

TABUĽKA ZHODY právneho predpisu s právom Európskych spoločenstiev a právom Európskej únie									
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/44/ES zo 6. júla 1998 o právnej ochrane biotechnologických vynálezov			Návrh zákona o úžitkových vzoroch a o zmene a doplnení niektorých zákonov (Čl. III)						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Článok	Text	Spôsob transpozície	Číslo	Článok	Text	Zhoda	Admin. infraštr.	Poznámky	Stádium legis. procesu
Č:1 O:1  O:2	1. Členské štáty budú chrániť biotechnologické vynálezy podľa národného patentového práva. Ak je to potrebné, upravia svoje národné právo tak, aby zohľadňovalo ustanovenia tejto Smernice.  2. Táto Smernica nebude mať vplyv na záväzky členských štátov podľa medzinárodných zmlúv a najmä Dohody TRIPS a Dohody o biologickej diverzite.								
Č:2 O:1   O:2	1. Pre účely tohto Nariadenia, (a) "biologický materiál" znamená akýkoľvek materiál obsahujúci genetické informácie, schopný autoreprodukcie v biologickom systéme; (b) "mikrobiologický proces" znamená akýkoľvek proces týkajúci sa alebo uskutočnený na mikrobiologickom materiáli alebo výsledkom ktorého je mikrobiologický materiál.  2. Proces produkcie rastlín alebo zvierat je v podstate biologický, ak pozostáva len z prirodzených javov ako sú kríženie alebo selekcia.  3. Pojem "rastlinná odroda" je definovaný Článkom 5 Nariadenia (EC) č. 2100/94.								
Č:3 O:1   O:2	1. Pre účely tejto Smernice budú vynálezy, ktoré sú nové, obsahujú vynálezcovský krok a ktoré sú priemyselne využiteľné patentovateľné i v prípade, že sa týkajú výrobku pozostávajúceho z alebo obsahujúceho biologický materiál alebo postup, prostredníctvom ktorého je biologický materiál vyrobený, spracovaný alebo použitý.  2. Biologický materiál, ktorý je izolovaný z jeho prírodného prostredia alebo vyrobený prostredníctvom technického postupu môže byť predmetom vynálezu, aj keď sa predtým vyskytol v prírode.								
Č:4	Patentovateľné nie sú:								

O:1	(a) odrod rastlín a plemená zvierat; (b) v podstate biologické postupy na pestovanie rastlín alebo chov zvierat.								
Č:4 O:2 O:3	2. Vynálezy, ktoré sa týkajú rastlín alebo zvierat sú patentovateľné, ak ich technická uskutočniteľnosť nie je obmedzená na určitú odrodu rastlín alebo plemeno zvierat. 3. Odsek 1(b) nemá vplyv na patentovateľnosť vynálezov, ktoré sa týkajú mikrobiologických alebo iných technických postupov alebo produktu získaného takýmto postupom.								
Č:5 O:1	1. Ľudské telo v rôznych štádiách tvorby a vývoja a jednoduché objavenie jedného z jeho prvkov, vrátane sekvencie alebo čiastkovej sekvencie génu nemôžu byť patentovateľnými vynálezmi.								
Č:5 O:2	2. Prvok izolovaný z ľudského tela alebo inak vyrobený prostredníctvom technického postupu, vrátane sekvencie alebo čiastkovej sekvencie génu môže byť predmetom patentovateľného vynálezu, i v prípade, že štruktúra takéhoto prvku je identická so štruktúrou prirodzene existujúceho prvku.								
Č:5 O:3	3. Priemyselná využiteľnosť sekvencie alebo čiastkovej sekvencie génu musí byť uvedená v patentovej prihláške.								
Č:6 O:1	1. Vynálezy nebudú považované za patentovateľné, ak by ich komerčné využitie bolo v rozpore s verejným poriadkom alebo morálkou; samotná skutočnosť, že využitie je zakázané zákonom alebo nariadením však nebude považované za rozpor s verejným poriadkom alebo morálkou.								
Č:6 O:2	2. Na základe odseku 1 sa patenty neudeľujú najmä na: (a) postupy klonovania ľudských jedincov; (b) postupy úpravy zárodočnej línie genetickej identity ľudských jedincov; (c) využitie ľudského embrya na priemyselné alebo	N		Č:III § 6 O:2 P:d)	2. Podľa odseku 1 písm. e) sa patenty neudeľujú najmä na	Ú			

	<p>komerčné účely</p> <p>(d) postupy na úpravu genetickej identity zvierat, ktoré im môžu pravdepodobne spôsobiť bolesť a ktoré sú bez akéhokoľvek medicínskeho úžitku človeku alebo zvieratú, a taktiež zvieratá, ktoré sú výsledkom takýchto postupov.</p>				<p>d) spôsoby na úpravu genetickej identity zvierat, ktoré zvieratám môžu spôsobiť utrpenie, pričom nemajú podstatný medicínsky úžitok pre ľudí alebo zvieratáa <b>ani na</b> zvieratá, ktoré sú výsledkom takýchto spôsobov.</p>				
Č:7	Európska skupina o etike vo vede a nových technológiách pri Komisii vyhodnocuje všetky etické aspekty biotechnológie.								
Č:8 O:1  O:2	<p>1. Ochrana udelená patentom na biologický materiál majúci špecifické vlastnosti vyplývajúca z vynálezu sa rozšíri na akýkoľvek biologický materiál z neho odvodený reprodukciou alebo multiplikáciou v identickej alebo odchyľnej forme a majúci tie isté vlastnosti.</p> <p>2. Ochrana udelená patentom na proces umožňujúci výrobu biologického materiálu majúceho špecifické vlastnosti vyplývajúca z vynálezu sa rozšíri na biologický materiál získaný priamo týmto procesom a na akýkoľvek ďalší biologický materiál odvodený z takto priamo získaného biologického materiálu reprodukciou alebo multiplikáciou v identickej alebo odchyľnej forme a majúci tie isté vlastnosti.</p>								
Č:9	Ochrana udelená patentom na výrobok obsahujúci alebo pozostávajúci z genetickej informácie sa rozšíri s výnimkou ustanovenia Článku 5(1), na všetko materiál, v ktorom je výrobok začlenený a v ktorom je genetická informácia obsiahnutá a vykonáva svoje funkcie.								
Č:10	Ochrana uvedená v Článoch 8 a 9 sa nerozšíri na biologický materiál získaný z reprodukcie alebo multiplikácie biologického materiálu uvedeného na trh na území členského štátu majiteľom patentu alebo s jeho súhlasom, ak multiplikácia alebo reprodukcia nevyhnutne vyplýva z aplikácie, pre ktorú bol výrobok uvedený na trh, za predpokladu, že získaný materiál nie je následne použitý pre ďalšiu reprodukciu alebo multiplikáciu.								
Č:11 O:1	1. Cestou odchýlky od ustanovení Článkov 8 a 9, predaj alebo akákoľvek iná forma komercializácie rastlinného reprodukčného materiálu majiteľom patentu alebo s jeho súhlasom pestovateľovi na poľnohospodárske využitie zahŕňa povolenie pre pestovateľa použiť produkt svojej práce na reprodukciu alebo multiplikáciu	N		Č:III § 16 O:3 V:2	3) Na určenie rozsahu práva pestovateľa podľa vety prvej a podmienky uplatňovania tohto práva sa primerane použijú ustanovenia osobitného predpisu 6a) .	Ú			

O:2	na svojom hospodárstve, rozsah a podmienky takejto odchýlky korešpondujú s tými, ktoré sú uvedené v Článku 14 Nariadenia (EC) 2100/94. 2. Cestou odchýlky od ustanovení Článkov 8 a 9, predaj alebo akákoľvek iná forma komercializácie reprodukčného materiálu chovného dobytku alebo iných zvierat majiteľom patentu alebo s jeho súhlasom chovateľovi zahrňuje povolenie 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 komerčnej reprodukčnej činnosti.				6a) Článok 14 nariadenia Rady (ES) č. 2100/94 z 27. júla 1994 o právach spoločenstva k odrodám rastlín (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, 03/zv. 16).				
Č:11 O:3	3. Rozsah a podmienky odchýlky podľa odseku 2 budú ustanovené národnými zákonmi, nariadeniami a praxou.								
Č:12 O:1	1. Ak šľachtiteľ nemôže získať alebo využiť rastlinnú odrodu bez toho, aby porušil skorší patent, môže, na základe zaplataenia príslušného poplatku, požiadať o nútenú licenciu na nevýlučné využitie vynálezu chráneného patentom v takom rozsahu, v akom je licencia potrebná pre využitie rastlinného druhu, ktorý má byť chránený. V prípade, že je takáto licencia udelená, členské štáty zaručia, že majiteľ patentu bude oprávnený na vzájomnú krížovú licenciu na využitie chránenej odrody za primeraných podmienok.								
Č:12 O:2	2. Ak majiteľ patentu týkajúceho sa biotechnologického vynálezu nemôže tento využívať bez toho, aby porušil skoršie právo k rastlinným odrodám, môže, na základe zaplataenia príslušného poplatku, požiadať o nútenú licenciu na nevýlučné využitie rastlinnej odrody chránenej týmto právom. V prípade, že je takáto licencia udelená, členské štáty zaručia, že majiteľ práva k rastlinnej odrode bude oprávnený na vzájomnú krížovú licenciu na využitie vynálezu chráneného patentom za primeraných podmienok.	N		Č:III § 27 O:7	(7) Ak bola majiteľovi patentu udelená nútená licencia na využívanie odrody rastliny podľa osobitného predpisu <sup>13a)</sup> , má majiteľ šľachtiteľského osvedčenia právo na udelenie krížovej nútenej licencie na využívanie biotechnologického vynálezu.  13a) § 10 zákona č. 132/1989 Zb. v znení neskorších predpisov	Ú			

Č:12 O:3	3. Žiadatelia o licencie uvedené v odsekoch 1 a 2 musia preukázať, že: (a) požiadali, avšak bezúspešne, majiteľa patentu alebo majiteľa práva k rastlinným odrodám 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.								
Č:12 O:4	4. Každý členský štát ustanoví orgán alebo orgány zodpovedné za udeľovanie licencií. Ak licencia na rastlinnú odrodu môže byť udelená len Úradom Spoločenstva pre rastlinné odrody, bude sa uplatňovať Čl. 29 Nariadenia (EC) č. 2100/94.								
Č:13 O:1	1. Ak vynález zahŕňa využitie alebo sa týka takeého 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 nasledovné podmienky: (a) biologický materiál bol uložený v uznávanej zbierke kultúr, najneskôr v deň podania patentovej prihlášky. Prinajmenšom budú uznané medzinárodné zbierky kultúr, ktoré získali tento štatút účinnosťou Článku 7 Budapeštianskej dohody z 28. apríla 1977 o medzinárodnom uznávaní uloženia mikroorganizmov na účely patentového konania, v ďalšom ako „Budapeštianska dohoda“; (b) podaná prihláška obsahuje také relevantné informácie ohľadne vlastností uloženého biologického materiálu, aké sú dostupné prihlasovateľovi; (c) patentová prihláška uvádza názov zbierky kultúr a prístupové číslo.								
Č:13 O:2	2. Prístup k uloženému biologickému materiálu bude prostredníctvom dodania vzorky poskytnutý: (a) do prvého zverejnenia patentovej prihlášky, jedine tým osobám, ktoré sú na to oprávnené podľa národného patentového práva; (b) medzi prvým zverejnením prihlášky a udelením patentu každému, kto o to požiada alebo, na základe	N		Č:III § 38  O:2	(2) Uložený biologický materiál je odo dňa zverejnenia prihlášky do udelenia	Ú			

	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.			O:3	patentu prístupný prostredníctvom poskytnutia vzorky na základe žiadosti komukoľvek. Prihlasovateľ je oprávnený na základe žiadosti podať úradu pred zverejnením prihlášky obmedziť prístup k uloženému biologickému materiálu len pre nezávislých expertov.  (3) Po udelení patentu, bez ohľadu na jeho zrušenie alebo zánik, je uložený biologický materiál prístupný prostredníctvom poskytnutia vzorky na základe žiadosti komukoľvek.				
Č:13 O:3	3. Vzorka sa poskytne len vtedy, ak sa osoba, ktorá o ňu žiada, zaviazá, 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 vyslovne nevzdá takéhoto záväzku.	N		Č:III § 38 O:4	(4) Vzorku možno poskytnúť len v prípade, ak sa osoba, ktorá o ňu žiada, prípadne nezávislý expert podľa odseku 2 veta druhá, zaviazá, že počas platnosti patentu a) neposkytne vzorku ani akýkoľvek materiál z nej odvodený tretej osobe a b) vzorku a akýkoľvek materiál z nej odvodený bude používať len na experimentálne účely, ibaže ho prihlasovateľ alebo majiteľ patentu tohto záväzku výslovne zbaví.	Ú			
Č:13 O:4	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 patentovaná prihláška podaná. V takom prípade platí odsek 3.	N		Č:III § 38 O:5	(5) Prihlasovateľ je oprávnený na základe žiadosti podanej úradu pred zverejnením prihlášky obmedziť prístup k uloženému biologickému materiálu na dobu 20 rokov odo dňa podania prihlášky len pre nezávislých expertov pre prípad, že bude prihláška zamietnutá alebo konanie o prihláške bude zastavené / alt. pre prípad zamietnutia prihlášky alebo zastavenia konania o prihláške; odsek 4 sa použije primerane.	Ú			
Č:13 O:5	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.	N		Č:III § 38 O:2 V:2	Prihlasovateľ je oprávnený na základe žiadosti podanej úradu pred zverejnením prihlášky obmedziť prístup k uloženému biologickému materiálu	Ú			

				O:5	len pre nezávislých expertov.  (5) Prihlasovateľ je oprávnený na základe žiadosti podanej úradu pred zverejnením prihlášky obmedziť prístup k uloženému biologickému materiálu na dobu 20 rokov odo dňa podania prihlášky len pre nezávislých expertov pre prípad, že bude prihláška zamietnutá alebo konanie o prihláške bude zastavené; odsek 4 sa použije primerane.				
Č:14	1. Ak biologický materiál uložený v súlade s Článkom 13 prestane byť dostupný z uznanej zbierky, bude povolené nové uloženie materiálu za rovnakých podmienok ako sú uvedené v Budapeštianskej dohode. 2. K akémukoľvek novému uloženiu bude pripojené vyhlásenie uložiteľa potvrdzujúceho, že novouložený biologický materiál je rovnaký ako ten pôvodne uložený.								
Č:15	1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, nariadenia a administratívne ustanovenia v súlade s touto Smernicou najneskôr do 30. júla 2000 a bezodkladne o tom budú informovať Komisiu. Keď Členský štát prijme tieto opatrenia, budú obsahovať odkaz na túto Smernicu alebo k nim bude takýto odkaz pripojený pri ich oficiálnej publikácii. Spôsoby vykonania takéhoto odkazu budú upravené Členským štátom. 2. Členské štáty oznámia Komisii text ustanovení národného práva, ktoré prijali v oblasti, ktorú upravuje táto Smernica.								
Č:16	Komisia zašle Európskemu parlamentu a Rade: (a) odo dňa uvedeného v Článku 15 (1) každých 5 rokov správu o všetkých problémoch, s ktorými sa stretla pokiaľ ide o vzťah medzi touto Smernicou a medzinárodnými zmluvami o ochrane ľudských práv, ku ktorým Členské štáty pristúpili; (b) do 2 rokov odo dňa vstupu tejto Smernice do platnosti správu odhadujúcu dôsledky nezverejnenia alebo neskorého zverejnenia dokumentov, ohľadne predmetov, ktoré mohli byť patentovateľné, na základný geneticko-inžiniersky výskum;								

	(c) od dňa uvedeného v Článku 15 (1) každoročne správu o rozvoji a aspektoch patentového práva v oblasti biotechnológie a genetického inžinierstva.								
Č:17	Táto Smernica nadobudne platnosť v deň svojho zverejnenia v Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev. článok 18 Táto Smernica je adresovaná členským štátom.								

#### POZNÁMKA:

Tabuľka zhody k smernici 98/44/ES bola už v roku 2001 súčasťou materiálov v rámci legislatívnych prác na návrhu zákona o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (patentový zákon) (zákon č. 435/2001 Z. z.). Predkladateľ sa preto domnieva, že v elektronickej databáze sa už tabuľka zhody k smernici 98/44/ES nachádza, a preto vypracoval v zmysle Legislatívnych pravidiel vlády Slovenskej republiky tabuľku v písomnej forme len k tým článkom smernice 98/44/ES, ktoré sa v návrhu transformujú.