

Úradný vestník L 213 , 30/07/1998 S. 0013 - 0021

Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/44/ES

zo 6. júla 1998

o právnej ochrane biotechnologických vynálezov

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho hospodárskeho spoločenstva, najmä na jej článok 100a,

so zreteľom na návrh Komisie [1],

so zreteľom na stanovisko Hospodárskeho a sociálneho výboru [2],

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 189b zmluvy [3],

- (1) keďže biotechnológia a genetické inžinierstvo zohrávajú stále dôležitejšiu úlohu v mnohých priemyselných odvetviach a ochrana biotechnologických vynálezov bude mať zásadný význam pre priemyselný rozvoj spoločenstva;
- (2) keďže najmä v oblasti genetického inžinierstva si výskum a rozvoj vyžadujú značné množstvo vysoko rizikových investícií a preto len adekvátne právna ochrana im môže zabezpečiť rentabilitu;
- (3) keďže účinná a harmonizovaná ochrana v členských štátoch je nevyhnutná na udržanie a podporu investícií v oblasti biotechnológie;
- (4) keďže po zamietnutí spoločného textu smernice Európskeho parlamentu a Rady o právnej ochrane biotechnologických vynálezov [4], ktorý bol schválený zmierovacím výborom, Európsky parlament a Rada rozhodli, že právna ochrana biotechnologických vynálezov si vyžaduje bližšie objasnenie;
- (5) keďže existujú rozdiely v právnej ochrane biotechnologických vynálezov poskytovanej zákonmi a praxou jednotlivých členských štátov; keďže tieto rozdiely by mohli predstavovať prekážky obchodu a tým brániť riadnemu fungovaniu vnútorného trhu;
- (6) keďže tieto rozdiely by sa mohli ešte zväčšiť, keď členské štáty prijímajú nové a odlišné právne predpisy a správnu prax, alebo keďže vnútroštátne precedenčné právo interpretujúce takéto vnútroštátne právne predpisy sa v každom členskom štáte vyvíja inak;
- (7) keďže nekoordinovaný rozvoj vnútroštátnych právnych predpisov o právnej ochrane biotechnologických vynálezov v spoločenstve by mohlo viesť k ďalšiemu brzdeniu obchodu na úkor priemyselného rozvoja takýchto vynálezov a hladkého fungovania vnútorného trhu;
- (8) keďže právna ochrana biotechnologických vynálezov si nevyžaduje vytvorenie zvláštneho súboru právnych noriem nahrádzajúcich pravidlá vnútroštátneho patentového práva; keďže pravidlá vnútroštátneho patentového práva zostávajú hlavným základom pre právnu ochranu biotechnologických vynálezov za predpokladu, že musia byť upravené alebo doplnené z určitých konkrétnych hľadísk, aby

bolo možné venovať náležitú pozornosť technologickému rozvoju týkajúcemu sa biologického materiálu, ktorý taktiež spĺňa požiadavky patentovateľnosti;

(9) keďže v určitých prípadoch, ako sú výluky z patentovateľnosti v prípade odrôd rastlín a plemien živočíchov a v podstate biologických procesov vytvárania rastlín a živočíchov, určité koncepcie v národných zákonoch založené na medzinárodných dohodách k patentom a odrodám rastlín vytvorili neistotu týkajúcu sa ochrany biotechnologických a určitých mikrobiologických vynálezov; keďže na odstránenie zmienenej neistoty je potrebná harmonizácia;

(10) keďže je potrebné brať ohľad na potenciál rozvoja biotechnológie pre životné prostredie a najmä využiteľnosť tejto technológie pre vývoj kultivačných metód, ktoré menej znečisťujú a sú šetrnejšie pri využívaní pôdy; keďže patentový systém by mal byť využitý na podporu výskumu a uplatňovania takýchto postupov;

(11) keďže rozvoj biotechnológií je dôležitý pre rozvojové krajiny ako v oblasti zdravia a boja s vážnymi epidémiami a endemickými chorobami, tak v oblasti boja s hladom vo svete; keďže patentový systém by mal byť okrem toho využitý na podporu výskumu v týchto oblastiach; keďže by mali byť podporované medzinárodné postupy šírenia takýchto technológií do tretieho sveta a v prospech tých skupín populácie, ktorých sa to týka;

(12) keďže Dohoda o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva (Dohoda TRIPS) [5] podpísaná Európskym spoločenstvom a členskými štátmi nadobudla platnosť a ustanovuje, že patentová ochrana musí byť poskytnutá pre výrobky a postupy vo všetkých oblastiach technológií;

(13) keďže právny rámec spoločenstva na ochranu biotechnologických vynálezov môže byť obmedzený na ustanovovanie určitých princípov vzťahujúcich sa na patentovateľnosť biologického materiálu ako takého, pričom by takéto princípy boli určené najmä na stanovenie rozdielu medzi vynálezmi a objavmi s ohľadom na patentovateľnosť určitých prvkov ľudského pôvodu, rozsahu ochrany, ktorú poskytuje patent biotechnologickému vynálezu, práva využívať depozitný mechanizmus ako doplnok písomných opisov a napokon možnosti získania nevýlučných nútených licencií v súvislosti so vzájomnou závislosťou medzi rastlinnými odrodami a vynálezmi a opačne;

(14) keďže patent na vynález majiteľa uskutočniť tento vynález, ale ho oprávňuje iba zakázať tretím stranám využiť ho na priemyselné a obchodné účely; keďže následne hmotné patentové právo nemôže slúžiť ako náhrada nadbytočného národného, európskeho alebo medzinárodného práva, ktoré môže uložiť obmedzenia alebo zákazy alebo ktoré sa týka sledovania výskumu a využívania alebo komercializácie jeho výsledkov, konkrétne z hľadiska požiadaviek týkajúcich sa zdravia verejnosti, bezpečnosti, ochrany životného prostredia, starostlivosti o zvieratá, zachovania genetickej diverzity a dodržiavania určitých etických noriem;

(15) keďže vo vnútroštátnom alebo európskom patentovom práve (Mníchovskom dohovore) neexistuje žiadny zákaz alebo výluka, ktorá by a priori bránila patentovateľnosti biologickej látky;

(16) keďže patentové právo musí byť uplatňované tak, aby rešpektovalo základné princípy zaručujúce dôstojnosť a integritu osoby; keďže je dôležité presadzovať princíp, že ani ľudské telo v akomkoľvek štádiu svojho formovania alebo vývoja, vrátane embryonálnych buniek, ani jednoduchý objav jedného z jeho prvkov alebo jedného z jeho produktov, vrátane reťazca alebo časti reťazca ľudského génu, nemôžu byť patentované; keďže tieto princípy sú v súlade s kritériami patentovateľnosti vlastnými patentovému právu, podľa ktorého samotný objav nemôže byť patentovaný;

(17) keďže bol dosiahnutý významný pokrok v liečení chorôb vďaka existencii liečiv získaných z prvkov izolovaných z ľudského tela a/alebo vyrobených iným spôsobom, takéto liečivá vznikajúce pri technických postupoch zameraných na získavanie prvkov podobných štruktúrou prvkom existujúcim prirodzene v ľudskom tele a keďže v dôsledku toho by mal byť výskum zameraný na získavanie a izolovanie takýchto prvkov dôležitých pre medicínsku výrobu podporovaný patentovým systémom;

- (18) keďže patentový systém neposkytuje dostatočný stimul na podporu výskumu a produkciu biotechnologických liečiv, ktoré sú potrebné pre boj so zriedkavými alebo "ojedinelými" chorobami, majú spoločnosť a členské štáty povinnosť reagovať adekvátne na tento problém;
- (19) keďže je potrebné brať do úvahy stanovisko č. 8 skupiny poradcov Európskej komisie pre etické následky biotechnológií;
- (20) keďže je preto potrebné objasniť, že vynález spočívajúci v prvku izolovanom z ľudského tela alebo inak získanom prostredníctvom technického postupu, ktorý je priemyselne využiteľný, nie je vylúčený z patentovateľnosti, dokonca ani vtedy, ak je štruktúra takéhoto prvku identická štruktúre prirodzenému prvku, za predpokladu, že práva priznané patentom sa nevzťahujú aj na ľudské telo a jeho prvky v ich prirodzenom prostredí;
- (21) keďže takýto prvok izolovaný z ľudského tela alebo získaný inak nie je vylúčený z patentovateľnosti preto, že je napríklad výsledkom technických postupov používaných na jeho identifikáciu, čistenie a zatriedenie a na jeho reprodukciu mimo ľudského tela, technikami, ktoré samotný ľudský organizmus nie je schopný zrealizovať a ktoré príroda nie je schopná sama vykonať;
- (22) keďže diskusie o patentovateľnosti reťazcov alebo časti reťazcov génov sú sporné; keďže podľa tejto smernice pre udeľovanie patentov na vynálezy, ktoré sa týkajú takýchto reťazcov alebo časti reťazcov platia rovnaké kritéria patentovateľnosti ako vo všetkých ostatných oblastiach technológií: novosť, vynálezcovská činnosť a priemyselná využiteľnosť; keďže priemyselná využiteľnosť sekvencie alebo čiastkovej sekvencie musí byť pri podaní patentovej prihlášky uvedená;
- (23) keďže samotný reťazec DNA bez naznačenia funkcie neobsahuje žiadne technické informácie a preto nie je patentovateľným vynálezom;
- (24) keďže pre splnenie kritéria priemyselnej využiteľnosti je potrebné v prípadoch, keď sa reťazec alebo časť reťazca génu využíva na produkciu proteínu alebo časti proteínu, špecifikovať aký proteín alebo časť proteínu sa produkuje alebo akú funkciu vykonáva;
- (25) keďže na účely interpretácie práv udelených patentom, keď sa reťazce prekrývajú len v častiach, ktoré nie sú pre vynález dôležité, každý reťazec bude v terminológii patentového práva považovaný za samostatný reťazec;
- (26) keďže ak vynález spočíva v biologickom materiáli ľudského pôvodu alebo ak takýto materiál využíva, musí osoba, z ktorej tela bol materiál odobratý, mať možnosť dať na to slobodný a informovaný súhlas v čase podávania patentovej prihlášky v súlade s vnútroštátnym právom;
- (27) keďže ak vynález spočíva v biologickom materiáli rastlinného alebo živočíšneho pôvodu alebo ak takýto materiál využíva, patentová prihláška musí, kde to prichádza do úvahy, obsahovať informáciu o zemepisnom pôvode takéhoto materiálu, ak je známy; keďže toto nemôže ovplyvniť konanie o patentovej prihláške alebo platnosť práv vyplývajúcich z udelených patentov;
- (28) keďže táto smernica žiadnym spôsobom neovplyvňuje základ platného patentového práva, podľa ktorého môže byť patent udelený pre akékoľvek nové použitie patentovaného výrobku;
- (29) keďže smernica nemá vplyv na výluku rastlinných odrôd a plemien živočíchov z patentovateľnosti; keďže na druhej strane vynálezy, ktoré sa týkajú rastlín a živočíchov, sú patentovateľné za predpokladu, že patentová prihláška nie je technicky obmedzená na jednu rastlinnú odrodu alebo živočíšne plemeno;
- (30) keďže pojem "rastlinnej odrody" je definovaný v právnych predpisoch chrániacich nové odrody, podľa ktorých je odroda definovaná svojím celým genómom, a preto sa vyznačuje osobitosťou a je jasne odlišiteľná od ostatných odrôd;
- (31) keďže na rastlinné zoskupenie, ktoré je charakterizované zvláštnym génom (a nie jeho celým

genómom), sa ochrana nových odrôd nevzťahuje a teda nie je vylúčené z patentovateľnosti i v prípade, že zahŕňa nové odrody rastlín;

(32) keďže ak vynález spočíva v určitej rastlinnej odrode a ak nová rastlinná odroda je druhom, bude to stále vylúčené z patentovateľnosti i v prípade, že genetická modifikácia nie je výsledkom v podstate biologického spôsobu, ale biotechnologického spôsobu;

(33) keďže na účely tejto smernice je potrebné definovať, keď je spôsob produkcie rastlín a živočíchov čisto biologický;

(34) keďže táto smernica nemôže ovplyvniť pojmy vynález a objav, ako sú vysvetlené vo vnútroštátnom, európskom a medzinárodnom patentovom práve;

(35) keďže táto smernica nemá dosah na ustanovenia vnútroštátneho patentového práva, v súlade s ktorými postupy chirurgickej liečby ľudskeho tela alebo zvierat a alebo terapie a diagnostických metód vykonávaných na ľudskom tele alebo zvierati sú vylúčené z patentovateľnosti;

(36) keďže Dohoda TRIPS poskytuje členom WTO možnosť vylúčiť z patentovateľnosti vynálezy, ktorých obchodnému využitiu v rámci ich územia je potrebné zabrániť s cieľom ochrany verejného poriadku alebo morálky, vrátane ochrany života a zdravia ľudí, zvierat a rastlín alebo s cieľom zabránenia vážneho poškodenia životného prostredia za predpokladu, že takáto výluka nie je uskutočnená iba z dôvodu, že využitie je zakázané podľa právneho predpisu;

(37) keďže princíp, podľa ktorého musia byť vynálezy vylúčené z patentovateľnosti, ak ich obchodné využívanie znamená porušenie verejného poriadku alebo morálky, musí byť taktiež zdôraznený aj v tejto smernici;

(38) keďže praktická časť tejto smernice by mala obsahovať ilustračný zoznam vynálezov vylúčených z patentovateľnosti, aby tak poskytla národným súdom a patentovým úradom všeobecné usmernenie interpretácie odvolania sa na verejný poriadok a morálku; keďže tento zoznam samozrejme nemôže byť považovaný za vyčerpávajúci; keďže postupy, použitie ktorých je proti ľudskej dôstojnosti, ako napríklad postupy produkujúce chiméry z embryonálnych buniek alebo totipotentných buniek ľudí alebo živočíchov, sú samozrejme z patentovateľnosti vylúčené;

(39) keďže verejný poriadok a morálka korešpondujú najmä s etickými a morálnymi princípmi uznávanými v členskom štáte, ktorých rešpektovanie je obzvlášť dôležité v oblasti biotechnológií z hľadiska potenciálneho dosahu vynálezov v tejto oblasti a ich prirodzeného vzťahu ku všetkému živému; keďže takéto etické a morálne princípy dopĺňajú štandardné prieskumy podľa patentových právnych predpisov bez ohľadu na technickú stránku vynálezu;

(40) keďže v rámci spoločenstva existuje zhoda názorov v tom, že zásahy do ľudskej zárodočnej línie a klonovanie ľudskeho jedinca je porušením verejného poriadku a morálky; keďže je preto dôležité jednoznačne vylúčiť z patentovateľnosti spôsoby modifikácie genetickej identity ľudí v embryonálnom štádiu a spôsoby klonovania ľudí;

(41) keďže spôsob klonovania ľudí môže byť definovaný ako akýkoľvek spôsob, vrátane metód delenia embryí, určený na vytvorenie človeka s rovnakými jadrovými genetickými informáciami ako má iný žijúci alebo mŕtvy človek;

(42) keďže okrem toho musí byť z patentovateľnosti vylúčené aj využívanie ľudských embryí na priemyselné alebo obchodné účely; keďže v žiadnom prípade takéto vylúčenie neovplyvní vynálezy pre terapeutické alebo diagnostické účely, ktoré sa uplatňujú na ľudských embryách a sú pre ne užitočné;

(43) keďže podľa článku F ods. 2 Zmluvy o Európskej únii má únia rešpektovať základné práva, ako sú zaručené Európskym dohovorom na ochranu ľudských práv a základných slobôd, podpísaným v Ríme dňa 4. novembra 1950, a ktoré vyplývajú z ústavných tradícií bežných pre členské štáty, ako všeobecné

princípy práva spoločenstva;

(44) keďže Európska skupina Komisie pre etiku vo vede a etiku nových technológií hodnotí všetky etické aspekty biotechnológií; keďže je v tejto súvislosti potrebné poukázať na to, že je možné obrátiť sa na túto skupinu len vtedy, ak má byť biotechnológia zhodnotená na úrovni základných etických princípov vrátane prípadov, keď ide o konzultácie týkajúce sa patentového práva;

(45) keďže spôsoby na úpravu genetickej identity živočíchov, ktoré by im mohli spôsobiť utrpenie bez akéhokoľvek podstatného lekárskeho prínosu čo sa týka výskumu, prevencie, diagnostiky alebo terapie pre ľudí alebo živočíchov a taktiež živočíchy vznikajúce pri takýchto spôsoboch, musia byť z patentovateľnosti vylúčené;

(46) keďže vzhľadom na skutočnosť, že funkciou patentu je odmeniť vynálezcu za jeho tvorivé úsilie udelením výlučného ale časovo obmedzeného práva a tým podporovať jeho tvorivú činnosť, majiteľ patentu by mal mať právo zakázať používanie patentovaného autoreprodukčného materiálu v situáciách analogických tým, pri ktorých by bolo povolené zakázať použitie patentovaných výrobkov neschopných autoreprodukcie, to znamená produkciu samotného patentovaného produktu;

(47) keďže je potrebné poskytnúť prvú odchýlku z práv majiteľa patentu v prípade, že je rozmnožovací materiál obsahujúci chránený vynález predaný pestovateľovi na poľnohospodárske účely majiteľom patentu alebo s jeho súhlasom; keďže uvedená výnimka musí oprávňovať pestovateľa na využitie produktu svojej práce na ďalšiu reprodukciu na jeho vlastnom hospodárstve; keďže rozsah a podmienky takejto výnimky musia byť obmedzené v súlade s rozsahom a podmienkami ustanovenými v nariadení Rady (ES) č. 2100/94 z 27. júla 1994 o ochrane práv k odrodám spoločenstvom [6];

(48) keďže od pestovateľa je možné vyžadovať ako podmienku pre uplatnenie si odchýlky od práva k rastlinným odrodám v spoločenstve len poplatok, ktorý je ustanovený v právnych predpisoch spoločenstva týkajúcich sa práv spoločenstva k rastlinným odrodám;

(49) keďže majiteľ patentu však môže brániť svoje práva pred pestovateľom zneužívajúcim výnimku alebo pred pestovateľom, ktorý vyvinul rastlinnú odrodu obsahujúcu chránený vynález, ak tento nedodrží svoje záväzky;

(50) keďže druhá výnimka z práv majiteľa patentu musí oprávňovať chovateľa využiť chránený dobytok pre poľnohospodárske účely;

(51) keďže rozsah a podmienky tejto druhej výnimky musia byť stanovené vnútroštátnymi zákonmi, predpismi a praxou, nakoľko neexistujú žiadne právne predpisy spoločenstva o právach k plemenám zvierat;

(52) keďže v oblasti využívania vlastností nových rastlín získaných genetickým inžinierstvom musí byť zaručený prístup, po zaplatení poplatku, vo forme nútenej licencie v prípadoch, keď vo vzťahu k príslušnému rodu alebo druhu predstavuje odroda rastliny významný technický pokrok značného hospodárskeho významu v porovnaní s vynálezom nárokoványm v patente;

(53) keďže v oblasti využívania nových vlastností rastlín vyplývajúcich z nových rastlinných druhov v genetickom inžinierstve musí byť zaručený prístup, po zaplatení poplatku, vo forme nútenej licencie v tých prípadoch, keď vynález predstavuje významný technický pokrok značného hospodárskeho prínosu;

(54) keďže článok 34 Dohody TRIPs obsahuje podrobné ustanovenia o dôkaznom bremene, ktoré sú záväzné pre všetky členské štáty; keďže preto nie je potrebné takéto ustanovenie v tejto smernici;

(55) keďže podľa rozhodnutia 93/626/EHS [7] je spoločenstvo zmluvnou stranou Dohovoru o biologickej diverzite z 5. júna 1992; keďže v tejto súvislosti musia členské štáty venovať zvláštnu pozornosť článku 3 a článku 8 písm. j, druhej vete článku 16 ods. 2 a článku 16 ods. 5 Dohovoru pri uvádzaní zákonov, iných predpisov a správnych opatrení potrebných na splnenie tejto smernice do platnosti;

(56) keďže Tretia konferencia zmluvných strán Dohovoru o biologickej diverzite, ktorá sa konala v novembri 1996, uviedla v rozhodnutí III/17, že "je potrebná ďalšia práca na pomoc vývoju spoločného hodnotenia vzťahu medzi právami duševného vlastníctva a príslušnými ustanoveniami Dohody TRIPs a Dohovoru o biologickej diverzite, najmä v otázkach týkajúcich sa prenosu technológií a zachovania udržateľného využívania biologickej diverzity a čestného a vyváženého využívania prínosov vznikajúcich pri využívaní genetických zdrojov, vrátane ochrany vedomostí, inovácií a praktík pôvodných a miestnych komún, stelesňujúcich tradičné životné štýly významné z hľadiska ochrany a udržateľného využívania biologickej diverzity",

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

KAPITOLA I

Patentovateľnosť

Článok 1

1. Členské štáty chránia biotechnologické vynálezy vnútroštátnym patentovým právom. V prípade potreby upravujú svoje vnútroštátne patentové právo tak, aby bralo do úvahy ustanovenia tejto smernice.
2. Táto smernica nemá dosah na záväzky členských štátov vyplývajúce z medzinárodných dohôd a najmä Dohody TRIPs a Dohovoru o biologickej diverzite.

Článok 2

1. Na účely tejto smernice,
 - a) "biologický materiál" znamená akýkoľvek materiál obsahujúci genetické informácie a schopný reprodukovať sa alebo byť reprodukován v biologickom systéme;
 - b) "mikrobiologický spôsob" znamená akýkoľvek spôsob používajúci alebo uskutočnený na mikrobiologickom materiáli alebo spôsobe, výsledkom ktorého je mikrobiologický materiál.
2. Spôsob vytvárania rastlín alebo živočíchov je v podstate biologický, ak pozostáva výlučne z prirodzených javov, ako sú kríženie a selekcia.
3. Pojem "rastlinná odroda" je definovaný v článku 5 nariadenia (ES) č. 2100/94.

Článok 3

1. Na účely tejto smernice sú vynálezy, ktoré sú nové, ktoré obsahujú vynálezcovskú činnosť a ktoré sú priemyselne využiteľné, patentovateľné dokonca aj vtedy, ak sa týkajú výrobku z biologického materiálu alebo obsahujúceho biologický materiál alebo spôsobu, pomocou ktorého sa biologický materiál vyrába, spracováva alebo využíva.
2. Biologický materiál, ktorý je izolovaný zo svojho prirodzeného prostredia alebo produkován prostredníctvom technického postupu, môže byť predmetom vynálezu dokonca aj vtedy, ak sa predtým vyskytoval v prírode.

Článok 4

1. Patentovateľné nie sú:
 - a) odrody rastlín a plemená zvierat;
 - b) v podstate biologické spôsoby vytvárania rastlín alebo zvierat.

2. Vynálezy, ktoré sa týkajú rastlín alebo živočíchov, sú patentovateľné, ak technická uskutočniteľnosť nie je obmedzená na určitú odrodu rastlín alebo plemeno zvierat.

3. Odsek 1 písm. b platí bez toho, aby bola dotknutá patentovateľnosť vynálezov, ktoré sa týkajú mikrobiologického alebo iného technického spôsobu alebo výrobku získaného prostredníctvom takéhoto spôsobu.

Článok 5

1. Ľudské telo na jednotlivých stupňoch svojho vzniku a vývoja a jednoduchý objav jedného z jeho prvkov vrátane reťazca alebo časti reťazca nejakého génu nemôžu predstavovať patentovateľné vynálezy.

2. Prvok izolovaný z ľudského tela alebo inak získaný prostredníctvom technického spôsobu, vrátane reťazca alebo časti reťazca génu, môže predstavovať patentovateľný vynález dokonca ani vtedy, ak štruktúra takéhoto prvku je identická so štruktúrou prirodzene existujúceho prvku.

3. Priemyselné využitie reťazca alebo časti reťazca génu musia byť sprístupnené v patentovej prihláške.

Článok 6

1. Vynálezy sa považujú za nepatentovateľné, ak by bolo ich obchodné využitie v rozpore s verejným poriadkom alebo morálkou; využívanie však nie je považované za využívanie v rozpore s verejným poriadkom alebo morálkou, ak je zakázané zákonom alebo nariadením.

2. Na základe odseku 1 sa patenty neudeľujú najmä na:

a) spôsoby klonovania ľudských jedincov;

b) spôsoby úpravy zárodočnej línie genetickej identity ľudských jedincov;

c) využívanie ľudských embryí na priemyselné alebo obchodné účely;

d) spôsoby úpravy genetickej identity živočíchov, ktoré by im pravdepodobne mohli spôsobiť utrpenie bez akéhokoľvek liečebného prínosu pre človeka alebo živočích, a ani živočích pochádzajúce z takýchto procesov.

Článok 7

Európska skupina Komisie pre etiku vo vede a nových technológiách hodnotí všetky etické aspekty biotechnológií.

KAPITOLA II

Rozsah ochrany

Článok 8

1. Ochrana udelená patentom biologickému materiálu majúcemu zvláštne vlastnosti následkom vynálezu sa rozširuje na každý biologický materiál získaný z tohto biologického materiálu prostredníctvom vegetatívneho rozmnožovania alebo množením v identickej alebo odlišnej forme a majúci rovnaké vlastnosti.

2. Ochrana udelená patentom na spôsob, ktorý umožňuje, aby bol biologický materiál produkovaný tak, aby mal následkom vynálezu zvláštne vlastnosti, sa rozširuje na biologický materiál získaný priamo prostredníctvom tohto spôsobu a na každý ďalší biologický materiál pochádzajúci z priamo získaného biologického materiálu prostredníctvom vegetatívneho rozmnožovania alebo množenia v identickej alebo

odlišnej podobe, ktorý má rovnaké vlastnosti.

Článok 9

Ochrana udelená patentom na výrobok obsahujúci genetické informácie alebo pozostávajúci z genetických informácií sa rozširuje na všetok materiál, s výnimkou uvedenou v článku 5 ods. 1, v ktorom je výrobok obsiahnutý a v ktorom je genetická informácia obsiahnutá a plní svoju funkciu.

Článok 10

Ochrana uvedená v článkoch 8 a 9 sa nevzťahuje na biologický materiál získaný vegetatívnym rozmnožovaním alebo množením biologického materiálu dodávaného na trh na území členského štátu majiteľom patentu alebo s jeho súhlasom, kde množenie alebo vegetatívne rozmnožovanie nutne vyplývajú z využitia, na ktorý bol biologický materiál uvedený na trh za predpokladu, že získaný materiál nie je následne používaný na ďalšie vegetatívne rozmnožovanie alebo množenie.

Článok 11

1. Odchýlením sa od ustanovení článkov 8 a 9 predaj alebo akákoľvek iná forma obchodovania s rastlinným reprodukčným materiálom majiteľom patentu alebo s jeho súhlasom pestovateľovi na poľnohospodárske využitie, zahrňuje oprávnenie pre pestovateľa použiť produkt svojej práce na vegetatívne rozmnožovanie alebo množenie na svojom hospodárstve, rozsah a podmienky takejto odchýlky korešpondujú s tými, ktoré sú uvedené v článku 14 nariadenia (ES) č. 2100/94.

2. Odchýlením sa od ustanovení článkov 8 a 9 predaj alebo akákoľvek iná forma obchodovania s reprodukčným materiálom šľachteného dobytka alebo iných zvierat majiteľom patentu alebo s jeho súhlasom chovateľovi zahrňuje oprávnenie pre chovateľa použiť chránený dobytok na poľnohospodárske účely. Toto zahrňuje využitie živočíšneho reprodukčného materiálu na účely vykonávania jeho poľnohospodárskej činnosti, avšak nie na predaj v rámci alebo na účely obchodne orientovanej reprodukčnej činnosti.

3. Rozsah a podmienky odchýlenia sa podľa odseku 2 sa určia vnútroštátnymi zákonmi, predpismi a praxou.

KAPITOLA III

Vzájomné poskytovanie nútených licencií

Článok 12

1. Ak šľachtiteľ nemôže získať alebo využiť právo na rastlinnú odrodu bez toho, aby porušil skorší patent, môže na základe zaplatenia príslušného poplatku požiadať o nútenú licenciu na nevýlučné využitie vynálezu chráneného patentom v takom rozsahu, v akom je licencia potrebná pre využitie rastlinnej odrody, ktorá má byť chránená. V prípade, že je takáto licencia udelená, členské štáty zabezpečia, že majiteľ patentu bude oprávnený na udelenie vzájomnej licencie na využitie chránenej odrody za primeraných podmienok.

2. Ak majiteľ patentu týkajúceho sa biotechnologického vynálezu ho nemôže využívať bez toho, že by porušoval skoršie právo k rastlinnej odrode, môže požiadať o nútenú licenciu na nevýlučné využívanie rastlinnej odrody chránenej týmto právom, za čo musí zaplatiť príslušný licenčný poplatok. Členské štáty zabezpečia, aby v prípadoch, keď bude takáto licencia udelená, mal majiteľ práva k rastlinnej odrode právo na udelenie vzájomnej licencie na využívanie vynálezu chráneného patentom za primeraných podmienok.

3. Žiadosti o udelenie licencie uvedené v odsekoch 1 a 2 musia preukázať, že:

a) požiadali, avšak bezúspešne, majiteľa patentu alebo majiteľa práva k rastlinnej odrode o zmluvnú licenciu;

b) rastlinná odroda alebo vynález predstavuje dôležitý technický pokrok značného ekonomického významu v porovnaní s vynálezom chráneným patentom alebo chránenou rastlinnou odrodou.

4. Každý členský štát určí orgán alebo orgány zodpovedné za udeľovanie licencií. Ak licencia na rastlinnú odrodu môže byť udelená len Úradom spoločenstva pre rastlinné odrody, platí článok 29 nariadenia (ES) č. 2100/94.

KAPITOLA IV

Uloženie biologického materiálu, prístup k nemu a jeho opätovné uloženie

Článok 13

1. Ak vynález zahŕňa využitie alebo sa týka takého biologického materiálu, ktorý nie je prístupný verejnosti a ktorý nemôže byť opísaný v patentovej prihláške takým spôsobom, aby ho mohol odborník uskutočniť, opis bude pre účely patentového práva považovaný za nedostatočný, ak nebudú splnené nasledujúce podmienky:

a) biologický materiál bol uložený v uznávanej zbierke kultúr najneskôr v deň podania patentovej prihlášky. Uznávanými sú minimálne tie medzinárodné zbierky kultúr, ktoré nadobudli toto postavenie na základe článku 7 Budapeštianskej zmluvy z 28. apríla 1977 o medzinárodnom uznávaní uloženia mikroorganizmov na účely patentového konania, ďalej uvádzanej ako Budapeštianska zmluva;

b) podaná žiadosť obsahuje také relevantné informácie o vlastnostiach uloženého biologického materiálu, ktoré sú dostupné prihlasovateľovi;

c) patentová prihláška uvádza názov zbierky kultúr a prístupové číslo.

2. Prístup k uloženému biologickému materiálu sa umožní prostredníctvom poskytnutia vzorky:

a) do prvého zverejnenia patentovej prihlášky len tým osobám, ktoré sú na to oprávnené podľa vnútroštátneho patentového práva;

b) medzi prvým zverejnením prihlášky a udelením patentu každému, kto o to požiada alebo, na základe žiadosti prihlasovateľa, iba nezávislému expertovi;

c) po tom, ako bol udelený patent a bez ohľadu na jeho zrušenie alebo zánik, každému, kto o to požiada.

3. Vzorka sa poskytne len vtedy, ak sa osoba, ktorá o ňu žiada, zaviazala, že počas doby platnosti patentu:

a) neposkytne vzorku ani žiadny materiál z nej pochádzajúci tretím stranám a

b) nebude používať vzorku ani materiál z nej získaný na iné ako experimentálne účely, pokiaľ sa prihlasovateľ prípadne majiteľ patentu vyslovene nevzdá takéhoto záväzku.

4. Na žiadosť prihlasovateľa, ak je prihláška zamietnutá alebo vzatá späť, pre nezávislých expertov je prístup k uloženému materiálu obmedzený na dobu 20-tich rokov odo dňa, kedy bola patentová prihláška podaná. V takom prípade platí odsek 3.

5. Žiadosti prihlasovateľa uvedené v bode b) odseku 2 a odseku 4 môžu byť uskutočnené do dátumu, kedy sa považujú za skončené technické prípravy zverejnenie patentovej prihlášky.

Článok 14

1. Ak biologický materiál uložený v súlade s článkom 13 prestane byť dostupný z uznanej zbierky, nové uloženie materiálu sa povolí za rovnakých podmienok, ako sú podmienky uvedené v Budapeštianskej zmluve.

2. K akémukoľvek novému uloženiu bude pripojené vyhlásenie ukladateľa potvrdzujúce, že novouložený biologický materiál je rovnaký ako pôvodne uložený materiál.

KAPITOLA V

Záverečné ustanovenia

Článok 15

1. Členské štáty najneskôr do 30. júla 2000 uvedú do platnosti zákony, iné predpisy a správne opatrenia potrebné na vytvorenie súladu s touto smernicou. Bezodkladne o nich informujú Komisiu.

Keď členské štáty prijímú takéto opatrenia, tieto budú obsahovať odkaz na túto smernicu alebo ich takýto odkaz bude sprevádzať pri príležitosti ich oficiálneho uverejnenia. Spôsob uvádzania takýchto odkazov určia členské štáty.

2. Členské štáty poskytnú Komisii texty ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 16

Komisia zasiela Európskemu parlamentu a Rade:

a) každých päť rokov od dátumu uvedeného v článku 15 ods. 1 správu o všetkých problémoch, s ktorými sa stretla v súvislosti so vzťahom medzi touto smernicou a medzinárodnými dohodami o ochrane ľudských práv, ku ktorým členské štáty pristúpili;

b) do dvoch rokov od nadobudnutia účinnosti tejto smernice správu hodnotiacu dosahy nezverejnenia alebo neskorého zverejnenia článkov o záležitostiach, ktoré mohli byť patentovateľné, na základný výskum genetického inžinierstva;

c) každý rok od dátumu uvedeného v článku 15 ods. 1 správu o vývoji a dopadoch patentového práva v oblasti biotechnológií a genetického inžinierstva.

Článok 17

Táto smernica nadobúda účinnosť v deň jej uverejnenia v Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev.

Článok 18

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Bruseli 6. júla 1998

Za Európsky parlament

predseda

J. M. Gil-Robles

Za Radu

predseda

R. Edlinger

[1] Ú. v. ES C 296, 8.10.1996 a Ú. v. ES C 311, 11.10.1997, s. 12.

[2] Ú. v. ES C 295, 7.10.1996, s. 11.

[3] Stanovisko Európskeho parlamentu zo 16. júla 1997 (Ú. v. ES C 286, 22.9.1997, s. 87). Spoločná pozícia Rady z 26. februára 1998 (Ú. v. ES C 110, 8.4.1998, s. 17) a rozhodnutie Európskeho parlamentu z 12. mája 1998 (Ú. v. ES C 167, 1.6.1988). Rozhodnutie Rady zo 16. júna 1998.

[4] Ú. v. ES C 68, 20.3.1995, s. 26.

[5] Ú. v. ES L 336, 23.12.1994, s. 213.

[6] Ú. v. ES L 227, 1.9.1994, s. 1. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 2506/95 (Ú. v. ES L 258, 28.10.1995, s. 3).

[7] Ú. v. ES L 309, 31.12.1993, s. 1.