

# Biomedicínsky výskum z pohľadu ochrany práv pôvodcov novej metódy

Autor: JUDr. Ivan HUMENÍK, Ph.D.

Pracovišťe: Komora pre medicínske právo – MEDIUS, [www.medius.sk](http://www.medius.sk), Advokátska kancelária h&h PARTNERS, [www.hhpartners.eu](http://www.hhpartners.eu)

## Abstract

Discovering of new possibilities of treatment and diagnostics of people is one of the characteristics of medicine as a science. Biomedical research in various forms accompanies mankind since time immemorial. The effort to discover „the new“ led in the past, apart from positive results, also to misusing of people in nonsensical experiments. This experience resulted in adopting a number of legal regulations determining limits of biomedical research, good practice and most of all protection of rights for research participants. A research activity is not only connected with issues relating to conditions of its implementation, but also to issues relating to protection of its results. Apart from the patent protection of new drugs and medical aids, it is also necessary to consider protection of new diagnostic and therapeutic methods. As the result of the research does not have to be only a drug, or a medical aid, but also a patient treatment procedure. The Act no. 576/2004 Coll. on Medical Care binds the project researcher to make it possible for the expert public to access results (hence the new method) of his/her work. Past legislation in Slovakia and the Czech Republic used to recognize copyright for originators of new methods. This legislation was cancelled without its replacement. Based upon the research characteristics, the rights for originators of a new method could be subordinated under rights similar to industrial rights. The current legal order of Slovakia does not sufficiently protect the rights for originators of new methods, which result from biomedical research.

## Key words:

biomedical research, legal regulation, new methods, patent protection

## Úvod

Biomedicínsky výskum - niekedy označovaný aj ako medicínsky experiment - nie je v histórii ľudstva žiadnou novinkou. Ak sa retrospektívne zahľadíme do minulosti a zameriame sa na to, ako bol vnímaný výskumný proces účasťou ktorého bol človek zistíme, že sa často miešal experiment bez benefitu pre účastníka s výskumom, ktorého výsledky boli priamo či nepriamo využiteľné pre dobro účastníka výskumu.

Zaujímavý historický prehľad „výskumnej činnosti“ prináša MACNEILL<sup>1</sup>. Už v starovekom Egypte a Perzii povoľovali používanie väzňov na experimenty. V pomerne nedávnej minulosti, presnejšie v roku 1721 v Anglicku bolo väzňom ponúkané prepustenie na slobodu, ak sa podrobia aplikácii skúšanej látky. V roku 1800 boli v USA na experimenty týkajúce sa prejavov horúčok používaný otroci. V priebehu 19. storočia boli vo viacerých európskych zemiach ľudia zámerne infikovaní chorobami aby sa skúmalo ako sa tieto choroby šíria (RUSKO, Nemecko, Anglicko). Negatívne príklady využívania človeka na potvrdenie často zbytočných vedeckých hypotéz dosiahli svoj vrchol počas druhej svetovej vojny, kedy sa realizovali zverské pokusy v Nemecku, Japonsku. Ako uvádza ďalej MACNEILL zneužívanie väzňov na experimenty bolo praxou aj v USA.

Hrôzostrašná skúsenosť so zverstvami páchanými na väzňoch počas druhej svetovej vojny vyústili do prijatia množstva právnych dokumentov rôznej právnej sily, v ktorých sa upravujú právne dovolené postupy a podmienky pre výskumnú činnosť v oblasti medicíny. Medzi najdôležitejšie zaraďujeme:

- Norimberský kódex (vypracovaný počas prípravy procesu s nacistickými vojnovými zločincami – lekármi), 1947
- Ženevská deklarácia (moderná verzia stavovskej prísahy lekára), WMA, 1948, 2006
- Medzinárodný kódex lekárskej etiky, WMA, 1949, 1983
- Helsinská deklarácia: Etické princípy výskumu s účasťou ľudských subjektov, WMA, 1964, 2000
- Medzinárodné etické smernice pre biomedicínsky výskum s účasťou ľudských subjektov, WHO, 1993, 2003
- Všeobecná deklarácia o ľudskom genóme a ľudských právach, UNESCO, 1997
- Všeobecná deklarácia o bioetike a ľudských právach, UNESCO, 2005
- Dohovor o ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny - Dohovor o ľudských právach a biomedicíne, jeho prijatie bolo

v zbierke zákonom oznámené Ministerstvom zahraničných vecí pod číslom 40/2000 Z.z.

- Dodatkový protokol k Dohovoru o ľudských právach a biomedicíne, týkajúci sa biomedicínskeho výskumu, jeho prijatie bolo v zbierke zákonom oznámené Ministerstvom zahraničných vecí pod číslom 494/2007 Z.z.
- Množstvo smerníc o správnej klinickej praxi

Biomedicínsky výskum má v súčasnosti mnoho podôb a „právno-medicínsko-etická“ teória ho delí na do rôznych skupín – vždy v závislosti od určujúceho znaku. Napr. Křepelka ponúka rozdelenie biomedicínskeho výskumu do skupín podľa miery zainteresovanosti človeka ako jeho účastníka, či podľa konkrétnej výskumnej fázy<sup>2</sup>. Nepochybne sa ponúka viacero spôsobov ako biomedicínsky výskum bližšie zadeliť a konkrétny systém sa líši od autora k autorovi<sup>3</sup>.

Téma biomedicínskeho výskumu sa zvyčajne v odborných právnických kruhoch skúma z pohľadu ochrany osobnostných práv jeho účastníkov – teda osôb, na ktorých sa overuje účinnosť lieku, či vhodnosť novej metódy. Tento prístup je pochopiteľný a je vyvolaný predovšetkým už zmienenými negatívnymi skúsenosťami z histórie. Ďalším frekventovaným prístupom k riešeniu problematiky biomedicínskeho výskumu sú otázky patentovej ochrany nových liekov, ktoré úspešne prešli klinickým overovaním. Mojm zámerom je sa zamyslieť nad mierne odlišnou témou. Cieľom biomedicínskeho výskumu totiž nemusí byť len overenie účinnosti a bezpečnosti nového lieku, ale aj overenie novej metódy ktorá je využiteľná v terapii, či diagnostike.

Otázka na ktorú sa pokúsim v mojom príspevku nájsť odpoveď znie: „**Je možné chrániť nové medicínske metódy využívané pri prevencii, diagnostike a terapii?**“ Mojm záujmom je analyzovať či právny poriadok Slovenskej republiky a Českej republiky poskytuje ochranu novým postupom/metódam. Nebudem sa venovať otázkam patentovej ochrany (či ochrany úžitkovým vzorom a pod.) nových pomôcok alebo patentovej ochrane liekov, ale **právnej ochrane nových postupov** pri používaní pomôcok a liečiv.

## Metóda

V online encyklopédii Wikipedia je metóda definovaná nasledovne: *„Metóda je uvedomelý a cieľavedomý postup; určitým spôsobom usporiadaná činnosť, usporiadanie operácií, pretvárajúcich východiskové danosti istej cieľavedomej činnosti na jej zamýšľaný (častočne alebo úplne realizovaný) cieľ. Metóda je poznaný zákon premenený na pravidlo, súbor pravidiel, systém regulatívnych princípov.“*<sup>44</sup> V rámci mojej „analýzy“ vychádzajme z predpokladu, že správne zvolená liečebná metóda priamo ovplyvňuje výsledok, ktorý sa zdravotnícky personál snaží dosiahnuť. Podobne ako v iných oblastiach i metódy v medicíne využívané pri diagnostike, terapii a prevencii sa menia a neustále vylepšujú. Aj malá zmena môže priniesť veľké úspechy pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti.

Základnou axiómou platnou v oblasti praktickej medicíny je povinnosť postupovať pri poskytovaní starostlivosti *lege artis*. Aj keď zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti v platnom znení (ďalej zákon o zdravotnej starostlivosti) uvedený pojem explicitne neobsahuje, a teda ho ani nedefinuje, rozumie sa pod ním povinnosť poskytovať zdravotnú starostlivosť **správne**, teda v súlade s § 4 ods. 3 zákona: *„Poskytovateľ je povinný poskytovať zdravotnú starostlivosť správne. Zdravotná starostlivosť je poskytnutá správne, ak sa vykonajú všetky zdravotné výkony na správne určenie choroby so zabezpečením včasnej a účinnej liečby s cieľom uzdravenia osoby alebo zlepšenia stavu osoby pri zohľadnení súčasných poznatkov lekárskej vedy.“* A ako treba chápať „súčasných poznatkov lekárskej vedy“? Máme za to, že nie je možné ich chápať absolútne, teda nie v rozsahu celosvetových poznatkov, ale len v rozsahu poznatkov aprobovaných v národných podmienkach. Za pravdu nám dáva aj § 3 zákona, kde je definovaný katalóg zdravotných výkonov. V ustanovení § 3 ods. 2 je uvedené: *„Zoznam zdravotných výkonov indikovaných pri jednotlivých chorobách (ďalej len „zoznam zdravotných výkonov“) je súhrn zdravotných výkonov uvedených v katalógu zdravotných výkonov, ich frekvencií a indikačných obmedzení patriacich k jednotlivým chorobám podľa prílohy č. 1, ktoré predstavujú nevyhnutný predpoklad na správne poskytnutie zdravotnej starostlivosti.“* Zdravotný výkon zaraďuje do katalógu katalogizačná komisia zriadená podľa zákona o zdravotnej starostlivosti.

V zákone o zdravotnej starostlivosti nájdeme aj ustanovenia, ktoré upravujú podmienky vykonávania biomedicínskeho výskumu. Podľa § 26 ods. 1: *„Biomedicínsky výskum zahŕňa každú výskumnú činnosť v oblasti biológie, medicíny, farmácie,*

*ošetrovateľstva, pôrodnej asistencie a psychológie, ktorá môže ovplyvniť fyzické alebo psychické zdravie človeka, ktorý sa zúčastňuje na tomto výskume (ďalej len „účastník výskumu“).*“ V prípade, ak má poskytovateľ zdravotnej starostlivosti záujem vedecky pracovať na definovaní novej medicínskej metódy, musí svoj výskum realizovať v rámci podmienok stanovených zákonom o zdravotnej starostlivosti, teda jeho výskumný projekt musí schváliť etická komisia a o výsledkoch výskumu je povinný podať informácie primeraným spôsobom.

Z uvedeného je zrejmé, že zákonodarca ukladá poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, ktorý v rámci svojho biomedicínskeho výskumu objavil novú metódu, povinnosť zverejniť výsledky výskumu a možnosť používania novej metódy viaže na jej zaradenie do katalógu výkonov (čím ju *de facto* sprístupňuje každému). Ak ale zákon zaväzuje riešiteľa zverejniť výsledky svojej práce, chráni aj jeho práva na nový postup/metódu? Odpoveď na túto i predchádzajúce otázky v úvode článku nie je vôbec jednoduchá.

#### **Právna úprava podľa vyhlášky MZ SSR č. 120/1975 Zb.**

Právo autorov nových metód v medicíne a farmácii bolo svojho času upravené vyhláškou Ministerstva zdravotníctva SSR č. 120/1975 Zb. o osvedčeniach na nové spôsoby prevencie, diagnostiky a liečenia ľudí (ďalej vyhláška 120/1975 Zb. alebo vyhláška). Vyhláška 120/1975 Zb. bola ministerstvom vydaná na základe splnomocňujúceho ustanovenia § 155 ods. 2 zákona č. 84/1972 Zb. o objavoch, vynálezoch, zlepšovacích návrhoch a priemyselných vzoroch.

A čo vlastne vyhláška chránila? Jej predmetom bolo zabezpečenie postavenia autora novej metódy, primárne jeho práv z „autorstva“, ktorými v zmysle § 2 ods. 2 bolo právo na autorstvo, právo na udelenie osvedčenia a právo na odmenu. Alfou a omegou úpravy pritom bolo definovanie, čo sa vlastne týmto podzákonným predpisom ako „nová metóda“ chránilo. Vymedzenie predmetu ochrany má svoj zmysel aj v súčasnosti, a to práve pri posudzovaní miery ochrany „autorov nových metód“ v aktuálnej právnej úprave ochrany pôvodcov/autorov.

Za novú metódu bol považovaný (pozri § 1 ods. 1 vyhlášky) nový spôsob prevencie, diagnostiky a liečenia ľudí<sup>5</sup>, ak spočíval vo vyriešení preventívneho, vyšetrovacieho alebo

liečebného postupu, ktorý v súlade s rozvojom lekárskeho alebo farmaceutického vied priviedol **preukázateľné zdokonalenie, urýchlenie alebo zlacnenie:**

- a) ochrany pred chorobami,
- b) diagnostiky chorôb, úrazov, ich následkov, fyziologických stavov a chýb alebo
- c) liečenia chorôb, úrazov, ich následkov a chýb.

V minulosti sa právna ochrana týkala nových spôsobov, bez ohľadu na fázu poskytovania zdravotnej starostlivosti, v ktorej bol daný spôsob realizovaný (prevencia, diagnostika, resp. samotná terapia). Podstatné znaky predmetu ochrany:

- a) muselo ísť o spôsob/postup (metóda), teda ochrana sa nevzťahovala na látky a prostriedky použité pri zákroku aj keby i tie boli nové,
- b) metóda sa musela týkať postupov v medicíne alebo farmácii,
- c) novosť metódy,
- d) preukázateľným prínosom metódy bolo zdokonalenie, urýchlenie nákladov pri prevencii, diagnostike alebo terapii, alebo ušetrenie nákladov v liečebnom procese.

Základným znakom definície je samozrejme „novosť“ metódy, ktorú vyhláška vymedzila v § 1 ods. 2 nasledovne:

*„Predmet prihlášky novej metódy je nový, ak nebol pred časom, od ktorého prislúcha prihlasovateľovi právo prednosti, známy v Československej socialistickej republike alebo v zahraničí z verejne dostupných prameňov, najmä*

- a) ak nebol opísaný alebo zobrazený a uverejnený v tlači,*
- b) ak nebol verejne využívaný, prednášaný alebo predvedený, a to tak zjavne a zreteľne, že by ho odborníci mohli na tomto podklade využívať.“*

Vyhláška, obdobne ako aj súčasne platné predpisy upravujúce priemyselné práva, vymedzovala, čo nemožno považovať za novú metódu, a tým nepriamo (a musíme povedať dosť všeobecne) definovala kvalitatívne parametre novej metódy (*argumentum a contrario*). Novou metódou nebol (pozri § 3 vyhlášky) len samotný námet, opis novej metódy bez vedecky preukázaného a zdôvodneného účinku, ani upozornenie na nedostatky doteraz používaného spôsobu prevencie, diagnostiky a liečenia ľudí. Môžeme teda konštatovať, že vyhláška priznávala ochranu iba takej metóde, ktorej efektívnosť využitia bola vedecky komplexne definovaná a zdôvodnená, pričom následkom jej využívania bolo preukázateľné zrýchlenie<sup>6</sup> alebo zdokonalenie poskytovania zdravotnej starostlivosti, alebo ušetrenie

nákladov pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti a kumulatívne, ktorá pred časom jej prihlásenia nebola verejne využívaná, prezentovaná a opísaná (podmienka „novosti“).

Dôležitým momentom pre vznik ochrany novej metódy bol moment doručenia prihlášky na Ministerstvo zdravotníctva SSR (ďalej ministerstvo zdravotníctva). Doručením prihlášky vzniklo autorovi právo prednosti<sup>7</sup>. Mechanizmus prihlasovania novej metódy bol teda veľmi podobný dnešným konaniam o predmetoch priemyselných práv v Úrade priemyselného vlastníctva SR, podľa súčasne platných právnych predpisov.

Prihlášku podával autor novej metódy (alebo autori, ak išlo o výsledky činnosti viacerých autorov) na Ministerstvo zdravotníctva SSR, ktoré bolo registrovým úradom. Ministerstvo uskutočnilo osvedčovacie konanie, v rámci ktorého sa rozhodovalo či na novú metódu vydá alebo nevydá osvedčenie a samozrejme viedlo zoznam osvedčených metód. Ak prihláška spĺňala podmienky stanovené vo vyhláške, ministerstvo udelilo autorovi osvedčenie na novú metódu. Platnosť osvedčenia nebola časovo ohraničená.

Je zaujímavé aké práva vyhláška priznávala autorovi novej metódy. Práva, ktoré vznikli autorovi novej metódy vyhláška upravovala v § 2 ods. 2: *„Vyriešením novej metódy vzniká autorovi právo na autorstvo, právo na udelenie osvedčenia a právo na odmenu v prípade využitia novej metódy. Právo na autorstvo je neprevoditeľné.“* Je potrebné dodať, že autor novej metódy momentom doručenia úplnej prihlášky na ministerstvo zdravotníctva mal aj právo prednosti. Čo bolo obsahom „práva na autorstvo“ vyhláška bližšie nešpecifikovala. Myslíme si, že napriek gramatickej príbuznosti pojmu, by sme ho mohli len ťažko stotožňovať s „právom na autorstvo“ v kvalite v akej je chránené a upravené autorským právom. Náš názor podporuje napríklad znenie § 11 ods. 1 vyhlášky, kde je priamo uložená povinnosť zdravotníckym zariadeniam (vo vtedajšej terminológii „organizáciám“) zavádzať bez zbytočných prieťahov nové metódy, pričom ich zavádzanie a používanie nebolo nijako viazané na súhlas autora metódy, alebo na možnosť supervízie nad správnosťou použitia novej metódy<sup>8</sup>. Obsahom práva na autorstvo bolo skôr právo byť uznaný za autora novej metódy a právo na odmenu za použitie novej metódy (§ 12 vyhlášky), teda autorstvo novej metódy malo predovšetkým silný majetkový rozmer.

Právo na odmenu autorovi vzniklo až využitím novej osvedčenej metódy. Autor pritom nemal možnosť ovplyvniť výšku odmeny, pretože tá bola v minimálnej výške určená priamo vyhláškou (1000 Kčs) a regulovaná samotným ministerstvom zdravotníctva. Výška odmeny bola ovplyvnená kritériami uvedenými v § 12 ods. 2, medzi ktoré patrila

predovšetkým spoločenská prospešnosť novej metódy. Ako vyplýva z § 12 ods. 5 vyhlášky, ak sa po uplynutí aspoň 5 rokov od zavedenia novej metódy zistilo, že jej zavedením sa dosiahol osobitne významný spoločenský prospech, mohlo ministerstvo vyplatiť autorovi (jeho dedičovi) ešte osobitnú odmenu, s prihliadnutím na rozsah spoločenského prospechu a na výšku odmeny, ktorú autor za novú metódu dostal.

### **Osud slovenskej právnej úpravy a podobnosti s českou právnou úpravou**

Právna úprava, ktorú spomíname mala pomernú dlhú platnosť (aspoň na pomery dnešnej legislatívnej praxe), účinná bola od 1. januára 1976 až do 1. októbra 1998, teda viac ako 22 rokov. Vyhláška č. 120/1975 Zb. bola zrušená vyhláškou Ministerstva zdravotníctva SR č. 274/1998 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a správnu veľkodistribučnú prax a do dnešného dňa nebola nahradená žiadnym právnym predpisom, a to ani napriek tomu, že § 88 ods. 2 zákona č. 527/1990 Zb. o vynálezoch, priemyselných vzoroch a zlepšovacích návrhoch (ďalej zákon o vynálezoch) ukladá ministerstvu zdravotníctva po dohode s Federálnym úradom pre vynálezy vydať vyhlášku, ktorá by túto problematiku nanovo upravila. Predmetné zákonné ustanovenie je aj v súčasnej dobe stále v platnosti.

Podobný osud mala právna úprava ochrany nových metód aj v Českej republike<sup>9</sup>. Národným ekvivalentom slovenskej vyhlášky z roku 1975 bola vyhláška Ministerstva zdravotníctva ČSR č. 115/1975 Sb. o osvedčeniach na nové spôsoby prevencie, diagnostiky a liečenia ľudí, ktorá tiež, ako jej slovenský náprotivok vychádzala a opierala sa o zákon č. 84/1972 Zb. o objavoch, vynálezoch, zlepšovacích návrhoch a priemyselných vzoroch. Obsah českej právnej úpravy bol identický s úpravou slovenskou. Rozdiel medzi slovenskou a českou úpravou vznikol až v roku 1991, keď bola pôvodná vyhláška 115/1975 Sb. nahradená novou vyhláškou MZ ČR č. 331/1991 Sb. o osvedčeniach na nové spôsoby prevencie, diagnostiky chorôb a liečenia ľudí, ktorá platila až do roku 2000, kedy bola zrušená vyhláškou č. 11/2000 Sb. ktorou sa zrušuje vyhláška Ministerstva zdravotníctví České republiky č. 331/1991 Sb., o osvedčeniach na nové spôsoby prevencie, diagnostiky chorôb a liečenia ľudí.

Vyhláška č. 331/1991 Sb. bola českým ministerstvom zdravotníctva prijatá na základe splnomocňujúcej normy v § 88 ods. 2 zákona o vynálezoch. Vydať novú vyhlášku malo aj slovenské ministerstvo zdravotníctva, no tomu sa to nepodarilo, a preto na Slovensku až do svojho konečného zrušenia v roku 1998 ostala v platnosti pôvodná vyhláška



120/1975 Zb. Česká úprava z roku 1991 vykazovala viaceré odlišnosti od pôvodnej úpravy z roku 1975. Môžeme povedať, že vychádzala z novej patentovej právnej úpravy, čo sa príslušne odrazilo v celej jej koncepcii.

Najdôležitejšou zmenou bol odklon od terminológie vlastnej autorskému právu k terminológii spadajúcej do oblasti priemyselných práv. Vyhláška už napríklad nehovorila o „autorovi“ metódy, ale o „pôvodcovi“ metódy. Práva spojené s pôvodcovstvom boli vo vyhláške upravené iba nepriamo<sup>10</sup>. Vyhláška rozšírila oblasti, na ktoré sa ochrana nevzťahovala, teda prísnejšie definovala, čo nemožno za novú metódu považovať. Pôvodcovstvo sa ešte viac situovalo do polohy „práva na odmenu“, čo potvrdzuje napríklad to, že právo na odmenu vzniklo autorovi už vydaním osvedčenia a nie až použitím metódy, ako tomu bolo v predošlej úprave. Štát si však naďalej ponechal kompetenciu určovať výšku odmeny. Vyhláška vypustila povinnosť zdravotníckych organizácií zavádzať nové metódy do svojej činnosti.

V súčasnosti je právny stav v danej oblasti rovnaký tak na Slovensku, ako aj v Českej republike. Obe podzákonné normy (SR aj ČR) boli zrušené a neboli nahradené novou úpravou. Jedinú akú-takú zmienku o nových metódach nájdeme v § 88 ods. 2 zákona o vynálezoch, kde je uvedené, že „na nové spôsoby prevencie, diagnostiky chorôb a liečenia ľudí sa udeľujú osvedčenia“, a už spomínané splnomocnenie pre ministerstvo zdravotníctva, aby túto oblasť detailnejšie upravilo vyhláškou. Z informácií od Ministerstiev zdravotníctva SR a ČR vyplýva, že žiadne z nich v dohľadnom čase nechystá novú právnu úpravu, ktorá by danú problematiku exaktne špecifikovala.

Rovnako ako v národných právnych úpravách Slovenskej a Českej republiky, tak ani v rámci legislatívnej činnosti EÚ nenájdeme zmienku o ochrane práv autorov/pôvodcov nových metód v medicíne. Obdobná situácia panuje aj v ostatných členských krajinách EÚ.

Vzhľadom na tento stav nám neostáva nič iné, len pokúsiť sa subsumovať práva autorov nových metód pod režim iných právnych predpisov upravujúcich oblasť práva duševného vlastníctva. Je to však vôbec možné? Umožňujú to dotknuté predpisy, alebo aj ony priamo, či nepriamo vylučujú svoju pôsobnosť na túto špecifickú oblasť vedeckej činnosti ?

## Normy práva duševného vlastníctva a ich vzťah k novým metódam v medicíne

Skôr ako sa pozrieme na ochranu nových metód v medicíne skrz možnosti, ktoré by nám eventuálne mohli poskytnúť právne normy z oblasti duševného vlastníctva, považujeme za dôležité opätovne poukázať na predmet nášho skúmania a jeho definíciu. Náš záujem je orientovaný na „postupy“/„metódy“ v medicíne, nie na látky, ktoré sú využívané v procese poskytovania zdravotnej starostlivosti. Naším cieľom je zistiť, či je chránená špecifická činnosť, ktorá sa vyznačuje určitou následnosťou vopred plánovaných krokov, teda, ktorá je presne a účelne definovaným procesom.

Samotné zakomponovanie nových postupov do zákona o vynálezoch (už viackrát cit. § 88 ods. 2 zákona o vynálezoch) nám naznačuje, že úprava ochrany tejto činnosti by mohla spadať do oblasti priemyselných práv, presnejšie do patentového práva.

Vojčík zaraďuje práva nových medicínskych metód do oblasti práv obdobných priemyselným právam, pričom do rovnakej oblasti zaraďuje aj zlepšovacie návrhy, právo know-how, právo loga, právo ochrany názvu a dobrej povesti právnickej osoby, ako aj doménové právo<sup>11</sup>. Čada sa o problematike ochrany nových metód v medicíne zmieňuje v rámci kapitoly o patentovom práve, ale len z dôvodu negatívneho definovania pojmu vynález a zároveň uvádza: „*Obecně se má za to, že způsoby chirurgického nebo terapeutického ošetřování lidského těla a diagnostické metody používané na lidském či zvířecím těle se nepovažují za průmyslově využitelné vynálezy a nejsou tak schopny patentové ochrany.*“<sup>12</sup> Spod patentovej ochrany nové metódy v medicínskych postupoch vylučuje aj Slováková<sup>13</sup>. Tieto závery však nevylučujú, že nové metódy v medicíne svojou povahou patria do oblasti priemyselných práv, resp. práv obdobných priemyselným právam, ale skôr smerujú k tomu, že nové metódy nie sú patentovateľné a nezdieľajú režim patentového práva.

Patentovú ochranu v právnom poriadku Slovenskej republiky rieši zákon 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej patentový zákon). V súlade so všeobecne nastoleným kurzom, ani náš patentový zákon nedefinuje čo možno považovať za vynález, ale využíva prostriedky negatívneho vymedzenia skrz výluky z patentovateľnosti. Po preštudovaní úvodných ustanovení zákona môžeme konštatovať, že zákon definuje výluky na základe dvoch rozdielnych znakov:

- a) vylúka z dôvodu toho, že určité riešenie **nemožno považovať za vynález**, pretože mu chýbajú znaky vynálezu špecifikované v § 5 ods. 1 (ustanovenie § 5 ods. 3 patentového zákona),
- b) vylúka z patentovateľnosti vo vzťahu k riešeniam, ktoré **možno považovať za vynález**, no z dôvodov humánnych, etických alebo z dôvodu udeľovania iného druhu ochrany sa patenty na tieto riešenia neudeľujú<sup>14</sup>.

Z pohľadu posudzovaných otázok právnej povahy a ochrany nových metód v medicíne je prelomovým práve § 6 ods. 1 písm. c/ patentového zákona, podľa ktorého sa patenty neudeľujú na: „*chirurgické alebo terapeutické spôsoby liečenia ľudského tela alebo zvieracieho tela a na diagnostické metódy a metódy prevencie chorôb využívané na ľudskom tele alebo zvieracom tele.*“ V predmetnom ustanovení je ďalej uvedené: „*Toto ustanovenie sa nevzťahuje na výrobky, najmä na látky alebo zmesi využiteľné pri niektorom z uvedených spôsobov liečenia, diagnostiky alebo prevencie chorôb.*“

Z uvedeného vyplýva, že patentový zákon nové postupy v medicíne síce za vynálezy považuje, ale vylučuje ich z patentovateľnosti. Prečo tomu tak je? Čada v tejto súvislosti uvádza: „*Jedná sa o politické rozhodnutie, ktoré je prosazeno prostredníctvom právni fikcie o priemyslové nevyužitelnosti* <sup>15</sup>. *Směřuje k tomu, aby úspěšná řešení v této vysoce citlivé oblasti mohla být volně šířena a užívána.*“<sup>16</sup> Vylúčenie z patentovateľnosti nie je charakteristické iba pre slovenskú, či českú úpravu, ale možno povedať, že je akceptované vo všeobecnosti aj v iných národných právnych poriadkoch, ako aj v medzinárodných dokumentoch<sup>17</sup>. Predmetná problematika je pomerne detailne riešená cez patentové konanie na Európskom patentovom úrade (EPÚ). Aj z jeho praxe vyplýva, že nové metódy v medicíne nie sú patentovateľné. EPÚ dôrazne rozlišuje medzi terapeutickými metódami a neterapeutickými metódami. Neterapeutickým metódam liečenia EPÚ priznáva patentový nárok. Rozdiel medzi nimi spočíva v tom, že výsledkom neterapeutickej metódy nie je zlepšenie zdravia osoby, alebo zvieráťa, na ktorej/ktorom sa metóda použila. Stačí teda, ak jedným z viacerých výsledkov použitia metódy je zlepšenie zdravia a takáto metóda je vylúčená z patentovania<sup>18</sup>. V prípade posudzovania patentovej spôsobilosti diagnostickej metódy EPÚ rozlišuje medzi komplexnými metódami umožňujúcimi dospieť ku konečnej diagnóze a čiastkovými diagnostickými metódami, ktoré samy o sebe nestačia na stanovenie konečnej diagnózy. Z patentovateľnosti sú vylúčené metódy, ktoré zabezpečujú výsledky, na ktorých základe je možné urobiť okamžité rozhodnutie o konkrétnej úrovni liečebného procesu, teda diagnostickej metódy obsahujúcej všetky kroky potrebné pre určenie lekárskej

diagnózy<sup>19</sup>.

Z uvedeného vyplýva, že na ochranu nových metód v medicíne, ktorých výsledkom je skvalitnenie zdravotnej starostlivosti sa právny režim patentového práva uplatniť nemôže. Bolo by však možné oprieť práva pôvodcov nových metód o iný právny predpis? Žiaľ, myslíme si, že žiaden z ďalších základných predpisov upravujúcich ochranu priemyselných práv túto špecifickú oblasť nechráni. Vzhľadom na povahu predmetu ochrany by sme mohli uvažovať jedine o ochrane prostredníctvom úžitkového vzoru<sup>20</sup> ale rovnako, ako pri zákone o patentoch, aj v § 6 písm. d/ zákona o úžitkových vzoroch narazíme na výluku, v zmysle ktorej: *„Úžitkovým vzorom nemožno chrániť chirurgické alebo terapeutické spôsoby liečenia ľudského tela alebo zvieracieho tela a diagnostické metódy a metódy prevencie chorôb využívané na ľudskom tele alebo zvieracom tele.“* V končenom dôsledku by sa na nové metódy mohla vzťahovať aj ochrana know-how, no jej realizácia by vzhľadom na oblasť zdravotníctva, ako aj na nejasnú definíciu čo vlastne know-how je, bola *de facto* rovnako ako pri patentoch a úžitkových vzoroch nerealizovateľná.

Ostáva preskúmať možnosti ochrany nových metód podľa autorského práva. Aj keď sme toho názoru, že práva nových metód v medicíne sú právami spadajúcimi do oblasti priemyselných práv, skúsme si povšimnúť, či zákon č. 618/2003 Z. z. o autorskom práve a právach súvisiacich s autorským právom (ďalej autorský zákon) vo svojich ustanoveniach danú problematiku aspoň okrajovo rieši. Autorský zákon definuje dielo, na ktoré sa vzťahuje právna ochrana v § 7 ods. 1 nasledovne: *„Predmetom autorského práva je literárne a iné umelecké dielo a vedecké dielo, ktoré je výsledkom vlastnej tvorivej duševnej činnosti autora“*, pričom tento odsek ďalej pokračuje exemplifikačným výpočtom, čo všetko sa za autorské dielo podľa autorského zákona považuje. Pre nás je zaujímavý odsek 3 písm. a/ § 7, kde sa uvádza, že: *„Ochrana podľa tohto zákona sa nevzťahuje na myšlienku, spôsob, systém, metódu, koncept, princíp, objav alebo informáciu, ktorá bola vyjadrená, opísaná, vysvetlená, znázornená alebo zahrnutá do diela“*. Som názoru, že ak by pôvodca, resp. autor novej metódy závery svojej vedeckej práce zverejnil vo forme vedeckej monografie alebo hoci aj vedeckého článku, na jeho vedeckú prácu by sa bezpochyby v plnej miere vzťahoval právny režim autorského zákona a zároveň by mu prináležali všetky práva autora, tak ako ich definuje autorský zákon. Tieto práva by samozrejme pôsobili *erga omnes*, no vzťahovali by sa len na dielo, ktoré by predstavovala vedecká práca, no *de facto* by vôbec nechránili jej obsah – opis novej metódy – teda samotný dôvod, prečo bola vytvorená.

## Záver, alebo ako ďalej?

Ak zosumarizujeme zistenia uvedené v predchádzajúcom texte dospejeme k nie príliš povzbudivému finále:

- v súčasnosti neexistuje žiadna špeciálna úprava výslovne chrániaca práva z nových metód v medicíne,
- problematika nových metód v medicíne by mohla spadať do oblasti priemyselných práv, no tak patentový zákon, ako aj zákon o úžitkových vzoroch explicitne vylučujú možnosti uplatnenia práv z nových metód prostredníctvom ich právnej úpravy,
- autorský zákon sa na danú problematiku v zásade nevzťahuje.

Hlavným problémom podľa nášho názoru ostáva fakt, že napriek tomu, že nie je pochybnosť v akom režime by sa ochrana nových metód mala realizovať, právna úprava (patentový zákon a zákon o úžitkových vzoroch) ochranu úplne vylučuje. Ak zvážime dôsledky práve formulovaného záveru, natískajú sa nám otázky: Je v prípade objavenia novej medicínskej metódy vôbec možné hovoriť o vzniku nejakých práv pre jej autora? Existuje záujem chrániť nové medicínske metódy pred ich nekontrolovaným využívaním tretími osobami? Patentová úprava má v tomto jasno – prioritu a prevahu nad záujmom chrániť nové metódy pred voľným používaním má záujem na ochrane zdravia ľudí. Možno s týmto stavom súhlasiť? Má z hľadiska *de lege ferenda* zmysel chrániť práva autorov nových metód v medicíne?

S názorom, že nové medicínske metódy majú byť úplne vylúčené spod ochrany si dovoľujem polemizovať a hneď sa aj pýtam: prečo sú patentovateľné rôzne zdravotnícke pomôcky, alebo hoci i samotné lieky? Aj tie slúžia k ochrane zdravia ľudí a skvalitňujú liečbu, teda aj v tomto prípade by mal byť záujem rovnaký – nebrániť tretím osobám voľnému prístupu k novoobjaveným liekom či zdravotníckym pomôckam. Rovnako ako vývoj lieku, aj definovanie novej metódy si môže vyžiadať obrovské finančné investície, či už do vybavenia alebo podpory samotných odborníkov podieľajúcich sa na výskume. To samo o sebe odôvodňuje potrebu ochrany výsledkov výskumu.

Či chceme alebo nie, zdravotníctvo a služby, ktoré sú ním poskytované sú cenným obchodným artiklom. Tento fakt začína výraznejšie vstupovať do povedomia spoločnosti aj na Slovensku. Sme svedkami postupnej diverzifikácie zdravotníckych zariadení podľa kvality nimi poskytovaných služieb. Viaceré zariadenia sa venujú aj výskumu zameranému na

zlepšenie postupov, ktoré sú v konečnom dôsledku spôsobilé zdvihnúť rating zdravotníckeho zariadenia a takto mu zabezpečiť širšiu klientelu. Je pochopiteľné, že zariadenie, ktoré investuje nemalé finančné prostriedky do svojho výskumu má aj záujem právne si chrániť výsledky výskumu.

Ako som spomenul v úvode tohto článku, podľa slovenskej úpravy medicínskeho práva, neprístupnenie informácie o novej medicínskej metóde neprichádza do úvahy. Existuje tu relatívne prísny kontrolovaný systém, v rámci ktorého sa realizuje biomedicínsky výskum, počnúc od schvaľovania biomedicínskeho výskumu etickou komisiou (§ 26 ods. 5 a § 28 zákona o zdravotnej starostlivosti), cez povinnosť riešiteľov projektu zverejniť výsledky výskumu (§ 31 ods. 3 zákona o zdravotnej starostlivosti) až po nutnosť zaradiť novú metódu do katalógu zdravotných výkonov. Poukazujúc na tento, nevyvážený stav by podľa môjho názoru bolo prospešné, aby s cieľom zabezpečiť aspoň základnú ochranu výsledkov výskumu zdravotníckych pracovníkov, zákonodarca zvážil súčasnú situáciu a pravidlá hry upravil tak, aby ostal vlk sýty, ale aj ovca celá.

Definícia nových postupov v medicíne sformulovaná bývalou vyhláškou č. 120/1975 Zb. by ešte aj v dnešných podmienkach bola celkom postačujúca. Mierna modifikácia by sa mohla týkať iba využitia nového pojmového aparátu, ktorý v súčasnej dobe používajú predpisy upravujúce poskytovanie zdravotnej starostlivosti<sup>21</sup>. Nanovo by však bolo potrebné upraviť práva z autorstva novej metódy. Ak by zákonodarca mal záujem priznať okrem práva na „autorstvo novej metódy“ aj akési právo na „odmenu“, musel by stanoviť kľúč na základe ktorého by bolo možné určiť, kedy právo na odmenu vzniká, a kto ju má povinnosť vyplatiť, napr. z akých zdrojov. Vec komplikuje aj fakt, že dnes sa nachádzame v trhovej spoločnosti, kde poskytovanie zdravotnej starostlivosti už nie je štátnym monopolom (uzavretým systémom), ale miestom (kvázi) voľných možností zapojiť sa do boja o pacienta. V takomto systéme štát nemá dôvod dotovať výskumnú činnosť súkromného zdravotníckeho zariadenia (napr. prostredníctvom odmeny za zverejnenie novej metódy). Najjednoduchším riešením by bol model, v ktorom by za umožnenie využívania novej metódy platil priamo štát, napr. vo forme jednorazovej odmeny za zverejnenie výsledkov výskumu, prostredníctvom ktorého bola nová metóda definovaná<sup>22</sup>. Za úvahu by stálo zaviazat' na poskytnutie odmeny (zaplatenie akejsi ceny za „licenciu“) priamo zdravotníckemu zariadeniu, ktoré novú metódu použilo/chce používať. Tu však, ako pri väčšine práv duševného vlastníctva, narážame na ťažkosti súvisiace s kontrolou dodržania povinnosti platiť za využitie novej metódy. Druhý model, aj napriek jeho problému s efektívnou kontrolou vyrovnania pohľadávok, podľa

môjho názoru viac korešponduje s povahou práv na ochranu nových metód, pretože akcentuje vzťah medzi autorom novej metódy a jej koncovým používateľom.

Záverom si dovoľujem konštatovať, že úspechom by bolo, ak by Ministerstvo zdravotníctva SR v súčinnosti s Úradom priemyselného vlastníctva SR po 20 rokoch od prijatia zákona o vynálezoch, naplnilo splnomocňujúcu normu stanovenú v § 88 ods. 2 zákona č. 527/1990 Zb. o vynálezoch, priemyselných vzoroch a zlepšovacích návrhoch a vydalo vyhlášku upravujúcu podmienky vydávania osvedčení na nové medicínske metódy, hoci aj prevzatím obsahu pôvodnej právnej úpravy z roku 1975.

Poznámka: Príspevok bol v modifikovanej podobe publikovaný aj v odbornom časopise Duševné vlastníctvo: HUMENÍK, I.: „Ochrana“ medicínskeho postupu ako výsledku výskumnej práce. In: *Duševné vlastníctvo : revue pre teóriu a prax v oblasti duševného vlastníctva*. ISSN 1335- 2881. Roč. XII, č. 4 (2008), s. 26-31.

<sup>1</sup> MACNEILL, P.U. Regulating experimentation in research and medical practice. In *A companion to bioethics*. Blackwell Publishing, 2009, ISBN 978-1-4051-6331-6, str. 469 – 486.

<sup>2</sup> Porovnaj KŘEPELKA, F. *Právo zdravotnického výzkumu*. Masarykova univerzita, Brno 2004, str. 14 a nasl., ISBN: 80-210-3605-2

<sup>3</sup> Pozri napr. delenie výskumu uvádzané Glasom. In: GLASA, J. *Etické komisie a biomedicínsky výskum – Vybrané inštitucionálne a etické otázky (dizertačná práca)*. Masarykova univerzita, Brno 2006

<sup>4</sup> Pozri <http://sk.wikipedia.org/wiki/Metóda>.

<sup>5</sup> Vzhľadom na to, že súčasná terminológia prevenciu, diagnostiku i terapiu zahŕňa pod poskytovanie zdravotnej starostlivosti (pozri § 2 ods. 1 zákona č. 576/2004 Z. z. o poskytovaní zdravotnej starostlivosti) budeme rešpektovať túto terminológiu a používať ju v nasledujúcom texte.

<sup>6</sup> Máme za to, že k „zrýchleniu“ poskytovania zdravotnej starostlivosti nemohlo dôjsť znížením jej kvality, teda *conditio sine qua non* bolo zachovanie doterajšej kvality zdravotnej starostlivosti.

<sup>7</sup> Ak bola prihláška neúplná, a nebolo možné určiť presný predmet prihlášky, právo prednosti vzniklo až dorúčením úplnej prihlášky; pozri § 7 ods. 2 vyhlášky.

<sup>8</sup> Je to v príkrom rozpore s právom autora na použitie diela, jeho rozširovanie a pod. K tomu napr. pozri súčasne platný zákon č. 618/2003 Z. z. autorský zákon, ako aj VOJČÍK, P., MIŠČÍKOVÁ, R.: *Základy práva duševného vlastníctva*, TypoPress, Košice 2004, I. vydanie, s. 80 a nasl.

<sup>9</sup> Máme na mysli zrušenie právnej úpravy bez jej náhrady novým predpisom.

<sup>7</sup> Spomenuté iba v § 16 ods. 2 vyhlášky, a to v nasledovnej formulácii: „Osvädčením se uznává předmět přihlášky za zdravotnickou metodu a potvrzuje se původcovství, právo přednosti a právo původce na odměnu.

10

<sup>11</sup> Pozri VOJČÍK, P., MIŠČÍKOVÁ, R.: *Základy práva duševného vlastníctva*, TypoPress, Košice 2004, I. vydanie, s. 240-262.

<sup>12</sup> HORÁČEK, R., ČADA, K., HAJN, P.: *Práva k průmyslovému vlastníctví*. 1. vydání. Praha: C. H. Beck, 2005, s. 26.

<sup>13</sup> SLOVÁKOVÁ, Z.: *Průmyslové vlastníctví*, LexisNexis CZ, s. r. o., II. vydanie, Praha 2007, s. 30.

<sup>14</sup> Pozri dôvodovú správu k patentovému zákonu, s. 2; dokument je možné si stiahnuť zo stránky Úradu priemyselného vlastníctva SR, <http://www.upv.sk>

<sup>15</sup> K. Čada, zrejme poukazuje aj na znenie českého zákona o vynálezoch, keď český zákonodarca priamo do textu zákona - § 3 - vložil v roku 2000 ods. 4 v znení: „*Způsoby chirurgického nebo terapeutického ošetřování lidského nebo zvířecího těla a diagnostické metody používané na lidském nebo zvířecím těle se nepovažují za průmyslově využitelné vynálezy ve smyslu odstavce 1.*“ Česká úprava je týmto odlišná od slovenskej, ktorá nehovorí o tom, že nové metódy by nemohli byť priemyselne využiteľné, ale ich z patentovateľnosti vylučuje.

<sup>16</sup> HORÁČEK, R., ČADA, K., HAJN, P.: *Práva k průmyslovému vlastníctví*. 1. vydání. Praha: C. H. Beck, 2005, s. 26.

<sup>17</sup> Napr. aj Dohoda o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva (Dohoda TRIPS), ktorú Svetová obchodná organizácia prijala 22. 12. 1994 umožňuje svojim členom vylúčiť z patentovateľnosti diagnostické, terapeutické a chirurgické metódy liečby ľudí alebo zvierat (pozri oddiel 5, čl. 27 ods. 3 písm. a/ Dohody TRIPS).

<sup>18</sup> Pozri HORÁČEK, R., ČADA, K., HAJN, P.: *Práva k průmyslovému vlastníctví*. 1. vydání. Praha: C. H. Beck, 2005, s. 26, 27.

<sup>19</sup> Pozri HORÁČEK, R., ČADA, K., HAJN, P.: *Práva k průmyslovému vlastníctví*. 1. vydání. Praha: C. H. Beck, 2005, s. 29.

<sup>20</sup> Zákon č. 517/2007 Z. z. o úžitkových vzoroch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení.

<sup>21</sup> Pozri poznámku č. 2.

<sup>22</sup> Takýto model by mohol fungovať aj vďaka súčasnému pomerne podrobne definovanému procesu biomedicínskeho výskumu (pozn. autora).