

31998L0044

30.7.1998

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 213/13

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 98/44/ES**ze dne 6. července 1998****o právní ochraně biotechnologických vynálezů**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

kážky obchodu i vytváření a náležitého fungování vnitřního trhu;

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 100a této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise ⁽¹⁾,s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru ⁽²⁾,v souladu s postupem uvedeným v článku 189b Smlouvy ⁽³⁾,

(6) vzhledem k tomu, že tyto rozdíly v právní ochraně by se mohly zvětšovat s tím, jak by členské státy přijímaly nové a odlišné právní předpisy a zaváděly novou správní praxi nebo jak by se odlišně vyvíjela vnitrostátní judikatura, která tyto předpisy vykládá;

(1) vzhledem k tomu, že biotechnologie a genetické inženýrství hrají stále důležitější úlohu v mnoha odvětvích průmyslu a že ochrana biotechnologických vynálezů bude mít jistě zásadní význam pro průmyslový rozvoj ve Společenství;

(7) vzhledem k tomu, že nekoordinovaný vývoj vnitrostátních právních předpisů o právní ochraně biotechnologických vynálezů ve Společenství by mohl vést k vytvoření nových překážek obchodu na úkor průmyslového rozvoje těchto vynálezů a na úkor hladkého fungování vnitřního trhu;

(2) vzhledem k tomu, že nezbytné investice do výzkumu a vývoje, zejména v oblasti genetického inženýrství, jsou zvláště vysoké a zvláště riskantní a že možnost návratnosti těchto investic lze účinně zaručit jen prostřednictvím odpovídající právní ochrany;

(3) vzhledem k tomu, že účinná a harmonizovaná ochrana ve všech členských státech je pro udržení a podporu investic do oblasti biotechnologie nezbytná;

(8) vzhledem k tomu, že právní ochrana biotechnologických vynálezů nevyžaduje vytvoření samostatného práva, které by nahradilo předpisy vnitrostátních právních předpisů o patentech; že vnitrostátní právní předpisy o patentech zůstávají nezbytnou základnou pro právní ochranu biotechnologických vynálezů; musí však být v určitých ohledech přizpůsobeny nebo doplněny, aby plně braly v úvahu vývoj technologií obsahujících biologický materiál, který rovněž splňuje podmínky patentovatelnosti;

(4) vzhledem k tomu, že poté, co Evropský parlament zamítl společné znění směrnice Evropského parlamentu a Rady o právní ochraně biotechnologických vynálezů ⁽⁴⁾ schválené dohodovacím výborem, zjistil Evropský parlament a Rada, že právní ochrana biotechnologických vynálezů vyžaduje objasnění;

(5) vzhledem k tomu, že právní ochrana biotechnologických vynálezů podle právních předpisů a praxe členských států je rozdílná; že tyto rozdíly by mohly tvořit pře-

(9) vzhledem k tomu, že v určitých případech, pokud jde o vyloučení odrůd rostlin, plemen zvířat a převážně biologických způsobů pro pěstování rostlin a chov zvířat z patentovatelnosti, vedly určité pojmy ve vnitrostátních právních předpisech opírající se o mezinárodní smlouvy o patentech a odrůdách rostlin k nejistotě ohledně ochrany biotechnologických a některých mikrobiologických vynálezů; že je v zájmu objasnění této nejistoty nezbytná harmonizace;

⁽¹⁾ Úř. věst. C 296, 8.10.1996, s. 4 a Úř. věst. C 311, 11.10.1997 s. 12.⁽²⁾ Úř. věst. C 295, 7.10.1996, s. 11.⁽³⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 16. července 1997 (Úř. věst. C 286, 22.9.1997, s. 87). Společný postoj Rady ze dne 26. února 1998 (Úř. věst. C 110, 8.4.1998, s. 17) a rozhodnutí Evropského parlamentu ze dne 12. května 1998 (Úř. věst. C 167, 1.6.1998). Rozhodnutí rady ze dne 16. června 1998.⁽⁴⁾ Úř. věst. C 68, 20.3.1995, s. 26.

- (10) vzhledem k potenciálu rozvoje biotechnologie pro životní prostředí a zejména k užitečnosti této technologie pro rozvoj kultivačních metod, které by méně znečišťovaly a byly by hospodárnější při užívání půdy; že na podporu výzkumu těchto postupů a jejich využívání by měl sloužit i patentový systém;
- (11) vzhledem k významu rozvoje biotechnologie pro rozvojové země, a to jak v oblasti zdraví a boje proti největším epidemiím a endemickým chorobám, tak i v boji proti hladu ve světě; že k podpoře výzkumu v těchto oblastech by měl být užíván i patentový systém; že by se měly podporovat mezinárodní postupy šíření těchto technologií ve třetím světě ve prospěch dotyčného obyvatelstva;
- (12) vzhledem k tomu, že vstoupila v platnost dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (TRIPs) ⁽¹⁾ podepsaná Evropským společenstvím a jeho členskými státy, která stanoví, že by měla být zaručena patentová ochrana pro výrobky a postupy ve všech oblastech technologií;
- (13) vzhledem k tomu, že právní rámec ochrany biotechnologických vynálezů ve Společenství může být omezen na stanovení určitých zásad pro patentovatelnost biologického materiálu jako takového, přičemž tyto zásady by měly zejména určit rozdíly mezi vynálezy a objevy s ohledem na patentovatelnost některých prvků lidského původu, na vymezení rozsahu ochrany vyplývající z patentu na biotechnologický vynález, na právo využívat ukládací systém spolu s písemnými popisy a konečně na možnost získat nevýlučnou nucenou licenci v souvislosti se vzájemnou závislostí mezi odrůdami rostlin a vynálezy;
- (14) vzhledem k tomu, že patent na vynález neopravňuje majitele k využívání tohoto vynálezu, nýbrž jej pouze opravňuje zakázat třetím osobám, aby jej využívaly pro průmyslové a obchodní účely; že v důsledku toho hmotné patentové právo nemůže sloužit k tomu, aby nahrazovalo nebo činilo nadbytečným vnitrostátní, evropské nebo mezinárodní právo, které může ukládat omezení a 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 zachovávání určitých etických norem;
- (15) vzhledem k tomu, že ve vnitrostátním ani v evropském patentovém právu (Mnichovská úmluva) neexistuje žádný zákaz nebo výjimka bránící ze zásady patentovatelnosti biologického předmětu;
- (16) vzhledem k tomu, že patentové právo musí být uplatňováno tak, aby byly dodržovány základní zásady zachování důstojnosti a nedotknutelnosti osoby; že je důležité prosazovat zásadu, že lidské tělo v jakémkoli stadiu vzniku či vývoje včetně zárodečných buněk ani pouhý objev některého z jeho prvků nebo jeho produktů včetně sekvence nebo dílčí sekvence lidského genu, nelze patentovat; že tyto zásady jsou v souladu s kritérii patentovatelnosti vlastními patentovým právu, podle nichž pouhý objev nelze patentovat;
- (17) vzhledem k tomu, že při léčení nemocí již bylo díky léčivům odvozeným z prvků izolovaných z lidského těla a/nebo jinak vyrobeným dosaženo významného pokroku, tato léčiva, která jsou výsledkem technických procesů směřujících k získání prvků s podobnou strukturou jako prvky přirozeně existující v lidském těle, a že v důsledku toho by měl patentový systém podporovat výzkum směřující k získávání a izolaci takových prvků vhodných pro výrobu léčiv;
- (18) vzhledem k tomu, že patentový systém není dostatečný pro podporu výzkumu a výroby biotechnologických léků, které jsou nezbytné pro boj se vzácnými chorobami, a proto má Společenství a členské státy povinnost reagovat odpovídajícím způsobem na tento problém;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 336, 23.12.1994, s. 213.

- (19) vzhledem k tomu, že bylo přihlédnuto ke stanovisku č. 8 skupiny poradců o etických dopadech biotechnologií vydanému Evropské komisi;
- (20) vzhledem k tomu by tedy mělo být poukázáno na to, že vynález spočívající v prvku izolovaném z lidského těla nebo jinak získaném technickým postupem, který je průmyslově využitelný, není vyloučen z patentovatelnosti, i když struktura tohoto prvku je totožná se strukturou prvku přírodního, přičemž práva vyplývající z patentu se netýkají lidského těla a jeho prvků v jejich přirozeném prostředí;
- (21) vzhledem k tomu, že takový prvek izolovaný z lidského těla nebo jinak získaný není vyloučen z patentovatelnosti, protože je například výsledkem technického postupu použitého k jeho identifikaci, čištění, určení a reprodukci mimo lidské tělo, což jsou postupy, jejichž uskutečnění je schopna pouze lidská bytost a příroda sama je provést nemůže;
- (22) vzhledem k tomu, že diskuse o patentovatelnosti sekvencí nebo dílčích sekvencí genů je sporná; že podle této směrnice by udělení patentu na vynálezy, které se týkají těchto sekvencí nebo dílčích sekvencí, mělo vyžadovat použití stejných kritérií, jako ve všech ostatních odvětvích technologie: novosti, vynálezecké činnosti a průmyslové využitelnosti; že průmyslová využitelnost sekvence nebo dílčí sekvence musí být popsána v patentové přihlášce při podání;
- (23) vzhledem k tomu, že pouhá sekvence DNA bez uvedení funkce neobsahuje technickou informaci a není tedy patentovatelným vynálezem;
- (24) vzhledem k tomu, že aby bylo splněno kritérium průmyslové využitelnosti, musí se v případech, kde je sekvence nebo dílčí sekvence genu použita k výrobě proteinu nebo části proteinu, určit, jaký protein nebo část proteinu se vyrábí nebo jakou funkci plní;
- (25) vzhledem k tomu, že pro účely výkladu práv vyplývajících z patentu se tam, kde se sekvence překrývají jen v částech, které nejsou pro vynález podstatné, každá sekvence bude z hlediska patentového práva považovat za nezávislou sekvenci;
- (26) vzhledem k tomu, že je-li vynález založen na biologickém materiálu lidského původu a je-li podána patentová přihláška, pak osoba, z jejíhož těla je materiál získán, musí mít příležitost vyjádřit s tím podle vnitrostátních právních předpisů svobodný a vědomý souhlas;
- (27) vzhledem k tomu, že je-li vynález založen na biologickém materiálu rostlinného nebo zvířecího původu nebo používá-li se takový materiál, měla by patentová přihláška popřípadě obsahovat informaci o zeměpisném původu takového materiálu, je-li znám; že tím není dotčeno projednávání patentových přihlášek nebo platnost práv vyplývajících z udělených patentů;
- (28) vzhledem k tomu, že touto směrnicí není dotčena podstata platného patentového práva, podle něhož lze udělit patent na každé nové použití patentovaného výrobku;
- (29) vzhledem k tomu, že touto směrnicí není dotčeno vyloučení odrůd rostlin a plemen zvířat z patentovatelnosti; že na druhé straně vynálezy, které se týkají rostlin nebo zvířat, jsou obecně vzato patentovatelné, pokud využití vynálezu není technicky omezeno na jedinou odrůdu rostlin nebo plemeno zvířat;
- (30) vzhledem k tomu, že pojem „odrůda rostlin“ je vymezen v právních předpisech chránících nové odrůdy, podle kterých je odrůda vymezena celým genomem a vyznačuje se tedy individualitou a lze ji jasně odlišit od jiných odrůd;
- (31) vzhledem k tomu, že skupina rostlin, která je charakterizována určitým genem (a ne celým svým genomem) nespadá do ochrany nových odrůd rostlin, a není tedy vyloučena z patentovatelnosti, i když obsahuje nové odrůdy rostlin;
- (32) vzhledem k tomu, že pokud však vynález spočívá pouze v genetické úpravě určité odrůdy rostlin a je-li vypěstována nová odrůda rostlin, je stále vyloučen z patentovatelnosti, i když je genetická úprava výsledkem nikoli v podstatě biologického postupu, nýbrž biotechnologického postupu;
- (33) vzhledem k tomu, že je nutné vymezit pro účely této směrnice, kdy je postup při šlechtění zvířat a rostlin v podstatě biologický;

- (34) vzhledem k tomu, že touto směrnicí nejsou dotčeny pojmy vynález a objev vymezené vnitrostátním, evropským nebo mezinárodním patentovým právem;
- (35) vzhledem k tomu, že touto směrnicí nejsou dotčeny vnitrostátní právní předpisy upravující patenty, podle kterých jsou způsoby chirurgického a terapeutického léčení lidského nebo zvířecího těla a diagnostické metody používané na lidském nebo zvířecím těle vyloučeny z patentovatelnosti;
- (36) vzhledem k tomu, že dohoda TRIPs stanoví možnost, aby členové Světové obchodní organizace vyloučili z patentovatelnosti vynálezy, jejichž obchodní využití na jejich území musí být zakázáno v zájmu ochrany veřejného pořádku nebo morálky, včetně ochrany života a zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, nebo k zabránění vážnému poškození životního prostředí, pokud toto vyloučení není stanoveno pouze proto, že jejich právní předpisy toto využití zakazují;
- (37) vzhledem k tomu, že zásada, podle které musí být vynálezy vyloučeny z patentovatelnosti, pokud je jejich obchodní využití v rozporu s veřejným pořádkem nebo morálkou, musí být zdůrazněna i v této směrnici;
- (38) vzhledem k tomu, že hlavní část této směrnice by měla také obsahovat nevyčerpávající výčet vynálezů, které jsou vyloučeny z patentovatelnosti, aby se poskytlo vnitrostátním soudům a patentovým úřadům vodítko k výkladu odkazu na veřejný pořádek a morálku; že tento výčet nemůže být vyčerpávající; že postupy, jejichž užití je v rozporu s lidskou důstojností, jakým je například postup při výrobě hybridních bytostí ze zárodečných buněk a totipotentních buněk lidských či zvířecích, jsou také vyloučeny z patentovatelnosti;
- (39) vzhledem k tomu, že morálka odpovídá zejména etickým či morálním zásadám obecně uznávaným v členském státě a že je zvláště důležité, aby byly tyto zásady dodržovány v oblasti biotechnologie z hlediska možného rozsahu vynálezů v této oblasti a jejich neodmyslitelného vztahu k živé hmotě; že tyto etické a morální zásady doplňují obvyklou právní kontrolu v patentovém právu bez ohledu na technickou oblast vynálezu;
- (40) vzhledem k tomu, že Společenství je jednotné v názoru, že zásahy do lidské zárodečné linie a klonování lidských bytostí je v rozporu s veřejným pořádkem a morálkou; že je proto důležité vyloučit jednoznačně z patentovatelnosti způsoby zásahu do zárodečných linií lidských bytostí a způsoby klonování lidských bytostí;
- (41) vzhledem k tomu, že způsob klonování lidských bytostí lze vymežit jako způsob určený k vytvoření lidské bytosti se stejnou jadernou genetickou informací, jakou má jiná živá či mrtvá lidská bytost, včetně postupu ke štěpení embrya;
- (42) vzhledem k tomu, že kromě toho musí být vyloučeno z patentovatelnosti také použití lidských embryí pro průmyslové či obchodní účely; že se toto vyloučení v žádném případě nedotýká vynálezů k terapeutickému či diagnostickému účelu, které jsou používány na lidském embryu a jsou pro ně prospěšné;
- (43) vzhledem k tomu, že podle čl. F odst. 2 Smlouvy o Evropské unii uznává Unie základní práva tak, jak jsou zaručena Evropskou úmluvou o ochraně základních lidských práv a svobod podepsanou v Římě dne 4. listopadu 1950 a jak vyplývají z ústavních tradic společných členským státům, jakožto základní zásady práva Společenství;
- (44) vzhledem k tomu, že Komisí vytvořená Evropská skupina pro etiku ve vědě a nových technologiích hodnotí všechny etické aspekty biotechnologie; že je třeba v této souvislosti zdůraznit, že tato skupina může být konzultována pouze tehdy, má-li být biotechnologie hodnocena na úrovni základních zásad etiky včetně případů, kdy je konzultována z hlediska patentového práva;
- (45) vzhledem k tomu, že způsoby modifikace genetické identity zvířat, které jim mohou způsobit utrpení, aniž by to přinášelo podstatný prospěch pro lékařství z hlediska výzkumu, prevence, diagnostiky nebo terapie člověku či zvířeti, a také zvířata, která jsou výsledkem takových způsobů, musí být vyloučena z patentovatelnosti;

- (46) vzhledem k tomu, že z hlediska skutečnosti, že funkcí patentu je odměnit vynálezce za jeho tvořivé úsilí udělením výlučného, ale časově omezeného práva, a tím způsobem podporovat vynálezecké činnosti, měl by být majitel patentu oprávněn zakázat využití patentovaného samoreprodukovatelného materiálu v situacích podobných těm, kde by mu bylo umožněno zakázat takové užití patentovaných, samonereprodukovatelných výrobků, zejména ve vztahu k výrobě samotného patentovaného výrobku;
- (47) vzhledem k tomu, že je nezbytné stanovit první výjimku z práv majitele patentu tam, kde je reprodukovatelný materiál obsahující chráněný vynález prodán majitelem patentu nebo s jeho souhlasem zemědělcem pro potřeby pěstování; že tato první výjimka musí opravňovat zemědělce, aby používal výrobek své sklizně pro další reprodukci nebo rozmnožování na svém vlastním hospodářství; že rozsah a podmínky této výjimky musí být omezeny v souladu s rozsahem a podmínkami stanovenými v nařízení rady (ES) č. 2100/94 ze dne 24. července o odrůdových právech Společenství⁽¹⁾;
- (48) vzhledem k tomu, že od zemědělce lze požadovat jen poplatek, který je stanoven podle práva Společenství jako podmínka pro použití výjimky z ochrany odrůd rostlin ve Společenství;
- (49) vzhledem k tomu, že však majitel patentu může bránit svá práva proti zemědělci, který výjimku zneužívá, nebo proti šlechtiteli, který vyvinul odrůdu rostlin zahrnující chráněný vynález, pokud tento šlechtitel neplní své povinnosti;
- (50) vzhledem k tomu, že druhá výjimka z práv majitele patentu musí poskytnout zemědělci oprávnění používat chráněný živý inventář pro zemědělské účely;
- (51) vzhledem k tomu, že rozsah a podmínky této druhé výjimky musí být stanoveny vnitrostátními právními a správními předpisy, neboť neexistují předpisy Společenství o právech ke plemenům zvířat;
- (52) vzhledem k tomu, že v oblasti využívání nových vlastností rostlin vyplývajících z genetického inženýrství, musí být v členském státě po zaplacení poplatku zaručen přístup formou nucené licence tam, kde s ohledem na příslušný druh nebo rod představuje odrůda rostlin významný technický pokrok značného hospodářského zájmu ve srovnání s vynálezem chráněným patentem;
- (53) vzhledem k tomu, že v oblasti využívání nových vlastností rostlin vyplývajících z nových odrůd rostlin v genetickém inženýrství, musí být zaručen přístup za poplatek ve formě nucené licence tam, kde vynález představuje významný technický pokrok značného hospodářského zájmu;
- (54) vzhledem k tomu, že článek 34 dohody TRIPs obsahuje podrobná ustanovení o důkazním břemenu, které zavazuje všechny členské státy; že tedy takové ustanovení v této směrnici není nezbytné;
- (55) vzhledem k tomu, že podle rozhodnutí 93/626/EHS⁽²⁾ je Společenství smluvní stranou Úmluvy o biologické rozmanitosti ze dne 5. června 1992; že proto členské státy musí při uvádění právních a správních předpisů nezbytných k provedení této směrnice v platnost, přikládat zvláštní váhu článku 3, čl. 8 písm. j), čl. 16 odst. 2 druhé větě a čl. 16 odst. 5 výše uvedené úmluvy;
- (56) vzhledem k tomu, že Třetí konference smluvních států Úmluvy o biologické rozmanitosti, která se konala v listopadu roku 1996, konstatovala v rozhodnutí III/17, že je nezbytná další práce, která by pomohla rozvíjet obecné uznání vztahu mezi právy k duševnímu vlastnictví a příslušnými ustanoveními dohody TRIPs a Úmluvou o biologické rozmanitosti, zejména v otázkách týkajících se převodu technologií a zachování a udržitelného využívání biologické rozmanitosti, spravedlivého podílu na užitečných plyncích z užívání genetických zdrojů, včetně ochrany poznatků, inovací i praxe domorodých a místních společenství ztělesňujících tradiční životní styl významný pro zachování a udržitelné využívání biologické rozmanitosti,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 227, 1.9.1994 s. 1. Nařízení pozměněné nařízením (ES) č. 2506/95 (Úř. věst. L 258, 28.10.1995, s. 3).

⁽²⁾ Úř. věst. L 309, 31.12.1993, s. 1.

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

Článek 4

KAPITOLA I

Patentovatelnost

Článek 1

1. Členské státy chrání biotechnologické vynálezy podle vnitrostátního patentového práva. Členské státy upraví v případě nutnosti vnitrostátní patentové právo tak, aby přihlíželo k ustanovením této směrnice.

2. Touto směrnicí nejsou dotčeny povinnosti členských států vyplývající z mezinárodních smluv, zejména dohody TRIPS a Úmluvy o biologické rozmanitosti.

Článek 2

1. Pro účely této směrnice se rozumí:

a) „biologickým materiálem“ jakýkoli materiál obsahující genetickou informaci a schopný samoreprodukce nebo reprodukce v biologickém systému;

b) „mikrobiologickým postupem“ jakýkoli postup, při kterém je použit mikrobiologický materiál nebo prováděný na mikrobiologickém materiálu nebo jehož výsledkem je mikrobiologický materiál.

2. Způsob pěstování rostlin nebo chovu zvířat je vymezen jako v podstatě biologický, je-li zcela založen na přírodním úkazu, jako je křížení a selekce.

3. Pojem „odrůda rostlin“ je vymezen v článku 5 nařízení (ES) č. 2100/94.

Článek 3

1. Pro účely této směrnice vynálezy, které jsou nové, zahrnují vynálezeckou činnost a jsou průmyslově využitelné, jsou patentovatelné, i když se týkají výrobku, který se skládá z biologického materiálu nebo obsahuje biologický materiál nebo se týkají způsobu, kterým se vyrábí, zpracovává nebo využívá biologický materiál.

2. Biologický materiál, který je izolován ze svého přirozeného prostředí nebo vyráběn technickým způsobem, může být předmětem vynálezu, i když se již v přírodě vyskytl.

1. Patentovatelné nejsou:

a) odrůdy rostlin a plemena zvířat

b) v podstatě biologické způsoby pěstování rostlin a chovu zvířat.

2. Vynálezy, které se týkají rostlin nebo zvířat, jsou patentovatelné, není-li technická proveditelnost vynálezu omezena na určitou odrůdu rostliny nebo plemeno zvířete.

3. Odst. 1 písm. b) není dotčena patentovatelnost vynálezů, které se týkají mikrobiologického nebo jiného technického způsobu nebo výrobku získaného tímto způsobem.

Článek 5

1. 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.

2. Prvek izolovaný z lidského těla nebo jinak vyrobený technickým způsobem včetně sekvence nebo dílčí sekvence genu může být patentovatelným vynálezem, i když struktura tohoto prvku je totožná se strukturou přírodního prvku.

3. Průmyslová využitelnost sekvence nebo dílčí sekvence genu musí být v patentové přihlášce objasněna.

Článek 6

1. Vynálezy se považují za nepatentovatelné, pokud by jejich obchodní využití bylo v rozporu s veřejným pořádkem nebo morálkou; využití se však za takové nepovažuje jen proto, že je zakázáno právním nebo správním předpisem.

2. Podle odstavce 1 se za nepatentovatelné považují zejména:

a) postupy pro klonování lidských bytostí;

b) způsoby modifikace zárodečné linie genetické identity lidských bytostí;

c) použití lidských embryí pro průmyslové nebo obchodní účely;

d) postupy pro úpravy genetické identity zvířat, které jim mohou způsobit utrpení bez podstatného lékařského užítku pro člověka nebo zvíře, a také zvířata, která jsou výsledkem takových způsobů.

Článek 7

Komisi zřízená Evropská skupina pro etiku ve vědě a nových technologiích hodnotí všechny etické aspekty biotechnologie.

KAPITOLA II

Rozsah ochrany

Článek 8

1. Ochrana vyplývající z patentu na biologický materiál, který má v důsledku vynálezu určité vlastnosti, se vztahuje i na každý biologický materiál odvozený z tohoto biologického materiálu reprodukcí nebo rozmnožováním v totožné nebo odchylné formě a mající stejné vlastnosti.

2. Ochrana vyplývající z patentu pro postup, který umožňuje výrobu biologického materiálu majícího v důsledku vynálezu určité vlastnosti, se vztahuje i na biologický materiál přímo získaný tímto způsobem i na každý jiný biologický materiál odvozený z biologického materiálu přímo získaného reprodukcí nebo rozmnožováním v totožné nebo odchylné formě a mající stejné vlastnosti.

Článek 9

Ochrana vyplývající z patentu na výrobek obsahující genetickou informaci nebo spočívající v genetické informaci se vztahuje s výhradou čl. 5 odst. 1 i na veškerý materiál, ve kterém je výrobek zahrnut a ve kterém je obsažena a plní svou funkci genetická informace.

Článek 10

Ochrana uvedená v článcích 8 a 9 se nevztahuje na biologický materiál získaný reprodukcí nebo rozmnožováním biologického materiálu uváděného na trh na území členského státu majitelem patentu nebo s jeho souhlasem, vyplývá-li reprodukce nebo rozmnožování nezbytně z použití, ke kterému byl biologický materiál uváděn na trh, pokud získaný materiál není následně používán pro další reprodukci nebo rozmnožování.

Článek 11

1. Odchylně od článků 8 a 9, prodej nebo jiná forma uvádění reprodukčního materiálu na trh majitelem patentu nebo s jeho souhlasem zemědělcem pro zemědělské použití zahrnuje i oprávnění pro zemědělce, aby on sám na své farmě užíval produkt své sklizně pro reprodukci nebo rozmnožování, přičemž rozsah a postup této odchylky odpovídají článku 14 nařízení (ES) č. 2100/94.

2. Odchylně od článků 8 a 9, prodej nebo jiná forma uvádění chovných zvířat nebo jiného reprodukčního materiálu na trh majitelem patentu nebo s jeho souhlasem zemědělcem zahrnuje i oprávnění pro zemědělce, aby užíval chráněný materiál pro zemědělské účely. To znamená i zpřístupnění zvířete nebo jiného zvířecího reprodukčního materiálu za účelem provádění zemědělské činnosti, ale nikoli prodej v rámci nebo za účelem obchodní reprodukční činnosti.

3. Rozsah a podmínky odchylky uvedené v odstavci 3 stanoví vnitrostátní právní a správní předpisy a praxe.

KAPITOLA III

Nucená křížová licence

Článek 12

1. Nemůže-li šlechtitel získat nebo využívat právo k odrůdě rostlin, aniž by porušoval starší patent, může požádat o nucenou licenci na nevýlučné užívání vynálezu chráněného patentem s podmínkou placení odpovídajícího poplatku, pokud je licence nezbytná k využívání odrůdy rostlin, která má být chráněna. Členské státy stanoví, že v případě udělení takové licence má majitel patentu právo na křížovou licenci za přijatelných podmínek užívat chráněnou odrůdu.

2. Nemůže-li majitel patentu na biotechnologický vynález tento patent využívat, aniž by porušoval starší právo k odrůdě rostlin, může požádat o nucenou licenci na nevýlučné užívání odrůdy rostlin chráněné tímto právem, s podmínkou placení odpovídajícího poplatku. Členské státy stanoví, že v případě udělení licence má majitel práva k odrůdě právo na křížovou licenci užívat za přijatelných podmínek chráněný vynález.

3. Žadatelé o licence uvedené v odstavcích 1 a 2 musí prokázat, že

a) neúspěšně žádali majitele patentu nebo práva k odrůdě rostlin o poskytnutí smluvní licence;

b) odrůda rostlin nebo vynález představuje významný technický pokrok značného hospodářského významu ve srovnání s vynálezem chráněným patentem nebo s chráněnou odrůdou rostlin.

4. Každý členský stát určí orgán nebo orgány příslušné k udělování licence. Může-li licenci na odrůdu rostlin udělit pouze Odrůdový úřad Společenství, použije se článek 29 nařízení (ES) č. 2100/94.

KAPITOLA IV

Uložení biologického materiálu, přístup k němu a nové uložení biologického materiálu

Článek 13

1. Obsahuje-li vynález použití biologického materiálu nebo týká-li se biologického materiálu, který není přístupný veřejnosti a který nelze popsat v patentové přihlášce tak, aby odborník mohl vynález uskutečnit, považuje se popis pro potřeby patentového práva za dostatečný pouze tehdy, pokud:

a) nejpozději ke dni podání přihlášky byl uložen biologický materiál u uznávané ukládací instituce. Uznány jsou především ty mezinárodní ukládací instituce, které získaly toto postavení podle článku 7 Budapeštské smlouvy ze dne 28. dubna 1977 o mezinárodním uznávání uložení mikroorganismů k účelům patentového řízení, dále jen „Budapeštská smlouva“;

b) přihláška v tom znění, jak byla podána, obsahuje příslušné informace o vlastnostech uloženého biologického materiálu, které měl přihlašovatel k dispozici;

c) patentová přihláška uvádí jméno ukládací instituce a pořadové číslo.

2. Přístup k uloženému biologickému materiálu se uskuteční v podobě poskytnutí vzorku:

a) až do prvního zveřejnění patentové přihlášky jen těm osobám, které jsou k tomu oprávněny podle vnitrostátního patentového práva;

b) mezi prvním zveřejněním přihlášky a udělením patentu komukoli, kdo o to požádá, nebo na žádost přihlašovatele pouze nezávislému odborníkovi;

c) po udělení patentu a bez ohledu na pozdější zrušení patentu nebo jeho prohlášení za neplatný, každému, kdo o to požádá.

3. Vzorek se poskytne jen tehdy, pokud se žadatel zaváže, že po dobu platnosti patentu:

a) vzorek ani jakýkoli materiál z něj odvozený nezpřístupní třetí osobě a

b) vzorek nebo jakýkoli z něj odvozený materiál bude užívat pouze pro účely pokusu, ledaže jej majitel patentu nebo popřípadě přihlašovatel výslovně tohoto závazku zproští.

4. Na žádost přihlašovatele v případě zamítnutí nebo vzeti zpět přihlášky bude přístup k uloženému materiálu omezen po dobu dvaceti let ode dne podání patentové přihlášky pouze na nezávislého odborníka. V tomto případě se použije odstavec 3.

5. Přihlašovatel může podat žádost uvedenou v odst. 2 písm. b) a v odstavci 4 pouze do dne, ke kterému se technické přípravy ke zveřejnění patentové přihlášky považují za dokončené.

Článek 14

1. Pokud biologický materiál uložený podle článku 15 přestane být dostupným u uznávané ukládací instituce, je přípustné nové uložení tohoto materiálu za podmínek stanovených v Budapeštské smlouvě.

2. Každé nové uložení se doloží prohlášením podepsaným ukladatelem a osvědčujícím, že nově uložený biologický materiál, je stejný jako materiál, který byl uložen původně.

KAPITOLA V

Závěrečná ustanovení

Článek 15

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 30. července 2000. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Přijímají-li členské státy tato opatření, musí v nich být učiněn odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 16

Komise zašle Evropskému parlamentu a Radě:

- a) každých pět let ode dne uvedeného v čl. 15 odst. 1 zprávu o případných problémech, které se vyskytnou ve vztahu mezi touto směrnicí a mezinárodními smlouvami na ochranu lidských práv, ke kterým členské státy přistoupily nebo na kterých se podílely;
- b) do dvou let od vstupu této směrnice v platnost zprávu hodnotící dopady nezveřejnění nebo pozdního zveřejnění pojednání o předmětech, které by mohly být patentovatelné;

- c) každoročně ode dne uvedeného v čl. 15 odst. 1 zprávu o vývoji a dopadech patentového práva v oblasti biotechnologie a genetického inženýrství.

Článek 17

Tato směrnice vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

Článek 18

Tato směrnice je určena členskými státním.

V Bruselu dne 6. července 1998.

Za Evropský parlament

předseda

J. M. GIL-ROBLES

Za Radu

předseda

R. EDLINGER