluzivních kompetencí EU s vazbou na ekonomický rozměr evropského vnitřního trhu, např. společná obchodní politika nebo přímé zahraniční investice.

Obecné podmínky patentovatelnosti vynálezů můžeme vyjádřit jako trojici kumulativních předpokladů:

1. **novost**, tj. nové technické řešení, které není součástí dosavadního stavu techniky (*novelty*);
2. výsledek **vynálezecké činnosti** (*inventive step*);
3. **průmyslová využitelnost** (*industrial applicability*).

Zákon o ochraně biotechnologických vynálezů vymezuje podmínky patentovatelnosti v § 2 odkazem na vynálezy, které se týkají:

- biologického materiálu, který je izolován ze svého přirozeného prostředí nebo vyráběn technickým postupem, i když se již v přírodě vyskytl,
- rostlin nebo zvířat, není-li technická proveditelnost vynálezu omezena na určitou odrůdu rostlin nebo plemeno zvířete
- mikrobiologického nebo jiného technického postupu a výrobku, jiného než je rostlinná odrůda nebo zvířecí plemeno, získaného tímto způsobem.

Překážky patentovatelnosti biotechnologických vynálezů jsou vymezeny v zásadě shodně podle evropské směrnice i českého zákona. Podle § 4 patentového zákona se patenty na vynálezy, jejichž využití by se přičilo veřejnému pořádku nebo dobrým mravům, neuděluje. Pro uplatnění této výluky z patentovatelnosti ovšem nepostačuje, že využití daného vynálezu je zakázáno právním předpisem. Evropská směrnice srovnatelně považuje vynálezy za nepatentovatelné, pokud by jejich obchodní využití přineslo rozpor s veřejným pořádkem nebo morálkou, avšak k tomu nestačí zákaz v právním nebo správním předpise.

Česká republika patří mezi progresivní země, kde se rozvinul kvalitní vědecký výzkum kmenových buněk. Dokud u nás chyběla výslovná zákonná úprava, ačkoli výzkum kmenových buněk reálně probíhal, nejednalo se o optimální situaci z hlediska právní jistoty, neboť s ohledem na základní ústavní zásadu legální licence bylo možno argumentovat, že jsou přípustné jakékoli metody, které nejsou zákonem zakázané (Doležal, Černý, Doležal, 2013, s. 40).

V roce 2006 byl přijat zákon č. 227/2006 Sb., o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách a souvisejících činnostech. Výzkum podle zákona



může probíhat jedině na základě povolení vydaného MŠMT na základě splnění určitých podmínek a řádného odůvodnění, zajištění odborné úrovně, prokázání účelu výzkumu a očekávaného přínosu, kterého nelze dosáhnout žádným jiným konvenčním způsobem. Povolení k výzkumu může obdržet pouze právnická osoba se sídlem nebo organizační složkou na území ČR, popř. jiného státu EU. Je dovoleno využívání nadbytečných lidských embryí za podmínky písemného souhlasu muže a ženy, kteří do daných embryí poskytli svoje spermie a vajíčka. Při pohledu na text českého zákona je zřejmé, že se jedná o důslednou a poměrně podrobnou úpravu. Zákon v § 2 písm. d) obsahuje definici lidského embrya: „totipotentní buňka nebo seskupení takových buněk, které jsou schopny se vyvinout v lidské individuum.“

Nedovolené nakládání s lidským embryem a lidským genomem je stíháno jako trestný čin, což znamená vysokou společenskou závažnost. Skutková podstata je vymezena v § 167 trestního zákoníku, zákona č. 40/2009 Sb. s tím, že i příprava je trestná. Trestní zákoník odkazuje na zvláštní právní předpis – tím je právě výše cit. zák. č. 227/2006 Sb., o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách a souvisejících činnostech. Ze znění trestního zákoníku vyplývá, že terapeutické klonování by v ČR naplnilo skutkovou podstatu trestného činu.<sup>3</sup>

---

<sup>3</sup> Viz ust. § 167 odst. 2 písm. c) trestního zákoníku: „...kdo během výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách provádí s těmito buňkami manipulace směřující k vytvoření nového lidského jedince (reprodukční klonování).“

Tab. 2: Výluky z patentovatelnosti biotechnologických vynálezů v evropském pojetí

<i>Nelze patentovat</i>	<i>Lze patentovat</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• komerční využití by znamenalo rozpor s veřejným pořádkem nebo morálkou;</li> <li>• lidské tělo, v různých stadiích vzniku či vývoje a pouhé objevení některého z jeho prvků včetně sekvence nebo dílčí sekvence genu;</li> <li>• použití lidských embryí pro průmyslové nebo obchodní účely;</li> <li>• odrůdy rostlin a plemena zvířat, biologické způsoby pěstování rostlin a chovu zvířat.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• pokud je obchodní využití zakázáno právním předpisem v některém členském státě, ale rozpor s veřejným pořádkem nepřináší;</li> <li>• prvek izolovaný z lidského těla nebo jinak vyrobený technickým způsobem včetně sekvence nebo dílčí sekvence genu může být patentovatelným vynálezem, i když struktura tohoto prvku je totožná se strukturou přírodního prvku a průmyslová využitelnost je v patentové přihlášce objasněna;</li> <li>• vynálezy určené k terapeutickému či diagnostickému účelu, které jsou používány na lidském embryu a jsou pro ně prospěšné;</li> <li>• pokud technická proveditelnost vynálezu je omezena na určitou odrůdu rostliny nebo plemeno zvířete.</li> </ul>

Pramen: Vlastní zpracování podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/44/ES ze dne 6. července 1998 o právní ochraně biotechnologických vynálezů.

Přesné vymezení těchto výluk, tj. uchopení jejich omezení a určení případů, kdy se nepoužijí, a patentovatelnost je přípustná, je věcí interpretace příslušných právních norem a jejich aplikace na konkrétní skutkové okolnosti. Pojem „veřejný pořádek“ nebo „morálka“ není nikde výslovně definován a jeho zasazení do příslušného společenského kontextu je úkolem patentových úřadů, resp. soudů při rozhodování sporů. Zveřejněné rozsudky, které se stávají předmětem odborných diskusí, představují potom interpretační vodítko pro budoucí obdobné případy, které by jinak byly nejasné.

Podle evropské koncepce obecně nelze patentovat diagnostické ani léčebné metody a postupy, které se týkají lidského nebo zvířecího těla, ačkoli jinak by splňovaly podmínky odborné novosti a průmyslové využitelnosti. Legislativa tedy vytváří právní fikci popření průmyslové využitelnosti. To je důsledkem politického rozhodnutí, které je motivováno cílem zajistit širokou dostupnost a šíření prospěšných

léčebných metod bez dalších nákladů, které by jejich použití vyžadovalo, pokud by se jednalo o průmyslově-právně chráněné vynálezy (Pospíšilová, Pospíšil, 2013). Léčebné metody zahrnují jak léčbu nemocí v širším pojetí, tak léčbu jejich jednotlivých příznaků v užším kontextu, např. potlačování bolesti (Riečanová, 2011). Výluka však nedopadá na konkrétní produkty výzkumu a následně průmyslové výroby, které se při léčebných metodách aplikují, tj. zejm. léčivé přípravky a chemické látky s takovým složením, které zajistí požadované léčivé účinky. Výrobní postup chemické látky představuje jedinečný soubor informací, který je sám o sobě předmětem patentové ochrany. Také určité prvky, které byly v průběhu výrobního postupu odděleny od lidského těla nebo byly na základě „lidských“ vzorů uměle technicky vyrobeny, mohou být předmětem patentové ochrany, a to za podmínky, že neporušují obecnou zásadu veřejného pořádku.

Unijní rovina je vymezena účelem sblížovat a harmonizovat vnitrostátní právní úpravu v jednotlivých členských státech, které jsou nadále oprávněny v mezích evropské směrnice vyvíjet autonomní legislativní činnost. Problematika duševního vlastnictví, jak již bylo výše zmíněno, nepatří mezi oblasti s exkluzivní kompetencí Evropské unie, která by vylučovala vnitrostátní právní úpravu, jako je např. společná obchodní politika nebo přímé zahraniční investice.

Formou posílené spolupráce za účasti 25 členských států<sup>4</sup> byl do unijního právního řádu zaveden institut tzv. jednotného patentu na základě nařízení č. 1257/2012 ze dne 17. prosince 2012, kterým se provádí posílená spolupráce v oblasti vytvoření jednotné patentové ochrany. Jednotná patentová ochrana má potenciál ke snížení transakčních nákladů a posílení právní ochrany, neboť funguje na principu jedné podané přihlášky s teritoriální působností pro všech 25 států. Klíčovým prvkem realizace posílené spolupráce má být Jednotný patentový soud, který vznikne na základě multilaterální mezinárodní smlouvy – Dohody o jednotném patentovém soudu. Ta byla podepsána už v roce 2013, avšak dosud nevstoupila v platnost, to znamená, že mezinárodní soud v ní předvídaný nebyl dosud zřízen.

Dalším významným pramenem patentového práva na evropském kontinentu, který ovšem nemá unijní charakter, ale spadá do mezinárodního práva veřejného a jeho multilaterální roviny, je Úmluva o udělování evropských patentů, která byla podepsána v Mnichově dne 5. října 1973 a její stranou je i ČR, viz č. 69/2002 Sb. m. s. Tato Úmluva zakládá Evropskou patentovou organizaci, která má širší členskou základnu než EU. Podle textu Úmluvy se patenty nevztahují na vynálezy, jejichž obchodní využití by se přičilo veřejnému pořádku nebo morálce, lze tedy říci, že tato výluka z patentovatelnosti je konstruována obdobně v různých pramenech práva v evropském prostoru.

---

<sup>4</sup> Zapojily se všechny ČS EU s výjimkou Španělska, Polska a Chorvatska.

Jedním z nejdůležitějších rozsudků vrcholných evropských soudů v této oblasti je rozsudek SD EU ze dne 18. 10. 2011 ve věci *C-34/10 Oliver Brüstle proti Greenpeace eV*. Předmětem soudního řízení byla předběžná otázka, kterou Soudnímu dvoru EU předložil Nejvyšší spolkový soud (Bundesgerichtshof) v Karlsruhe v SRN. Spor v původním řízení se týkal patentu, který byl udělen v SRN v roce 1997 na vynález spočívající v získávání mozkových buněk z embryonálních kmenových buněk a jejich následné transplantaci do nervového systému pacienta s neurologickým onemocněním. Ekologická nevládní organizace Greenpeace podala na držitele patentu, Olivera Brüstla, žalobu a žádala prohlášení patentu za neplatný. Argumentovala, že udělený patent je v rozporu s evropskou směrnicí – vynález je spojený s komerčním využitím lidských embryonálních buněk. Po sérii vnitrostátních soudních sporů se nejvyšší německý soud obrátil do Lucemburku s otázkou ohledně výkladu evropského práva. Položená otázka se týkala výkladu pojmů „lidské embryo“ a „použití lidských embryí pro průmyslové nebo obchodní účely.“

SD EU se ve své odpovědi přiklonil k autonomnímu výkladu pojmu „embryo,“ který neaspiruje na univerzální použitelnost,<sup>5</sup> a to s ohledem na prokázanou neexistenci konsensu ohledně okamžiku počátku lidského života ve všech členských státech. Význam pojmu „embryo“ vymezil Soudní dvůr jako extenzivní, protože do něj zahrnul i buňku lidského vajíčka, která nebyla oplodněna, ale bylo do ní vloženo jádro ze zralé lidské buňky.

SD EU zdůraznil, že se jedná o autoritativní výklad pouze pro účely směrnice č. 98/44/ES. SD EU se v tomto opřel o skutečnost, že text směrnice neobsahuje legální definici embrya ani odkazy definice ve vnitrostátních právních řádech. Za účelem správného fungování vnitřního trhu a dalšího rozvoje evropské integrace je nezbytné, aby byly významné pojmy vykládány jednotně. Jinak by hrozily účelové volby liberálnějších právních řádů ze strany výzkumných institucí i farmaceutických společností, což by bylo v rozporu s filosofií jednotného vnitřního trhu.

Extenzivní pojetí pojmu embrya opřel tedy SD EU o teleologický výklad, který je pro evropské směrnice typický (Kráľ, 2014). Kontext a cíl směrnice naznačuje, že záměrem evropského zákonodárce bylo vyloučit embrya z patentovatelnosti z důvodu, aby zůstala nedotčena hodnota důstojnosti člověka. Proto je zapotřebí z patentovatelnosti vyloučit všechny případy, kdy hrozí snížení lidské důstojnosti z důvodu komerčního využívání embryí.

Článek 6, odst. 2 směrnice výslovně vylučuje z patentovatelnosti postupy pro klonování lidských bytostí; způsoby modifikace zárodečné linie genetické identity lidských bytostí; použití lidských embryí pro průmyslové nebo obchodní účely. Jedná se o ilustrativní, demonstrativní výčet.

---

<sup>5</sup> Chápání klíčových pojmů jako autonomních pro sféru unijního práva je poměrně častým jevem, např. pojem „pracovník,“ „podnik,“ „hospodářský subjekt“ apod.

Toto ustanovení je třeba číst současně s úvodní částí směrnice, kde jsou v jednotlivých bodech odůvodnění soustředěny záměry evropského zákonodárce. Ty je třeba brát v potaz při interpretaci směrnice jako celku i slovního znění jejích jednotlivých ustanovení. Podle bodu odůvodnění č. 42 jsou patentovatelné vynálezy určené k terapeutickému nebo diagnostickému účelu, které jsou používány na lidském embryu a jsou pro ně prospěšné. Jinými slovy metody, jejímž předmětem je léčba embryí a nikoli jejich zničení. Z rozsudku tedy vyplývá, že nelze v EU udělit patent na postup, který by zahrnoval ničení embryí, protože by to bylo v rozporu s lidskou důstojností.

Výše rozebraný právní názor SD EU, prezentovaný ve věci *Brüstle*, však nelze považovat za zcela ustálený. V novějším případě *International Stem Cells Corporation* upřednostnil Velký senát SD EU spíše restriktivní přístup a spornou situaci ze svého chápání pojmu embrya vyloučil, ve shodě se stanoviskem generálního advokáta. Umožnil tak patentovatelnost metod, které sice lidské buňky, podobné embryím, využívají a ničí, ale nepotřebují k tomu plnohodnotná embrya, tj. buňky přirozeně schopné samostatného vývoje ve vyšší fázi lidské bytosti.<sup>6</sup> Jednalo se, stejně jako v případě *Brüstle*, o předběžnou otázku, týkající se výkladu pojmu embrya, předloženou tentokrát britským soudem. SD EU tedy vymezil jako hlavní rozhodovací kritérium prokázanou schopnost embrya dalšího rozvoje v lidskou bytost. Konkrétní posouzení splnění této podmínky náleží národním úřadům a soudům, které rozhodují o patentovatelnosti vynálezů.

## 5 KOMPARACE SE SITUACÍ VÝZKUMU A VYUŽÍVÁNÍ KMENOVÝCH BUNĚK V USA

Obecné podmínky patentovatelnosti vynálezu jsou v americkém právu formulovány podobně jako v evropském: jde o využitelnost, novost, nesmí jít o zcela zřejmou skutečnost (*useful, new, non-obvious*). Nemusí se jednat nutně o průmyslovou využitelnost. Hodnotí se přínos vynálezu pro daný vědní obor, jak je vnímán a uznáván příslušnými odborníky (Irving, Wang, Lewis, 2009).

Patentová ochrana v právním řádu USA je pojatá širše než na evropském kontinentu, protože zahrnuje i výrobní procesy, léčebné metody, živá zvířata, rostliny i mikroorganismy. Patentové právo neformuluje výjimky z patentovatelnosti založené na nesouladu s morálkou a veřejným pořádkem tak jako evropské normy. Nepatentují se ovšem přírodní zákony, přírodní jevy a abstraktní myšlenky. Co je dále vyloučeno, jsou vynálezy týkající se bezprostředně lidského těla nebo jeho částí, včetně lidského embrya a plodu (Wong, Mahalatchimy, 2018). Přesto však bylo v USA vydáno mnoho

---

<sup>6</sup> Doslovné vyjádření SD EU: „...neoplozené lidské vajíčko, které bylo partenogenezi stimulováno k dělení a dalšímu vývoji, není „lidským embryem“ ve smyslu tohoto ustanovení, pokud ve světle současných vědeckých poznatků **není jako takové inherentní schopnost vyvinout se v lidskou bytost**, což musí ověřit vnitrostátní soud.“ (pozn. zvýrazněno autorkou)

patentů jak na farmaceutické produkty, tak léčebné postupy založené na kmenových buňkách.

Z toho vyplývá, že pojetí lidského embrya, které je z patentovatelnosti vyloučeno, je v USA na rozdíl od Evropy restriktivní, protože buňky, z kterých jsou léčebné kmenové buňky běžně získávány, nejsou za plnohodnotné embryo považovány. Jejich ničení nevadí tak jako v Evropě. Buňky, získané přirozeným postupem přímo z lidského těla by tedy patentovatelné být nemohly, ale uměle stimulované buňky ano – přistupuje totiž přínos vynálezu v podobě jejich uměle regulovaných a vylepšených vlastností.

V americkém prostředí jsou biotechnologické vynálezy právně upraveny a v praxi chápány v podstatě stejně jako jakékoli jiné průmyslově využitelné vynálezy, přistupuje se k nim tržně a výhrady k jejich etickým rozporům s lidskou důstojností jsou menší než v Evropě. To však neznamená, že by neexistovaly, ale řeší se jinak a liberálnější americká společnost je k moderním léčebným metodám, které by byly v Evropě na hranici etické přijatelnosti, mnohem tolerantnější. To znamená větší vstřícnost právní úpravy ohledně patentů pro výzkumníky a pro farmaceutické společnosti. Je jasné, že mnoho léčebných metod, které obdržely americké patenty, by v Evropě sítím patentovatelnosti vůbec neprošly.

Americký zákon (United States Code, Title 35) definuje biotechnologické procesy (Keener, 2019) jako procesy genetických změn nebo vytvoření buněk, popř. vícebuněčných organismů, mj. za účelem dosažení specifických fyziologických charakteristik, které nejsou danému organismu přirozeně vlastní.

V USA jsou léčebné metody založené na implantaci kmenových buněk již zavedené a široce se uplatňují nejen při léčbě onemocnění, ale i při jiných zásazích do těla pacienta bez lékařské indikace, např. z kosmetických nebo estetických důvodů na přání a na náklady pacienta.

Komerční a finanční rozměr kmenových buněk je v USA věcí běžnou. Nahlíží se na ně jako na službu, která je poskytována na základě uzavřené smlouvy za sjednanou cenu. Svědčí o tom množství a věcná pestrost soudních sporů, které jsou před americkými soudy projednávány (Martins Martinho –Turner, 2017). Není výjimkou, že američtí pacienti žalují u soudu poskytovatele zdravotních služeb v případech, kdy jejich buněčná léčba byla neúčinná – soukromoprávní optikou se jedná o nesplnění smluvního závazku (Ford, 2018).

Stejně jako v evropských zemích, také u amerických soudů musíme zohlednit délku soudního řízení, kterou nepříznivě ovlivňují různé průtahy, a tak je běžné, že otázku, která se teprve dostává před výše postavenou soudní instancí, už mezitím vyřešil reálný vývoj vědeckého pokroku. Významnou finanční podporu výzkumu kmenových buněk na federální úrovni poskytla mj. administrativní prezidenta Barracka Obamy v roce 2009 (Murugan, 2009).

Na počátku 90. let mířilo nejvíce soudních sporů proti komerčním zdravotním pojišťovněm, které odmítaly proplácet léčebné výlohy na tehdy nové, neověřené experimentální metody s využitím kmenových buněk. Celá řada těchto případů byla medializována (Ford, 2018). Ve sledovaném období byl první případ u soudu v roce 1990. Kolem roku 2000 až do dnes se průměrný počet případů ustálil na 5 – 10 ročně. V tomto počtu jsou zohledněny pouze rozsudky vyšších a federálních soudů, bez nejnižších prvoinstančních státních úrovní. Nejvíce případů se vyskytlo ve státech Illinois, Kalifornie, New York, Virginie a také Michigan a Ohio (Martins Martinho, Turner, 2017). Mezi faktory ovlivňující konkrétní počty soudních sporů můžeme uvést, že právní řády jednotlivých amerických států se navzájem odlišují, stejně jako demografické ukazatele a stupeň rozvoje pokročilých biotechnologií.

Tab. 3: Případy týkající se kmenových buněk před soudy v USA

<i>Předmět sporu – nejčastější</i>	<i>Vývoj počtu soudních sporů</i>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• spory se soukromými zdravotními pojišťovnami, které odmítly uhradit experimentální a neověřené postupy;</li> <li>• zásahy do duševního vlastnictví;</li> <li>• nekalá soutěž – klamavá reklama;</li> <li>• porušení uzavřené smlouvy;</li> <li>• spory ohledně tvrzeného nedodržování standardů řádné péče – náhrada škody;</li> <li>• veřejnoprávní spory s regulátorem;</li> <li>• spory o veřejnou finanční podporu výzkumu.</li> </ul>	1990-1995	39 případů
	1996-2000	41 případů
	2001-2005	33 případů
	2006-2010	37 případů
	2011-2016	38 případů
	<b>maximum</b>	<b>19 případů (1997)</b>
	<b>minimum</b>	<b>1 případ (1990) 3 případy (1991, 2001)</b>

Pramen: Martins Martinho –Turner, 2017.

Při pohledu na situaci v Evropě a v Americe lze vidět heterogenitu přístupů, která vychází ze zásadních společenských, historických, kulturních i ekonomických rozdílů. Proto je v podstatě nemožné vytvořit nadnárodní celosvětovou regulaci, která by byla akceptovaná bez výhrad ve všech státech, proto se návrhy mezinárodně-právních úprav setkávají s odporem určitých zemí, buď jako příliš liberální, nebo příliš restriktivní.

Tab. 4: Přístup států k regulaci výzkumu a využívání kmenových buněk

<i>Liberální</i>	<i>Regulativní</i>	<i>Restriktivní</i>
dovolenost, nejméně přísná regulace, umožnění vytváření nových embryí pro výzkumné účely	dovolenost, ale přísná regulace, možnost využití pouze již vytvořených embryí pro asistovanou reprodukci	absolutní zákaz s ohledem na etické, popř. náboženské aspekty
př. Velká Británie, Belgie, Izrael, Japonsko, USA (některé státy), Indie, Austrálie	př. ČR, Dánsko, Finsko, Francie, Nizozemsko, Švédsko, Rusko, Slovinsko, Švýcarsko	př. Slovensko, Polsko, Litva, Rakousko, některé státy Latinské Ameriky, Irsko, Itálie, Německo (pozn. v Německu lze využívat pro výzkum pouze embrya dovezená z jiných zemí, nelze vytvářet nová embrya)

Pramen: Doležal, Černý, Doležal, 2013, s. 89-90.

Jak ukazuje přehled v Tab. 4, přístup k právní regulaci se velice liší i v různých evropských zemích. Země s hluboce zakořeněnou křesťanskou tradicí přistupují k buněčné léčbě s nedůvěrou. Restriktivní charakter italské legislativy, která umožňuje aplikování léčebných metod na lidské embryo pouze v případě, že jsou danému embryu ku prospěchu a nezničí ho, se projevil také v recentní judikatuře Evropského soudu pro lidská práva.

V případě *Parillo vs. Itálie*, rozhodnutém Velkým senátem ESLP v roce 2015, byla italská legislativa uznána za přípustnou a neporušující lidská práva stěžovatelky, která chtěla poskytnout svá embrya pro výzkumné účely. K namítanému porušení práva na vlastnictví a jeho pokojné užívání podle čl. 1 Dodatkového protokolu č. 1 k Úmluvě o ochraně lidských práv a základních svobod ESLP uvedl, že právo na vlastnictví má především ekonomický a finanční význam, a tak se nemůže dané ustanovení vztahovat na lidská embrya, která nejsou a nemohou být předmětem vlastnictví v právním smyslu, neboť to přímo vylučují jak vnitrostátní zákony, tak závazné mezinárodní smlouvy.

Případ *Durisotto vs. Itálie* se týkal přístupu pacienta k novým, neověřeným metodám léčby kmenovými buňkami. Italské soudy odmítly zaručit pacientce se závažným degenerativním onemocněním mozku přístup k experimentální léčbě, která byla poskytována soukromou společností a italské úřady jí odebraly potřebnou licenci s ohledem na shledané nedostatky v naplnění regulativních podmínek a na bezpečnost pacientů. Úřady nicméně umožnily dokončit terapii pacientům, u kterých už byla



zahájena před vydáním úředního zákazu. Předmětem rozhodování ESLP o stížnosti, kterou podal otec pacientky, bylo tvrzení porušení lidských práv, konkrétně práva na život, práva na soukromý život a práva na rovné zacházení (zákaz diskriminace). ESLP shledal stížnost jako zjevně neopodstatněnou a konstatoval, že národní zákonodárce má k dispozici široký prostor pro vlastní uvážení při přijímání vnitrostátní legislativy, která zahrnuje legitimní cíle bezpečnosti pacientů. Úlohou mezinárodního soudu není, aby namísto soudů národních stanovil vhodnou a potřebnou míru ochrany pacientů před možnými negativními důsledky inovativních a neověřených léčebných postupů.

## 6 EVOLUTIVNÍ VÝKLAD

U nových farmaceutických produktů a léčebných metod, stejně jako u jakéhokoli jiného inovativního produktu uváděného na trh, existuje komerční podnikatelské riziko nezájmu spotřebitelů (pacientů) o nový výrobek. V jeho rámci je nutné také uvážit riziko budoucí novelizace a zpřísnění zákonné úpravy, což by výrobci přineslo dodatečné náklady na splnění dodatečných nebo náročnějších regulatorních požadavků.

Pokud jde o řešení možných etických rozporů, či spíše přístup či vyjádření stanoviska k nim, jako možná cesta se nabízí tzv. evolutivní výklad, který využívá ESLP, popř. další lidskoprávní orgány v případech střetu více chráněných hodnot a oprávněných zájmů (Malaník, 2016, Brožová, 2017). Jedná se o přístup k interpretaci textu mezinárodní úmluvy, který nepředstavuje nějakou novou svébytnou výkladovou metodu, ale spíše je postavený na kodifikovaných metodách<sup>7</sup> interpretace mezinárodních smluv, zejm. na předmětu a účelu dané smlouvy.

Podstatou evolutivního výkladu je přizpůsobení formálně nezměněného textu smlouvy novým podmínkám a již proběhlému vývoji vědy a společnosti. Toho se dá docílit např. vyjádřeným novým obsahem původních pojmů. Podkladem pro evolutivní interpretaci ze strany ESLP, jak bylo v mnoha rozsudcích deklarováno, je dosažený konsensus převládající většiny členských států.

## 7 ZÁVĚR

Právní ochrana duševního vlastnictví není celosvětově harmonizována, ačkoli by to mohlo v budoucnu znamenat posílení realizace jejího účelu, tj. zajištění ochrany technicky a ekonomicky využitelných výsledků výzkumu a podporu jejich mezinárodní mobility. Současně by se omezila nežádoucí motivace pacientů a uživatelů služeb spojených s využitím kmenových buněk k migraci za těmito službami do států s liberálním přístupem, což v evropském prostoru narušuje principy fungování vnitřního trhu.

---

<sup>7</sup> Kodifikované metody výkladu mezinárodních smluv nalezeneme v čl. 31 Vídeňské úmluvy o smluvním právu ze dne 23. května 1969.

Z ekonomického hlediska znamená udělený patent časově omezený monopol na výrobu a prodej určitého produktu. Spolehlivá právní ochrana výsledků výzkumu je dobrým podnětem pro další rozvoj vědeckého zkoumání a zároveň zárukou pokrytí finančních nákladů provedeného výzkumu, což je velmi důležité zejm. ve sledovaném sektoru biotechnologických vynálezů a inovativních léčebných postupů zaměřených na aplikaci kmenových buněk, neboť se jedná o mimořádně nákladnou záležitost.

Z výše uvedeného vyplývá, že právní ochrana biotechnologických vynálezů není jednotná na celém světě a je rozdílně pojímána při srovnání různých právních systémů. Mezi riziky tohoto přístupu může být účelová regulatorní arbitráž, kdy si výzkumné subjekty budou cíleně vybírat ke svému působení státy, kde jsou regulatorní požadavky co nejnižší a současně garantovaná právní ochrana vynálezů co nejmenší, což nepředstavuje ideální přístup z hlediska alokace ekonomických výnosů z vědeckého rozvoje společnosti jako celku. Obdobně i pacienti jsou tímto systémem vybízeni, aby za experimentální léčbou, která je v jejich zemi zakázaná z etických důvodů nebo není hrazena z veřejného zdravotního pojištění, cestovali do liberálních zemí s převládajícím komerčním přístupem.

V neposlední řadě stále platí, že přístup k řešení citlivých etických otázek spojených s aplikací lidských kmenových buněk není jednotný, pokud jde o závěry přijímané vnitrostátními a mezinárodními soudními instancemi.

Zkoumaná oblast duševního vlastnictví potvrzuje všeobecně platnou skutečnost, že evropská integrace ve světle výkladu Soudního dvora EU je založena na ústřední hodnotě zajištění svobod volného pohybu na vnitřním trhu a liberálního přístupu k ekonomicky rentabilním činnostem. Etické hodnoty jako ze své povahy abstraktní koncepty jsou využívány jako interpretační limity, ale nedostávají přednost před zajištěním co nejšířší realizace komerčních aktivit s potenciálem dlouhodobého rozvoje evropských ekonomik.

#### **POUŽITÁ LITERATURA:**

1. ANDORNO, R. (2005): The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law. In: *Journal of International Biotechnology Law*, 2005, roč. 2, č. 4, s. 133-143.
2. BROŽOVÁ, S. (2017): *Právo mezinárodních smluv – následné dohody a následná praxe*. Praha: Univerzita Karlova, 2017, 202 s.
3. BROŽOVÁ, S. (2018): Konference k 20. výročí Úmluvy o biomedicíně zdůraznila její význam a nastínila výzvy budoucího vývoje. In: *Právník*, 2018, roč. 157, č. 1, s. 83-84.
4. COUNCIL OF EUROPE (1999): Chart of signatures and ratifications of Treaty 164. [Online.] In: *Council of Europe*, 1999. [Citováno 7. 8. 2019.]

- Dostupné na internetu: <[https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164/signatures?p\\_auth=XIIDWCck](https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164/signatures?p_auth=XIIDWCck)>.
5. COUNCIL OF EUROPE (2008): Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Genetic Testing for Health Purposes. [Online.] In: *Council of Europe*, 2008. [Citováno 20.8.2019.] Dostupné na internetu: <<https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/203>>.
  6. DOLEŽAL, A. – ČERNÝ, D. – DOLEŽAL, T. (2013): *Kmenové buňky – etické a právní aspekty výzkumu*. Praha: Ústav státu a práva AV ČR, 2013. 128 s. ISBN 978-80-87439-13-15.
  7. DOLEŽAL, T. (2012): Patentovat, či nikoliv? Právní a morální dilemata spojená s komerční využitelností výstupů výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách. In: *Právní rozhledy*, 2012, roč. 20, č. 18, s. 640-644.
  8. EUROPEAN COMMISSION (2019): International Consortium IC PerMed. [Online.] In: *International Consortium IC PerMed*, 2019. [Citováno 20.8.2019.] Dostupné na internetu: <<https://www.icpermed.eu/>>.
  9. EVROPSKÝ PATENTOVÝ ÚŘAD (2008): Rozhodnutí č. j. T 1374/04 ze dne 3.3.2008 ve věci Primate embryonic stem cells, přihlašovatel Wisconsin Alumni Research Foundation.
  10. FORD, R. (2018): Should the ‘War on Stem Cells’ Be Fought in Court? [Online.] In: *Pain News Network*, 2018. [Citováno 21.8.2019.] Dostupné na internetu: <<https://www.painnewsnetwork.org/stories/2018/2/28/should-the-war-on-stem-cells-be-fought-in-court>>.
  11. IRVING, T.– WANG, N. – LEWIS, S. (2009): Obviousness Developments in U.S. Patent Law. [Online.] In: *China IP News*, 2009. [Citované 21.8.2019.] Dostupné na internetu: <<https://www.finnegan.com/en/insights/obviousness-developments-in-u-s-patent-law.html>>.
  12. KEENER, K. et al. (2019): Biotechnology and its Applications. [Online.] In: *NC State University*, 2019. [Citované 21.8.2019.] Dostupné na internetu: <[https://www.ncsu.edu/foodscience/extension\\_program/documents/biotech\\_applications.pdf](https://www.ncsu.edu/foodscience/extension_program/documents/biotech_applications.pdf)>.
  13. KRÁL, R. (2014): Směrnice EU z pohledu jejich transpozice a vnitrostátních účinků. [Online.] In: *Akademie věd České republiky*, 2014. [Citováno 21.8.2019.] Dostupné na internetu: <[https://www.avcr.cz/opencms/export/sites/avcr.cz/cs/pro-verejnost/.content/soubory/dsc-teze/teze\\_kral.pdf](https://www.avcr.cz/opencms/export/sites/avcr.cz/cs/pro-verejnost/.content/soubory/dsc-teze/teze_kral.pdf)>.
  14. Listina základních práv a svobod ČR, č. 2/1993 Sb.

15. MALANÍK, M. (2016): Koncepce evolutivního výkladu – metodologické ukotvení interpretační techniky. In: *Časopis pro právní vědu a praxi*, 2016, roč. 24, č. 2, s. 237-244.
16. MARTINS-MARTINHO, A. – TURNER, L. (2017): Stem cells in court: historical trends in US legal cases related to stem cells, Special report. In: *Regenerative medicine*, 2017, č. 2.
17. MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČR (2017): Podpis Dodatkového protokolu o genetickém testování pro zdravotní účely. [Online.] In: *MZ ČR*, 2017. [Citováno 10.10.2018] Dostupné na internetu: <[https://www.mzcr.cz/unie/dokumenty/podpis-dodatkového-protokolu-o-genetickém-testování-pro-zdravotní-účely\\_14405\\_8.html](https://www.mzcr.cz/unie/dokumenty/podpis-dodatkového-protokolu-o-genetickém-testování-pro-zdravotní-účely_14405_8.html)>.
18. MUMMERY, Ch. – VAN DE STOLPE, A. – ROELEN, B. – CLEVERS, H. (2014): *Stem Cells. Scientific Facts and Fiction*. 2. vydání. Academic Press, 2014. 448 s., ISBN 9780124115514.
19. MURUGAN, V. (2009): Embryonic Stem Cell Research: A Decade of Debate from Bush to Obama. In: *Yale Journal of Biology and Medicine*, 2009; roč. 82, č. 3: s. 101-103.
20. Nařízení č. 1257/2012 ze dne 17. prosince 2012, kterým se provádí posílená spolupráce v oblasti vytvoření jednotné patentové ochrany.
21. POSPÍŠILOVÁ, D. – POSPÍŠIL, K. (2013): Comparison of Specific Aspects of Legal Protection of Inventions in the Field of Biotechnology in the Czech Republic, European Union and United States. In: *Acta MUP*, 2013, roč. 4, č. 2, s. 27-36.
22. RIEČANOVÁ, J. (2011): Výluky z patentovania biotechnologických vynálezov. In: *Duševné vlastníctvo*, UPV Banská Bystrica, 2011, roč. 15, č. 2, s. 23-27.
23. Rozhodnutí č. j. T 1374/04 ze dne 3.3.2008 ve věci *Primate embryonic stem cells*, přihlašovatel Wisconsin Alumni Research Foundation.
24. Rozhodnutí ESLP ve věci *Durisotto proti Itálii* ze dne 6. května 2014, číslo stížnosti 62804/13
25. Rozhodnutí ESLP ve věci *Parillo proti Itálii* ze dne 27. srpna 2015, číslo stížnosti 46470/11
26. Rozsudek Soudního dvora EU ze dne 18. 10. 2011 ve věci C-34/10 *Oliver Brüstle proti Greenpeace eV*.
27. Rozsudek Soudního dvora EU ze dne 18. 12. 2014, ve věci C-364/13, *International Stem Cell Corporation vs. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*.
28. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/44/ES ze dne 6. července 1998 o právní ochraně biotechnologických vynálezů

29. Stanovisko generálního advokáta Soudního dvora EU Y. Bota ze dne 10. 3. 2011 přednesené ve věci C-34/10 *Oliver Brüstle proti Greenpeace eV*.
30. TACHIBANA, M. et al. (2013): Human Embryonic Stem Cells Derived by Somatic Cell Nuclear Transfer. [Online.] In: *Cell*, 2013 [Citováno 21.8.2019.] Dostupné na internetu: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3772789/>>.
31. TOPOLČAN, O. – KINKOROVÁ, J. (2012): Personalizovaná medicína. In: *Klinická farmakologie a farmacie*, č. 3, roč. 26, 2012, s. 121-122.
32. Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny, Oviedo, 4. dubna 1997.
33. Úmluva o ochraně lidských práv a základních svobod. Řím, 4.XI.1950
34. Úmluva o udělování evropských patentů, Mnichov, 5. října 1973
35. UNESCO (1997): Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights. [Online.] In: *UNESCO*, 1997. [Citováno 21.8.2019.] Dostupné na internetu: <<http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/human-genome-and-human-rights/>>.
36. Univerzita Karlova v Praze – 1. lékařská fakulta (2016): Kmenové buňky v Čechách. [Online.] In: *Univerzita Karlova v Praze*, 2016. [Citováno 21.8.2019] Dostupné na internetu: <<https://www.lf1.cuni.cz/kmenove-bunky-v-cechach>>.
37. Usnesení vlády ČR č. 593 ze dne 21. srpna 2017.
38. USPTO (2019): Laws, regulations, policies, procedures, guidance and training. [Online.] In: *USPTO*, 2019. [Citováno 21.8.2019.] Dostupné na internetu: <<https://www.uspto.gov/patent/laws-regulations-policies-procedures-guidance-and-training>>.
39. Ústava České republiky, č. 1/1993 Sb.
40. VALC, J. (2018): Právní status a postmortální ochrana nascitura v České republice. In: *Časopis pro právní vědu a praxi*, roč. 26, č. 4/2018: s. 629-647.
41. Vídeňská úmluva o smluvním právu, 23. 5. 1969.
42. WONG, A. – MAHALATCHIMY, A. (2018): Human stem cells patents - Emerging issues and challenges in Europe, United States, China, and Japan. In: *The Journal of World Intellectual Property*, 2018, roč. 21, s. 1-30.
43. Zákon č. 206/2000 Sb., o ochraně biotechnologických vynálezů
44. Zákon č. 227/2006 Sb., o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách a souvisejících činnostech
45. Zákon č. 40/2009 Sb., trestní zákoník
46. Zákon č. 527/1990 Sb., o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích.