

**Univerzita Karlova v Praze
Právnická fakulta**

**Výluky z patentovatelnosti:
Morálka v evropském patentovém právu**

Studentská vědecká a odborná činnost

Kategorie: magisterské studium

Rok odevzdání: 2013
VI. ročník soutěže SVOČ

Autor: Alexandra Molitorisová

Čestné prohlášení a souhlas s publikací práce

Prohlašuji, že jsem práci předkládanou do VI. ročníku Studentské vědecké a odborné činnosti (SVOČ) vypracovala samostatně za použití literatury a zdrojů v ní uvedených. Dále prohlašuji, že práce nebyla ani jako celek, ani z podstatné části dříve publikována, obhájena jako součást bakalářské, diplomové, rigorózní nebo jiné studentské kvalifikační práce a nebyla přihlášena do předchozích ročníků SVOČ či jiné soutěže.

Souhlasím s užitím této práce rozšiřováním, rozmnožováním a sdělováním veřejnosti v neomezeném rozsahu pro účely publikace a prezentace PF UK, včetně užití třetími osobami.

V Praze dne 15. dubna 2013

.....

Alexandra Molitorisová

Obsah

Seznam zkratk	4
Abstract	6
1 Úvod	7
I. Historická perspektiva patentové ochrany na pozadí dobových dobrých mravů společnosti.....	8
II. Morálka a patentové právo obecně.....	12
III. Současná evropská právní úprava.....	14
IV. Judikatura EPO a ESD.....	16
V. Limity morálky a dobrých mravů v patentovém právu.....	18
VI. Patentovatelnost lidských genů: morální dilema a doktrína „product of nature“	21
Závěr	23
Bibliografie.....	24
Citované rozhodnutí a usnesení soudů	26

Seznam zkratk

Biotechnologická směrnice Směrnice

DNA Deoxyribonukleová kyselina

EPC Úmluva o udělování evropských patentů

EPO Evropský patentový úřad

EU Evropská unie

TSS Technický stížnostní senát

USA Spojené státy americké

WARF Wisconsin Alumni Research Foundation

Přirozený mravní zákon je závaží v duši člověka, jež ho táhne k dobru. Proto běda člověku, jenž se snaží zastavit toto závaží, odstranit jeho blahodárny vliv na duši. Pak se člověk řítí střemhlav dolů do mravní zkázy. A protože se nikdo nemstí tak jako příroda na každém kdo se snaží ji obelhat nebo se vymknout z jejího vlivu, nemůže člověk, který přestupuje přirozený zákon, očekávat nic dobrého. Tomuto zákonu nelze upírat platnost, ani jej z části zrušit, ani úplně odstranit, ani nemůžeme být senátem nebo lidem od tohoto zákona osvobozeni¹.

Cicero

¹ Příkaský J. V., Učebnice základů etiky, Karmelitánské nakladatelství s.r.o., Kostelní Vydří 2000, str. 40.

Abstract

One could think that within the field of research and development, morality does not play a significant role. But in fact morality clause in patent law can become a serious obstacle for awarding patent protection to inventions in the field of biotechnology that have large potential of bringing medical benefits to people. Albeit, incentives to invest in the biotech research must be preserved, a real battle of reconciling inviolability of human morals with dramatic changes of human control over nature occurs. The paper maps the development of patent law in the field of biotechnology and genetic engineering from the moral stand point. In the first part, the paper deals with the historical perspectives and foundations of the morality clause in European patent law. In the next part, the current European legal framework of the European Patent Convention and the Biotechnological Directive will be discussed. The article raises also the uncertainty and limitation problems of the applicability of the morality clause and proposes how such difficulties can be overcome taking for inspiration the American product of nature doctrine.

Key words: Moral exclusions, Patentability, Patent law, Product of Nature, European Union

Úvod

Nedávný rozsudek Evropského soudního dvora ve věci Brüstle proti Greenpeace² jako i rozhodnutí Technického stížnostního senátu Evropského patentového úřadu³ a následné vášnivé diskuse o budoucnosti biotechnologického výzkumu v Evropě poukázaly na dvě věci. Jednak že v moderní post-industriální společnosti může hrát morálka nadále rozhodující roli i v tak liberálních oblastech lidské činnosti jako je výzkum a vývoj, a zároveň, že se pole působnosti dobrých mravů a jejich význam mění a přizpůsobuje novému kontextu. Etické úvahy se dotýkají nových problematik a to co bylo v minulosti jen těžce představitelné, „patentování přírody“ (lidského těla, genomu, buněk, zvířat a rostlin), vyvolává historicky unikátní etické problémy v patentovém právu. Ochrana průmyslového vlastnictví v biotechnologickém průmyslu má však zásadní význam pro jeho rozvoj. Proto důraz na vhodné nastavení výluk a udělení patentové ochrany je nezbytnou náležitostí právní jistoty v oblasti patentového práva.

Na jedné straně objevující se naděje pro léčbu závažných onemocnění, genová terapie, regenerativní léčba, slibný potenciál lidských kmenových buněk v léčbě degenerativních onemocnění (embryonálních anebo adultních) by se z hlediska utilitaristického morálního přesvědčení jevily jako prospěšné a užitečné, a tudíž podle daného etického měřítka jako morálně správné. Neobejdou se ale bez použití části lidského těla, buněk, tkání, genomu a patentové ochrany takového použití a jeho komerční využití, které se tak stává ústředním tématem etických diskusí v patentovém právu. Etika tak brojí proti komercializaci lidského těla, monopolizaci práva k poznávání přírody a potencionálnímu poškozování životního prostředí.

Práce poskytuje jednak přehled historických východisek patentového práva a morálky, diskuse o morálce především s důrazem na patentování lidského biologického materiálu, přehled aplikace článku 53(a) EPC a Pravidla 28, 29 a 30 Prováděcího předpisu k EPC v judikatuře EPO, a jednak shrnutí aplikace biotechnologické směrnice v nedávném rozhodnutí ESD Brüstle proti Greenpeace. V další části upozorní na hranice uplatňování morálky v patentovém právu. Poslední část se věnuje americké koncepci „product of nature“

² Rozhodnutí C-34/10 Soudního dvora (velkého senátu) z 18. října 2011, Oliver Brüstle proti Greenpeace eV.

³ Vid'. například Rozhodnutí EPO ve věcech T 0866/01, G 0002/03, T 0522/04, G 0002/06.

v souvislosti s patentovatelností lidského biologického materiálu a poukazuje na morální aspekty vnesené do této koncepce, její výhody a úskalí a vyjadřuje názor, že by postačovala jako garance uplatnění morálních principů v prostoru evropského patentového práva.

I. Historická perspektiva patentové ochrany na pozadí dobových dobrých mravů společnosti

První uceleně formulované patentové právo se zrodilo v Benátské republice v období italské renesance v roce 1474, kdy byl vydán zákon o ochraně vynálezů⁴. Kořeny patentového práva najdeme posléze i v Anglii, kde docházelo k udělování tzv. monopolů na vynálezy a dovozní franšizy. V roce 1623 byl vydán anglický zákon o monopolech, který představoval pro post-alžbětinský průmysl kompromis mezi ochranou vynálezů a ochranou podnikání a trhu⁵. Třetí velká země, Francie, přijala zákon o patentech v roce 1797, který byl posléze nahrazen komplexním patentovým zákonem v roce 1844⁶. Všude tam zaznívalo patentové právo jako společensko-ekonomická reakce na změny, které přinesla industrializace společnosti a rychlý pokrok ve vědě a technice. Patenty se udělovaly především na vynálezy v textilním průmyslu, sklářském průmyslu, nebo v oblasti zemědělské techniky, v odvětvích, která zaznamenala největší rozvoj od začátku renesance.

V počátcích vývoje patentového práva bylo nemyslitelné patentovat cokoli ze živé přírody. Technika nedosahovala úrovně, při které by se dokázalo manipulovat s přírodou a překonávat pouhé objevy a poznatky. Objevy dokázaly jenom stanovovat do té doby neznámé objektivně existující jevy, vlastnosti nebo zákonitosti okolního materiálního světa. Objevy tak dosahovaly poznatky například o přírodních zákonech, hvězdách, rostlinách, nerostech apod.⁷

Převládající křesťanská tradice evropské společnosti vyznívající v kontrastu k prudkým politicko-ekonomickým změnám novověku se promítly i do filosofických základů patentového práva věcně spjatých s komerčním využitím vynálezů. Přírozenoprávní teorie

⁴ Horáček R., Čada K., Hajn P., Práva k průmyslovému vlastnictví. 1. vydání. Praha : C. H. Beck, 2005, str. 8

⁵ Lenoir N., Patentability of life and ethics, C. R. Biologies 326, 2006, str. 1128.

⁶ Effenberger K., Přehled patentových systémů ve světě, Úřad průmyslového vlastnictví, 2007, str. 9

⁷ Ibid str. 30.

poskytovala morální zdůvodnění existence práv duševního vlastnictví a spatřovala je v tom, že každý má přirozenoprávní nárok na vlastnictví vlastních myšlenek⁸. Každý vynálezce měl nárok rovněž na jedinečné využívání svých myšlenek, převedených do průmyslově nebo jinak využitelné podoby. Tak to taky vyjadřovala preambule k francouzskému patentovému zákonu z roku 1791: „Každá nová myšlenka, jejíž realizace a vývoj se může stát užitečným pro společnost, patří primárně její původci a bylo by porušením práv člověka, pokud by průmyslový vynález nebyl považován za vlastnictví svého tvůrce“⁹. Etické úvahy se tak objevovaly v patentovém právu už dříve. Byla to ale myšlenka spravedlnosti získání monopolu na určitý výsledek duševní činnosti a reciprocita mezi ochranou tohoto práva státem a vynálezovým přispěním k společné prosperitě, které převládaly v etických úvahách patentového práva¹⁰.

Klauzule morálky se převážně uplatňovala v těsné návaznosti na koncepci veřejného pořádku odrážející obvyklé konvence společenského řádu a zákonů. Oponenti udělování patentů na „amorální“ vynálezy se obávali komercializace těchto produktů, buď z důvodu pobuřujícího charakteru, ohrožení mravního vývoje společnosti jako celku, někdy i nebezpečnosti, které takové zboží mohlo představovat anebo z důvodu, že se jako nemorální ukazoval potencionální finanční zisk plynoucí z obchodování se zbožím, které se považovalo za posvátné a nedotknutelné. Je tak možné spatřovat kombinaci dvou etických rovin: kategorické roviny křesťanské etiky v tradičním pojetí a roviny konsekvencialistické etiky, která se uplatňovala u vynálezů, jejichž důsledky a vlivy byly pro společnost škodlivé a nežádoucí. Některé takové vynálezy bychom mohli jenom teoreticky uvažovat a jejich nepatentovatelnost odvozovat ze společenského a historického kontextu, jiné byly reálně odmítnuty jako například vynálezy, které se týkaly lidské sexuality a důstojnosti člověka v sexuální oblasti¹¹.

I při silné přítomnosti morálních úvah křesťanské etiky ve společnosti, o existenci striktní morální výjimky z poskytnutí patentové ochrany nemůže být řeč. Docházelo k tvrdé

⁸ <http://www.law.harvard.edu/faculty/tfisher/iptheory.html> (10. Dubna 2013).

⁹ Fischer M., Fundamentals of Patent Law – Interpretation and Scope of Protection, Hart Publishing 2007, str. 68.

¹⁰ Supra 5, str. 1128.

¹¹ Francouzský občanský soud v La Seine, v rozhodnutí z 29 listopadu 1913, v Ročence průmyslového práva, 1915–1919, citované Galloux J.-C. v článku v časopisu Recueil Dalloz, 1993, Sv. 12, str. 87.

konfrontaci s ekonomickými důvody udělování patentů. Tak například patenty na vynálezy jako byl Coltův revolver patentovaný v roce 1836¹², Nobelův dynamit patentovaný v roce 1868¹³, hrací automaty uvedené na trh v roce 1895¹⁴ nebo amfetaminy v roce 1932¹⁵ by se mohly jevit z konsekvencialistické roviny i v současnosti jako morálně kontroverzní, patentová ochrana jim nicméně udělena byla.

Evropské dohovy v oblasti patentového práva, jakou byla Pařížská úmluva na ochranu průmyslového vlastnictví z roku 1883, vedly k internacionalizaci patentového práva, a i když státy 19. století přijímaly řadu vlastních zákonů, které do jisté míry odlišovaly vnitrostátní patentové práva (např. přezkum novosti a formální udělování patentů), patentové právo v evropských zemích zažívalo brzy první pokusy o harmonizaci. Avšak mezinárodní úmluvy, které vznikaly od 19. století, zpočátku nenesly ustanovení, podle kterých by byly vynálezy v rozporu s dobrými mravy vyloučeny z možnosti získat patentovou ochranu. To by odpovídalo předcházející tezi o jednak úzké návaznosti dobrých mravů na veřejný pořádek a tudíž na specifické poměry a vnitřní právo národních států 19. století a jednak, že morální vyluky z patentové ochrany nebyly naléhavou otázkou, která vyžadovala mezinárodní řešení.

Z novějších úmluv zahrnula poprvé na celoevropské úrovni klauzuli dobrých mravů Štrasburská dohoda o sjednocení některých aspektů hmotného patentového práva z roku 1963 ve svém článku 2, který byla později podkladem pro výjimku v Mnichovské dohodě z roku 1973, dnešní EPC. Stav marginálního uplatnění klauzuli morálky přetrvával dále a klauzule morálky byla považována za nevýznamnou a zřídka uplatňovanou. Původně se výjimka morálky a veřejného pořádku zamýšlela jenom pro případy, kdy by vynálezy mohly ohrozit veřejnou bezpečnost v členském státě¹⁶. Morálka a veřejný pořádek se chápaly komplexně a ve vzájemné propojenosti. Ještě začátkem 70. let vyvinula Evropa pozitivní náhled na patentovatelnost biotechnologických vynálezů, ale záhy se s prudkým rozvojem výzkumu v oblasti biotechnologií od poloviny 70. let, adoptovalo restriktivní chápání, které vyloučilo z patentovatelnosti některé živé organizmy.

¹² <http://armspost.com/samuel-colt-revolver-design/> (31. března 2013).

¹³ http://en.wikisource.org/wiki/United_States_patent_78317 (10. dubna 2013).

¹⁴ http://timelines.ws/1895_1897.HTML (9. dubna 2013).

¹⁵ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2377281/#r5> (10. dubna 2013).

Od počátku biotechnologické revoluce přinesly biotechnologické vynálezy zcela zásadní etické otázky: jaké nároky na živou přírodu si může člověk dovolit akceptovat? Jaká míra komercializace lidského těla je ještě v souladu s obecnou zásadou ochrany důstojnosti člověka? A existují určité limity ovládnutí přírody člověkem, které určují hranici mezi morálním a nemorálním využitím a komercializací přírody člověkem?

V roce 1998 byla jako jeden z posledních evropských předpisů z oblasti patentového práva a biotechnologií přijata biotechnologická směrnice. Primárně měla být reakcí na snižující se konkurenceschopnost evropských biotechnologických firem jako i potřebu harmonizovat určité aspekty patentového práva v souvislosti s proliferací biotechnologických vynálezů¹⁷. Biotechnologická směrnice se připravovala více než 10 let a do jejího přijetí probíhaly četné diskuse a připomínková řízení o jejím znění. Na jedné straně zastánci silných morálních argumentů prosazovali názor, že udělení monopolů na biologický materiál je zásadně nemorální a v rozporu s lidskou důstojností. Je to nedemokratický způsob zacházení s přírodním bohatstvím a ve svém důsledku porušuje kritéria patentovatelnosti tím, že připouští udělení patentové ochrany pouhým objevům a zapříčiňuje rozšíření tzv. biopirátství¹⁸. Na druhé straně stály zájmové skupiny, které argumentovaly převážně ekonomickým utilitarismem, tj. podporou ekonomického růstu a konkurenceschopnosti, léčebným přínosem biotechnologických vynálezů, ochranou znalostí a výzkumnými stimuly¹⁹.

Vcelku paradoxně se v původním návrhu morální implikace biotechnologií neobjevovaly, ale v čase přijetí směrnice v roce 1998 byly již etické obavy biotechnologických vynálezů ústředním tématem. Ekonomická diskuse se rázem proměnila na diskusi etickou a členské země se začaly obávat především nenapravitelného újmy na lidské důstojnosti a nekontrolovatelných patentových přihlášek, které by nárokovaly vynálezy vztahující se na lidské tělo. Biotechnologická směrnice nakonec představuje kompromis uvedených postojů. Konstatuje, že právní ochrana průmyslového vlastnictví biotechnologických vynálezů nevyžaduje vytvoření samostatného práva, musí se však doplnit a konkretizovat ve vztahu

¹⁷ Harmon S., from Engagement to Re-Engagement: The expression of moral values in European proceedings, present and future, University of Edinburgh School of Law, Working Paper Series No. 2011/29, str. 6.

¹⁸ Ibid, str. 7.

¹⁹ Supra 17.

k biotechnologickým vynálezům. Její funkcí je jednotná aplikace článku 53 v členských zemích EU v oblasti patentovatelnosti biotechnologií.

II. Morálka a patentové právo obecně

Z filozofického pohledu se patentové právo v průběhu dějin stalo odrazem nesčetného množství právně-filozofických a ekonomických směrů, od přirozenoprávních teorií Lockeho, přes utilitaristické teorie Bentham a Milla až po antimonopolní teorie posledních desetiletí a aserci společenských hodnot a základních lidských práv v průmyslovém vlastnictví.

Morálka, tj. mravnost, schopnost lidského jedince řídit se ve všech úkonech svědomím, tj. posuzováním veškerých lidských úkonů z hlediska rozeznávání dobra a zla, nejen něčeho objektivně daného, ale jakožto takového záměrně chtěného lidským subjektem. V širším smyslu je to souhrn pravidel chování, považovaný v tom kterém prostředí a době samotnou silou zvyků a společenských konvencí (nikoli tedy právně kodifikovaným způsobem) za žádoucí a zavazující individuální svědomí každého jedince. Morálka byla nejednou stavěna do služeb ryze stavovských a skupinových představ, jindy zase považována za cosi absolutně neměnného, jen přizpůsobitelného době a prostředí, ale v jádře odvěkého a navždy platného. Na druhou stranu relativistické a skeptické směry popíraly jakékoli objektivní základy morálky, spatřovaly v ní ryzí konvenci nebo něco zcela subjektivního, nekontrolovatelného, objektivně nezdůvodnitelného²⁰. Víra, že určité chování je správné a akceptovatelné a určité chování je špatné, vyplývá z většiny přijímaných norem naší kultury, kultury vlastní evropské civilizaci.

V původním smyslu je cílem patentových výluk odmítnutí poskytovat patentovou ochranu vynálezům, které by mohly vyvolat veřejné nepokoje nebo občanské odboje, nebo by se všeobecně přičily morálce, tj. užívané a rozeznávané společenské mravnosti. Znamená to, že takové vynálezy by veřejnost považovala za nepřijatelné, odmítala by je jako takové, ať už na základě svého subjektivního (často nezdůvodnitelného) morálního přesvědčení. Komerční nebo průmyslové využití takového vynálezu nemůže být oceněné společností, tím, že by

²⁰ Kol. autorů, *Stručný filosofický slovník*, Svoboda, Praha, 1966, str. 287.

vynálezce profitoval z monopolu na tento vynález. Vynález anebo jeho využití by tedy byly „objektivně“ špatné.

Na současné zásadní otázky nepatentovatelnosti vynálezů můžeme nahlížet z prizmatu morálky dvěma způsoby: Za prvé na patentovatelnost vynálezů *per se*, tj. v důsledku kategorického odmítnutí patentové ochrany určitého vynálezu ze své podstaty, např. proto, že rozporuje něco, co je chráněno absolutně a bez výhrady jako lidskou důstojnost nebo proto, že by takový vynález nebylo možné nárokovat jedinou osobou, protože má ze své podstaty patřit celému lidstvu, a tudíž nikomu. Poslední argument je horké téma hlavně u přípustnosti patentů na DNA. Za druhé na důsledky, které by připuštění patentové ochrany přineslo společnosti, např. v souvislosti s dostupností léčiv, diagnostických metod, výzkumným a léčebným potenciálem, prospěšností anebo naopak škodlivých účinků na veřejné zdraví, životní prostředí, atd., tj. nahlíží se na patentovatelnost konsekvencialisticky.

Český filosof Trojan píše, že s každým technickým artefaktem, předmětem vytvořeným lidskou činností, je spojena určitá společenská role, která definuje jeho vliv na uspořádání a fungování společnosti²¹. Technické řešení ovlivňuje i skutečnosti stojící mimo technickou oblast. Tak například příroda se mění neustálým působením člověka, a tyto změny se zpátky odzrcadlí ve společenských vztazích. Může se zdát, že se výluka z patentové ochrany snaží na poslední chvíli zastavit morálně nevyhovující výsledky lidské činnosti, a i když patentové právo nemůže dosáhnout na všechny dispozice s morálně rozporuplnými vynálezy, může alespoň signalizovat, že vynálezce nebude za svůj vynález odměněn a jeho obchodní využití je nežádoucí. Do budoucna dává znamení, že výzkum a vynálezecký činnost v takových oblastech nenajde oporu v ochraně poskytované patentovým právem. V současné době je možné uvažovat o třech oblastech biotechnologického výzkumu, které mají dalekosáhlý dopad na společnost a přírodu: vynálezy zahrnující části lidského těla, embrya, rostliny a zvířata. Vztah vynálezů k živé hmotě tak nastoluje nové odpovědnostní problémy a modifikuje kategorické i konsekvencialistické etické vnímání.

²¹ Trojan J. S., *Etické vztahy v ekonomice*, Oikoymenh, Praha, 2012, str. 43.

III. Současná evropská právní úprava

Na evropské úrovni koexistuje dvoukolejnost úpravy patentového práva: pro členské státy EU se úprava evropského patentového práva nachází ve dvou hlavních pramenech - Úmluvě o udělování evropských patentů EPC a Směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/44/ES o právní ochraně biotechnologických vynálezů. Cílem biotechnologické směrnice je objasnit EPC ve vztahu k patentování genetického materiálu a harmonizovat právní rámec EU pro oblast biotechnologického výzkumu a inovací. Důležitá jsou i Pravidla 28, 29 a 30 Prováděcího předpisu k EPC, který zapracoval biotechnologickou směrnicí do systému evropského patentového práva vytvářeného EPC a je závazný pro všechny signatářské státy EPC, tedy i ty státy, které nejsou členy EU. Takovým způsobem se dosáhlo, že se znění biotechnologické směrnice, která je svým původem předpisem EU harmonizovalo se systémem EPC. Prováděcí předpis vymezuje vztah EPC a biotechnologické směrnice tak, že se směrnice použije jako dodatečný prostředek výkladu. ESD může podat závazný výklad k biotechnologické směrnicí. EPO ovšem není povinen respektovat jeho výklad a stanovisko ohledně biotechnologické směrnice nebo EPC. Nýbrž je záležitostí jeho volné rozhodovací praxe, zda bude považovat názory ESD za přesvědčující a použije je ve svých rozhodnutích. Dosavadní praxe ukázala, že EPO respektoval názory a výkladové stanoviska ESD.

Evropské patentové právo EPC poskytuje ochranu výsledkům vynálezecké činnosti člověka, které splňují zákonem stanovené předpoklady, tzv. kritéria patentovatelnosti. Jedná se o novost, průmyslovou využitelnost, o výsledek vynálezecké činnosti a předmět ochrany. Zároveň musí být vynález objasněn v evropské patentové přihlášce natolik jasně a úplně, aby jej mohl odborník uskutečnit.

Výluky z patentovatelnosti se aplikují v případě, že by se zveřejnění nebo využití patentu přičilo veřejnému pořádku nebo morálce, bez ohledu na to, zda je samotné využití patentu zákonem nebo jiným právním předpisem zakázáno v smluvních státech EPC. Využitím vynálezu ve smyslu článku 53(a) se rozumí použití, které je uvedeno v patentové přihlášce. Pokud zamýšlené využití vynálezu neporušuje morálku a veřejný pořádek, nestačí pro odmítnutí patentu, pokud by jedno nebo vícero možných myslitelných využití mohlo být považováno za použití v rozporu s principy morálky nebo veřejného pořádku, i kdyby takové

myslitelné použití bylo trestným činem²². Na první pohled by se zdálo, že formulace EPC je velice vágní, neposkytuje žádná vysvětlení a opírá se o dva neurčité právní pojmy dobrých mravů a morálky. Dobrými mravy neboli morálkou, se myslí morálka v celoevropském kontextu, vlastní pro všechny signatářské státy EPC. Důležité taky je, aby se morálka neaplikovala jako samostatná kategorie, nýbrž aby vždy vystupovala v kontextu evropského patentového práva. Morálka tak dostává specifický význam, který je určen smyslem a cílem patentové ochrany.

Často se namítá, že by otázka morálky a veřejného pořádku neměla spadat do pravomoci patentových úřadů, natož do pravomoci EPO, který nejenže musí určit, jaké etické normy se mají aplikovat při posuzování patentové přihlášky, ale musí tak učinit s ohledem na všechny signatářské státy a jako takový by měl být článek 53(a) z EPC odstraněn²³. EPO se staví do role strážce dodržování obecně uznávaných zásad v oblasti výsledků vynálezecké činnosti a vykonavatelem doplňkové právní kontroly. Nicméně článek 53(a) rozeznává, že činnosti, které by teoreticky spadaly pod výluky článku 53(a), jsou často regulovány jinými odvětvími práva v jednotlivých členských zemích. Samotná biotechnologická směrnice v tomto ohledu dodává: „*Patent na vynález neopravňuje majitele k využívání tohoto vynálezu, nýbrž jej pouze opravňuje zakázat třetím stranám, aby jej využívaly pro průmyslové a obchodní účely. V důsledku toho hmotné patentové právo nemůže sloužit k tomu, aby nahrazovalo nebo činilo nadbytečným vnitrostátní, evropské nebo mezinárodní právo, které může ukládat omezení nebo zákazy, nebo které se týká kontroly výzkumu a využití nebo uvádění na trh jeho výsledků, zejména z hlediska požadavků na veřejné zdraví, bezpečnost, ochranu zvířat, zachování genetické různorodosti a zachování určitých etických norem*“²⁴. Smyslem článku 53(a) EPC tedy není regulovat tyto činnosti, ale jenom regulovat jejich patentovatelnost. Evropská patentová přihláška představuje první kontakt s právním systémem členského státu vzhledem k tomu, že samotná patentová přihláška předchází zveřejnění a využití vynálezů, které jsou předmětem přihlášky v počátečním stadiu vynálezu. Proto je tak důležitá aplikace morálky ne izolovaně, ale v širším rámci patentového práva. Vzhledem k tomu, že úlohou patentové

²² Rozhodnutí EPO T 866/01 Euthanasia Compositions /Michigan State University z 11. května 2005.

²³ Salter B., Patents and morality: governing human embryonic stem cell science in Europe, Global Biopolitics Research group, str. 7.

²⁴ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/44/ES o právní ochraně biotechnologických vynálezů, bod 14 Preambuly.

ochrany je poskytovat co největší stimuly a motivaci k inovacím a výzkumu, je nutné aplikovat klauzuli morálky restriktivně.

Článek 53(a) byl dlouhou dobu spícím článkem EPC²⁵. Po případu ONCOMOUSE²⁶, který znamenal průlom v přístupu EPO k biotechnologickým vynálezům, se ale článek 53(a) aplikoval již mnohokrát: v případech lidské genetiky, technologií zahrnujících použití zvířat a rostlin, lidských kmenových buněk. Možných případů, kdy vyvstane použití článku 53(a) ale je do budoucna celá řada včetně reproduktivního klonování anebo ještě ne zcela vyřešené otázky patentovatelnosti vynálezů zahrnující embryonální kmenové buňky.

Ve vztahu k patentování lidského biologického materiálu musí být podle biotechnologické směrnice patentové právo uplatněno tak, aby byly dodrženy základní zásady důstojnosti a nedotknutelnosti lidské bytosti. Je důležité prosazovat ochranu lidského života v jakékoli fázi jeho vývoje či vzniku, včetně zárodečných buněk, a lidský život nelze patentovat. Tak to taky vyjadřuje biotechnologická směrnice ve svém článku 6(2) a Pravidlo 28 k EPC, které stanoví, že za nepatentovatelné se považují zejména postupy pro klonování lidských bytostí, způsoby modifikace zárodečné linie genetické identity lidských bytostí a požití lidských embryí pro průmyslové nebo obchodní účely. Tento výčet není vyčerpávající a podle slov směrnice poskytuje pouze vodítko pro výklad odkazu na veřejný pořádek a morálku u biotechnologických vynálezů. To samé platí pro pouhý objev některého z prvků lidského těla, včetně sekvence nebo dílčí sekvence lidského genu. V následující části se podíváme blíže na významné rozhodnutí EPO a ESD, které osvětlí, jak se klauzule morálky aplikuje v současném patentovém právu.

IV. Judikatura EPO a ESD

Judikatura Technického stížnostního senátu a Velkého stížnostního senátu EPO přináší několik příkladů aplikace článku 53(a). Sice rozhodnutí EPO nejsou závazná pro patentové úřady a soudy členských států EU (na rozdíl od judikátů ESD), ale mají nepopíratelnou

²⁵ Schatz U., Patents and morality, Biotechnology, Patents and Morality, 2. vydání, Ashgate, Aldershot 2000, str. 217.

²⁶ *Infra* 27.

interpretační váhu. Byly to případy jako Howard Florey Instut/Relaxin (T 0272/95), Hybrid Plant/Lubrizol (T 320/87) Edinburgh (EP 695351 B1), Harvard/ONCOMOUSE (T 19/90), Euthanasie (T 0866/01), Plant Genetic Systems (G 0002/03), California (T 0522/04), WARF (G 0002/06), které významnou měrou formovaly význam morálky ve věku biotechnologií. EPO sice nevydal doposud žádné směrnice, které by komplexně interpretovaly článek 53(a) EPC a jeho judikatura je v tomto ohledu ne příliš konzistentní, i tak nám rozhodnutí EPO můžou poskytnout dobrý nástin existujících morálních problémů v patentovém právu.

A. Harvard/Oncomouse²⁷ - Přezkoumávaná patentová přihláška se týkala vynálezu geneticky modifikované (transgenní) myši, která byla díky modifikovanému genu schopna vyvinout určitou formu rakovinného bujnění. Myš se používala ve výzkumu rakovinových onemocnění a k testování léčiv. Řízení o námitkách před EPO se táhlo téměř 20 let. Průzkumné oddělení EPO se nejprve odmítlo zabývat otázkou dobrých mravů a dospěl k závěru, že patentové právo není vhodným legislativním nástrojem na regulaci etických problémů ve výzkumu. Přihláška byla nicméně zamítnuta pro rozpor s článkem 53(b). Harvard podal odvolání k TSS. TSS uzavřel, že jsou dány závažné důvody pro přezkoumání patentové přihlášky z etického hlediska, hlavně co do utrpení zvířat při výzkumném použití a možného uprchnutí geneticky modifikovaných zvířat do přírody. TSS nastínil, jakým způsobem by měl probíhat přezkum patentové přihlášky ve světle článku 53(a): přezkum by měl důkladně poměřovat utrpení zvířat při použití vynálezu a možných rizik pro životní prostředí na straně jedné a využitelnost vynálezu na straně druhé. Průzkumné oddělení následně uplatnilo test TSS a ve svém rozhodnutí jednak potvrdilo, že využití testovacích myší má jednoznačný přínos pro výzkum v potencionální léčbě rakovinných onemocnění, počet zvířat používaných ve výzkumu by se měl časem efektivně snižovat a možná ekologická újma vyplývající z uprchnutí zvířat nepředstavovala žádné vážné riziko a dospěla k závěru, že není důvod pro odmítnutí patentu.

B. Howard Florey/Relaxin²⁸: Vynález, který byl předmětem zrušovacího řízení, zahrnoval proces získávání lidského H-2 relaxinu a příslušné DNA kódování. Argumenty pro zrušení patentu namítaly rozpor patentování lidských genů a procesu získávání lidského genetického materiálu s dobrými mravy. Technický stížnostní senát usoudil, že je potřeba jasné názorové shody smluvních států na otázku, jaké využití nebo zveřejnění vynálezu se považuje za porušující principy veřejného pořádku a mravnosti. Návrh na zrušení patentu byl zamítnout.

²⁷ Rozhodnutí Stížnostního senátu EPO Harvard/Oncomouse T 19/90 z 3. Října 1990.

²⁸ Rozhodnutí EPO Howard Florey Instut/Relaxin T 0272/95 z 23. Října 2002.

C. WARF G 02/06²⁹: Po tom, co Přezkumné oddělení zamítlo patentovou přihlášku společnosti WARF pro rozpor s Pravidlem 28(c) Prováděcího předpisu k Úmluvě o udělování evropských patentů v dřívějším znění, a po následném podání odvolání přihlašovatelem, předložil TSS k posouzení otázku patentovatelnosti lidských kmenových buněk Velkému stížnostnímu senátu v souvislosti s jejich užitím. Zkonstatoval, že v členských státech neexistuje shoda ohledně aplikace morálních standardů na embryonální kmenové buňky a uplatnil test poměrování morálních výhrad k užitečnosti vynálezu. V době rozhodování bylo možné připravit kultury lidských embryonálních kmenových buněk jenom za situace, kdy došlo k použití a následnému zničení lidských embryí. I když tato metoda získávání embryonálních kmenových buněk nebyla specificky uvedena v patentových nárocích, senát dospěl k závěru, že užití kmenových buněk jako základu k průmyslovému využití je vlastně použitím pro průmysl a legislativním záměrem biotechnologické směrnice bylo vyloučit za patentovatelnosti a je tudíž nepatentovatelné.

D. Brüstle v. Greenpeace³⁰ - Příklad invalidace německého patentu, který pokrýval izolované progenitorové neurálních buňky vyprodukované za použití lidských embryonálních kmenových buněk k léčbě nervových poruch. Patent byl napaden z důvodu rozporu s dobrými mravy. Greenpeace namítal, že je neetické udělit patent na vynález, který zahrnuje destrukci embrya. Vynález pana Brüstla především umožňoval získávat z embryonálních kmenových buněk neomezený počet progenitorových buněk. ESD se jednak pokusil dát odpověď na otázku, co je to lidské embryo v kontextu biotechnologické směrnice a předejít tak možným interpretačním rozdíly při aplikaci biotechnologické směrnice. Dovodil, že se zákonodárce zamýšlel vyloučit z patentovatelnosti jakýkoli vynález, který by zasahoval do lidské důstojnosti. Proto pojem lidské embryo musí být chápáno v širší interpretaci. Navíc ESD uvedl, že na použití lidských kmenových buněk se má nahlížet materiálně a morálka se aplikuje i v případě, že popisovaný vynález vyžaduje předchozí destrukci embryí bez ohledu na to, zda se lidské embryo v popisu vynálezu zmiňuje.

Na uvedených příkladech vidíme, že patentové právo není neutrální k etickým otázkám. Naopak, etické úvahy mohou být ústředním tématem při posuzování patentové přihlášky. Důraz na lidskou důstojnost může být zcela zásadní. EPO se snaží uplatňovat výjimky z patentovatelnosti restriktivně a odmítá kategorické pojetí. Pojem zavrženíhodnosti vynálezu

²⁹ Rozhodnutí EPO WARF G 02/06 z 25. listopadu 2008.

³⁰ Supra 2.

je intuitivní a EPO, na rozdíl od ESD, se přiklání k testu poměrování výhod a prospěšnosti vynálezu k oprávněným zájmům společnosti. ESD v tomto směru přineslo zásadní precedent. Neshoduje se s dosavadní praxí EPO a jde v uplatnění klauzule morálky mnohem dál. Neponechává definici embrya vnitrostátním soudům členských států a neuspokojuje se s tím, že lidské embryo není zmíněno v popisu nárokovaného vynálezu. Tím dostává klauzuli morálky bezprecedentně mimo rámec patentového práva.

V. Limity morálky a dobrých mravů v patentovém právu

Zásadní potíže s uplatněním morálky (i v judikatuře EPO) jako výluky z patentovatelnosti jsou problémem definic. Patentové právo má chránit nové technické řešení jako výsledek vynálezecké činnosti, dá se proto očekávat, že budou přezkoumávány patentové přihlášky, které budou natolik překračovat dosavadní stupeň techniky a lidského poznání, že jejich analýza z pohledu dobrých mravů neobstojí před stálostí a relativní neměnností, kterou má morálka garantovat. Technologie se vyvíjí a jazyk biotechnologické směrnice nebo EPC nebude schopen za pár let obsáhnout další morálně kontroverzní vynálezy. Jazyk směrnice se přesto snaží zůstat demonstrativní, ale základní výčet vynálezů, které se považují za nepatentovatelné, má představovat „tvrdé jádro“, které by se nikdy nemělo odchýlit od obecných etických zásad.

Zároveň jsou to znovu vyvstávající základní definiční problémy s pojetím embrya (od kterého stadia mluvíme o lidské bytosti), embryonálních kmenových buněk (zda všechny totipotentní), klonování (terapeutické, regenerativní) nebo lidského těla (kolik procent lidského těla je považováno za celého jedince) jako i informovaného souhlasu. Na ucelenou judikaturu, která by definovala výše uvedené pojmy, se stále čeká, zatím je ale celoevropský konsenzus ohledně jejich výkladu v nedohledu.

Jeví se jako klíčové správně interpretovat roli dobrých mravů v patentovém právu. V první řadě to je určení norem a kritérií morálního smýšlení (národního, nadnárodního nebo univerzálního), které je předpokladem subsumpce určitého vynálezu pod výjimku z patentovatelnosti. Musí být jasné, jaké normy je třeba použít, jaké jsou prameny těchto

etických norem, jaký je jejich výklad a kdo je oprávněn k jeho podání³¹. V opačném případě hrozí značná nekonzistentnost rozhodovací praxe a právní nejistota.

Jako příklad uvádím reproduktivní klonování a utilitaristickou morálku. I když je v současné době reprodukční klonování zakázáno mnohými mezinárodními dohody³², teoreticky bychom mohli uvažovat o nesmírném významu pro oblast regenerativní medicíny, náhrady tkání a orgánů bez imunitní reakce u příjemce. Nejsilnějším argumentem, který nemá náboženskou podstatu, ale je etickým argumentem, je, že vědci nejsou zatím schopni vytvořit zdravého jedince, který by netrpěl biologickým poškozením. Může se stát, že společnost odhodí své morální námitky, pokud se lidské klonování stane pro ni prospěšné? Otázkou bude, jaká morální koncepce se uplatní a jaký váhu a význam bude představovat užitečnost a prospěšnost vynálezu pro etické rozhodování. Americký odborník Jacob M. Appel na bioetiku kupříkladu vyjadřuje názor, že na naklonované jedince (například dárce kostní dřeně) se bude jednou nahlížet jako na hrdiny, obětující se pro celkové blaho společnosti³³.

Vývoj nových technologií je přirozeně spojován s novými riziky a možnými škodlivými důsledky. Proto musí být tyto vlivy poměřovány k možným výhodám a přínosům pro každý jednotlivý vynález. Takový přístup uplatnil EPO již v několika svých rozhodnutích. Musí být poměřován zájem společnosti vyvinout opatření k prevenci zákeřných a rozšiřujících se nemocí se zájmem na ochranu životního prostředí, zabránění rozšíření nekontrolovaných a nevhodných genů a zároveň prevenci krutého zacházení se zvířaty, která jsou používána při výzkumech a ochrany lidské důstojnosti a svobodného rozhodování při účasti na výzkumu. Tak například Přezkumné oddělení EPO dospělo k závěru, že patenty zahrnující rostliny, které mohou vyřešit problém s nedostatkem jídla ve světě, nejsou v rozporu s článkem 53(a)³⁴ a rostliny jako takové nejsou vyloučené z patentovatelnosti. I když je možné představit si určité nekontrolovatelné následky možných rizik, nemůžou být tyto představy důvodem pro odmítnutí patentu, obzvláště za situace, kdy je nakládání s nebezpečným materiálem úkolem jiných správních úřadů. Udělení patentu nesmí být odepřeno a patent nesmí být zrušen z důvodu, že prodej patentovaného výrobku nebo výrobku, k němuž se dospěje patentovaným

³¹ Warren-Jones A., Vital parameters for patent morality a question of form, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 2007, Vol. 2., No. 12., str. 835.

³² Vid' např. Článek 11 Všeobecné deklarace o lidském genomu a lidských právech UNESCO.

³³ <http://ireport.cnn.com/docs/DOC-572037> (13. Dubna 2013).

³⁴ Rozhodnutí EPO T 0356/93, "Plant cells/PLANT GENETIC SYSTEMS" z 21. února 1995.

postupem, by byl národním zákonodárstvím vyloučen nebo omezen. Patentové právo nepředstavuje vhodný legislativní nástroj pro regulaci problémů, které vznikají z takových manipulací a i kdyby se patenty na určité biotechnologické vynálezy neudělovaly, širší společenské otázky a dopad biotechnologií se bude muset politicky a společensky vyřešit.

Je těžké odhadnout, v jakých případech EPO opětovně povolá článek 53(a), kdy bude považovat, že jsou dány dostatečně naléhavé důvody pro přezkoumání vynálezu z hlediska konformity s dobrými mravy. EPO si je vědom, že výjimka morálky je taky odvislá od konkrétní oblasti biotechnologického výzkumu a je rovněž důležité vyrovnat se s odlišnými etickými standardy aplikovatelnými pro různé fáze ve vývoji biotechnologií.

VI. Patentovatelnost lidských genů: morální dilema a doktrína „product of nature“

Lidský genom, celková lidská genetická informace pozůstává z 22,000 genů, které tvoří základ lidské dědičnosti. Většina genů funguje jako usměrňovač tvorby polypeptidových řetězců, které tvoří proteiny. Proteiny řídí mnohé buněčné procesy a vytvářejí živé organizmy. Z chemického hlediska se lidský genom skládá z DNA. Gen je segment chromosomální DNA. DNA hraje zvláštní úlohu v utváření jedinečné identity člověka jiných živých organizmů.

Deontologické argumenty proti patentování DNA se ozývají již mnoho let. Požadavky na patentovatelnost vynálezů se promítají do dvou názorových proudů. Jeden prosazuje stanovisko, podle kterého jsou geny pouhým objevem fenoménu okolního světa a postrádají jakýkoli aspekt vynálezecké činnosti. DNA je produktem přírody a ne produktem lidské vynálezecké činnosti a proto nemůže být patentováno za žádných okolností³⁵. Na druhé straně se ozývá názor, že bez samotné technické dovednosti vynálezce izolovat geny z jejich přirozeného prostředí by nebylo možné geny zkoumat a rozpoznat³⁶. Rozeznávají mezi přírodním a „nepřírodním“ izolovaným a očištěným DNA. Zde vzniká prostor na patenty pro samotné geny. Podle biotechnologické směrnice může být biologický materiál, který je

³⁵ Resnik D. B., *Owning the Genome: A moral analysis of DNA patenting*, State University of New York Press Albany, 2004, str. 74.

³⁶ Vid'. Brief for respondents v The Association for Molecular Pathology et Al. V. Myriad Genetics Inc. Et Al. No. 12-398.

izolován ze svého přirozeného prostředí nebo vyráběn technickým způsobem, předmětem vynálezu, i když se již v přírodě vyskytl. Zároveň ale lidské tělo v různých stadiích vzniku či vývoje a pouhé objevení některého z jeho prvků včetně sekvence nebo dílčí sekvence genu nemohou být patentovatelnými vynálezy. Izolovaný prvek 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

Patentové právo v USA má mnoho odlišností a specifík v porovnání s evropským patentovým právem. Jedním z nich je i absence federálního zákonného ustanovení, které by výslovně prohlašovalo vynálezy přičítící se morálce nebo veřejnému pořádku za nepatentovatelné. Doktrína „product of nature“ se vyvinula judikaturou amerických soudů a vytváří zvláštní druh výluky, který by nejlépe odpovídal výluce objevů z poskytování ochrany evropským patentovým právem. Podle doktríny „product of nature“ jsou z patentovatelnosti vyloučeny zákony přírody, přírodní jevy a abstraktní myšlenky. Soudy aplikují doktrínu „product of nature“ pokud vynálezy nesplňují zákonné požadavky na patentovatelnost. Můžou, ale odmítnout patent i z politických důvodů, zejména proto, že existují zvláštní zájmy na tom, aby byl vynález ve veřejné sféře, veřejným statkem a nemohl vyloučit nikoho z jeho použití.

Doktrína „product of nature“ není vlastně zcela cizí evropskému patentovému právu. V USA nachází ale širší uplatnění, protože může být použita na řešení politických a etických otázek. Jako ve Spojených státech je i v Evropě na základě biotechnologické směrnice uplatňována doktrína o izolaci a purifikaci. Paradoxně v kontrastu s patentovou politikou embryonálních kmenových buněk je v případě patentů týkajících se DNA uplatňována spíše rovina chemická. Vyznívá to, ale poněkud nekonceptně, hlavně uvážíme-li, že DNA vytváří základ živé přírody i člověka. Je ale možné uvažovat o odklonění se od ohledu chemického k pohledu spíše biologickému, podle kterého by geny byly chápány jako nosiči informací a přepojit tak morálku s doktrínou „product of nature“ v patentovém právu, která by je vyloučila z patentovatelnosti. Kdyby totiž lidská důstojnost působila jako absolutní a bezvýhradná výjimka, izolované a očištěné geny by nebylo možné patentovat. Stejně nahlížení by se mohlo uplatnit i patentovatelnosti ostatní živé přírody.

Závěr

Ve světle nejnovějšího vývoje v evropském patentovém právu, přijetí nařízení o jednotném evropském patentu, bude nezbytné pro konzistentní soudní a správní praxi identifikovat aplikovatelné morální standardy v EU. Na mnoho otázek patentovatelnosti neexistuje zatím jasná odpověď. Kategorické pojmání morálky se nepředvídatelně mísí s pojetím konsekvencialistickým a přijaté právní nástroje trpí značnými definičními problémy, které se budou znásobovat v konfrontaci s technologickým vývojem lidstva.

Ochrana lidské důstojnosti by měla zůstat stálá a garantovaná. Nicméně v rámci vytvářeném evropským patentovým právem dochází k její propojenosti s koncepcí komercializace. I proto EPO ve své judikatuře poukazuje na to, že je nezbytné, aby byly vynálezy zkoumány jenom z hlediska nároků uplatněných v patentové přihlášce. Není možné, aby důvodem pro odmítnutí patentu byla jiná možná či myslitelná využití vynálezu, která ale vynálezce v patentové přihlášce nenárokoval. V rozporu s morálkou by tak byla jenom uplatnění patentových práv a z toho plynoucí zisk. Patentové právo samo osobě nedisponuje s nástroji, kterými by mohl zamezit v provádění výzkumu. Morálka se tak pod vlivem patentového práva relativizuje. Jak jsme mohli vidět v minulosti, byla pro posouzení patentovatelnosti vynálezu rozhodující úzká propojenost morálky a veřejného pořádku. Za nemorální se považovaly, ty vynálezy, které by byly společností neakceptovatelné, protože narušovaly a vyvolaly by ve společnosti vlnu odporu. Morálka nyní stojí sice samostatně, ale nemá pevné základy pro panevropské uplatnění mezi členskými státy EPC. Zda bychom si v evropském patentovém právu nevystačili s veřejným pořádkem jako strážcem

Patentové právo a morálka nemají snadné koexistování. Je mezi nimi mnoho třecích ploch, nejasností a kontrastů. Domnívám se, že funkce patentového práva nemá být spatřována v regulaci lidské činnosti a patentové právo by nemělo působit negativně. Naopak, mělo by stimulovat lidské aktivity, výzkum a rozvoj. K regulaci zamezení určitých činností člověka by měly sloužit jiné mechanismy a právní odvětví (z oblasti správního, trestního práva prvku, omezení státních dotací).

Patentové právo by mělo působit jako prostředek k stimulaci lidského vývoje a pokroku ve výzkumu. Klauzule morálky ale působí přesně opačně. V konečném bude důsledku záležet na individuálním posouzení vynálezu EPO a na etických normách jaké bude aplikovat.

Bibliografie

Adler R. G., Controlling the Applications of Biotechnology: A Critical Analysis of the Proposed Moratorium on Animal Patenting, *Harvard Journal of Law and Tehcnology*, Vol. 1, Spring Issue, 1988.

Asakiewitz C. J., Separation of Church and State While Promoting the Progress of Biotechnology and Modern Science: Does Morality Have Its Place in United States Patents?, *Journal of International Commercial Law and Technology*, Vol. 7, Issue 2, 2012.

Bonadio E., Stem Cells, Patents and Morality in the EU after Brüstle, 4th standing group biennial conference New perspectives on regulation, governance and learning, University of Exeter June 2012.

Effenberger K., Přehled patentových systémů ve světě, Úřad průmyslového vlastnictví, 2007.

Han, W., Comparative Analysis of Patenting Biotechnology Inventions in the U.S.m Europe, Japan and China, Munich Intellectual Property Law Center, Master Thesis 2011/2012.

Harmon S., from Engagement to Re-Engagement: The expression of moral values in European proceedings, present and future, University of Edinburgh School of Law, Working Paper Series No. 2011/29.

Hawkins N., Human Gene Patents and Genetic Testing in Europe: A Reappraisal, *Scripted*, Vol. 7, Issue 3, 2010.

Horáček R., Čada K., Hajn P., Práva k průmyslovému vlastnictví. 1 vydání. Praha : C. H. Beck, 2005.

Jackson J. D., Something Like the Sun: Why Even „Isolated and Purified“ Genes are Still Products of Nature, *Texas Law Review*, Vol. 89, 2011.

Kol. autorů, Stručný filosofický slovník, Svoboda, Praha, 1966.

Macer DRJ., Patent or perish? An ethical approach to patenting human genes and proteins, *The Pharmacogenomics Journal*, Vol. 2, 2002.

O'Sullivan E., Article 53(a) EPC and the patentability of animals: The effect of Rule 23d(d) on ordre public and morality evaluations in the European Patent Office

Parasidis E., A Uniform Framework for Patent Eligibility, electronic copy available at <http://ssrn.com/abstract=1718742>

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

Pila, J., Article 53(b) EPC: A Challenge to the Novartis Theory of European Patent History, University of Oxford, Legal research paper series, Paper No. 21/2008, Modern Law Review 72, 2009.

Plaggenborg R. and Zimmer, F.-J., The EPO's decision G 2/06 on the patentability of human embryonic stem cells: Sounding the bell for the next round?, GRÜNECKER KINKELDEY STOCKMAIR & SCHWANHÄUSSER.

Příkaský J. V., Učebnice základů etiky, Karmelitánské nakladatelství s.r.o., Kostelní Vydří 2000.

Resnik D. B., Owning the Genome: A moral analysis of DNA patenting, State University of New York Press Albany, 2004.

Rogers D., Exclusion from patentability under Article 53(a) EPC upon „morality“ grounds, Journal of Intellectual Property Law and Practice Vol. 2, No. 2., 2007.

Salter. B. and Salter C., Bioethical ambition, political opportunity and the European governance of patenting: The case of human embryonic stem cell science, Social Science and Medicine 1-7, 2012.

Schatz U., Patents and morality, Biotechnology, Patents and Morality, 2. vydání, Ashgate, Aldershot 2000.

Trojan J. S., Etické vztahy v ekonomice, Oikoymenh, Praha, 2012.

Zimmer, F.-J. and Sethmann S, The immoral gene: Does it really exist?, Science and Engineering Ethics 11, 2005.

Citované rozhodnutí a usnesení soudů

Rozhodnutí C-34/10 Soudního dvora (velkého senátu), Oliver Brüstle proti Greenpeace eV. z 18. října 2011.

Rozhodnutí Stížnostního senátu EPO Harvard/Oncomouse T 19/90 z 3. října 1990.

Rozhodnutí EPO Howard Florey Instut/Relaxin T 0272/95 z 23. října 2002.

Rozhodnutí EPO T 0356/93, "Plant cells/PLANT GENETIC SYSTEMS" z 21. února 1995.

Rozhodnutí EPO T 866/01 Euthanasia Compositions /Michigan State University z 11. května 2005.

Rozhodnutí EPO WARF G 02/06 z 25. listopadu 2008.