

UNIVERZITA KARLOVA V PRAHE

PRÁVNICKÁ FAKULTA

Ústav práva autorského, práv priemyselných a práva
súťažného

Právna ochrana biotechnologických
a farmaceutických vynálezov

Legal protection of biotechnological
and pharmaceutical inventions

RIGORÓZNA PRÁCA

Študijný odbor: právo

Dušan Štric



PRAHA 2013

Čestné vyhlásenie

Čestne prehlasujem, že rigoróznou prácu s názvom „Právna ochrana biotechnologických a farmaceutických vynálezov“ som vypracoval samostatne a táto práca nebola použitá k získaniu iného titulu. Na vypracovanie tejto práce som použil len zdroje uvedené v sekcii „Použitá literatúra“ na ktoré odkazujem v záverečnej časti tejto práce a sú riadne citované.

.....

podpis autora práce

PREDHOVOR

Dnešným svetom hýbu vynálezy a to nielen v oblasti IT, ako by sa mohlo zdať, najmä z veľkých sporov, ktoré v nedávnej dobe výrazne rezonovali v spoločnosti, ale rovnako i v oblastiach za ktorými región strednej Európy výrazne zaostáva.¹

Ide o oblasť farmaceutických produktov a k nim patriacej oblasti naviazanej rovnako na medicínu subsumovanej k biotechnológiám najčastejšie vo formách protilátok, proteínov a produktov rekombinácie DNA (hoci si uvedomujem, že ide o oveľa širšie portfólio presahujúce medicínske využitie a čiastočne v práci zohľadním i tento fakt).

Je to sústava oblastí, v rámci ktorých počet patentových prihlášok v rámci sveta, či západnej Európy stále rastie a bude rásť. Európsky patentový úrad (ďalej len EPO) podľa svojich výročných správ² dostáva v priemere viac ako 200 000 patentových žiadostí ročne (pričom v roku 2011 toto číslo presiahlo 250 000 žiadostí) a akceptuje zvyčajne viac ako polovicu z nich (minulý rok šlo až o viac ako 130 000 akceptácií).

Každoročne okolo 11 000 žiadostí tvoria práve žiadosti z oblastí len dvoch spomenutých subkategórií (na vytvorenie si obrazu týchto subkategórií je celkovo v rámci EPO 36) chémie a to biotechnológií a farmácie, pričom tieto čísla každoročne rastú.

Rastúci pomer populácie, zvyšovanie veku spoločnosti či len globálnou spoločnosťou sa rýchlosťou blesku šíriace choroby a tradičná antibiotická liečba zlyhávajúca na plnej čiare nás núti hľadať ďalej, možno i tak trochu sa poobhliadnuť po prírode. Niektorí občas skĺznu i možno k trochu nie najčistejším praktikám kopírovania bez súhlasu „vedomosti tradičných kultúr.“

K slovu teda prichádzajú biotechnológie, ktoré menia, ale stále kompletne nenahrádzajú klasické farmaká. Nejde však len o liečivá, ale i iné špecifické metódy, napríklad testovania akými sú známe vo fáze výskumu génové terapie a už vcelku zabehnuté DNA testovacie súpravy.

¹ Rovnako i s ohľadom na celkové investície do výskumu v rámci podielu výdavkov na HDP v porovnaní predovšetkým so západnou a severnou Európou.

² EPO: *Annual Report 2011 – Statistics and trends*, March 2012 (cit.8–02–2013), Dostupné na internete: <http://www.epo.org/about-us/office/annual-report/2011/statistics-trends.html>

Medzi biotechnologickým a farmaceutickým priemyslom je však i ďalší faktor, ktorý ich spoločne zlučuje a to predovšetkým od približne 70. rokov minulého storočia, kedy začal väčší rast farmaceutických firiem predovšetkým z pohľadu ziskovosti, vďaka zmene legislatívy štátov v západnom svete. Uvedomujúc si potrebu zmeny ochrany práv vyplývajúcich z drahého vývoja farmaceutík (čiastočne samozrejme i podliehajúc lobingu) v prospech patentovej ochrany jednotlivých chemických látok,³ čo dovtedy nebolo možné. Tým, že tieto spoločnosti mali zaručenú ochranu ich produktov na dlhšiu dobu, začali im rásť zisky. Popri nich sa v 70. rokoch vyvinul moderný biotechnologický priemysel ako úplne nové odvetvie, z dôvodu však ich pozície „start-up-ov“ často začalo dochádzať k preberaniu biotechnologických firiem venujúcich sa oblasti farmácie väčšími a silnejšími farmaceutickými firmami, čím sa portfólia firiem začali zlievať. V rovnakom období, sa formovali legislatívne počiatky biotechnológii celosvetovo a naplno sa prejavili v priebehu 80. rokov až 90. rokov, čo dokumentuje rozhodnutie US Supreme Court vo veci *Diamond v. Chakrabarty*⁴ (spor ohľadne umelo vytvorenej baktérie schopnej redukovať oleje napríklad pri haváriách tankerov⁵), kde za citovanie stojí pamätná veta o tom že patentovateľné môže byť „anything made by man under the sun,“ teda „čokoľvek vytvorené človekom pod slnkom.“ Prakticky i štáty Európy sa vo svojej podstate vydali obdobným smerom, i keď nižšie vyšpecifikujeme stanovené náležitosti.

Podľa mnohých názorov svet speje k ďalšej technickej revolúcii práve s objavmi v tejto oblasti. Preto považujem za nevyhnutné, aby i česká či slovenská právna veda kráčala s týmto trendom a touto prácou sa budem snažiť zachytiť najnovšie informácie a podnietiť diskusiu najmä v oblasti nielen patentového práva.

³ Dnes je trend za určitých podmienok povoľujúci i patentovateľnosť jednotlivých súčastí genómu človeka.

⁴ *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980), No. 79-136

⁵ Táto metóda však nebola nikdy reálne v praxi nevyužitá z dôvodu obáv o možný ekologický dopad jej použitia.

OBSAH

PREDHOVOR	1
ÚVOD	6
1 PRÁVNE PROSTRIEDKY OCHRANY VYNÁLEZOV S OHĽADOM NA OBLASŤ BIOTECHNOLÓGII A FARMÁCIE	11
1.1 PRÁVNA OCHRANA FORMOU PATENTU	22
1.1.1 Národná úroveň patentovej ochrany	25
1.1.2 Patent Európskej únie	31
1.1.3 Európsky patent	34
1.1.4 Patentová ochrana podľa „Zmluvy o patentovej spolupráci“	36
1.2 INÉ FORMY PRÁVNEJ OCHRANY	38
1.2.1 Dodatočné ochranné osvedčenie	38
1.2.2 Ochrana formou exkluzivity pre autorizáciu potrebných údajov	46
1.2.3 Ochrana liekov na ojedinelé ochorenia	50
1.2.4 Potenciál úžitkového vzoru	53
1.2.5 Obchodné tajomstvo	57
1.2.6 Iné menej obvyklé spôsoby ochrany práv z vynálezov	62
2 VYMEDZENIE ZÁKLADNÝCH POJMOV A VZŤAHOV OCHRANY VYNÁLEZOV V OBLASTI FARMÁCIE A BIOTECHNOLÓGII	64
2.1 FARMÁCIA	64
2.1.1 Základne pojmy v oblasti farmácie	64
2.1.2 Špecifiká oblasti	69
2.2 BIOTECHNOLÓGIE	76
2.2.1 Základne pojmy v oblasti biotechnológie	76
2.2.2 Špecifiká oblasti	85
3 PORUŠOVANIE PATENTOVÉHO PRÁVA A VÝNIMKY V OBLASTI BIOTECHNOLÓGII A FARMÁCIE	99
3.1 PORUŠOVANIE PATENTOVÝCH PRÁV A VÝZNAM PATENTOVÝCH NÁROKOV	100
3.2 ZÁKONNÉ VÝNIMKY Z PORUŠOVANIA PATENTOVÝCH PRÁV	117
ZÁVER	127
RESUMÉ	130
POUŽITÁ LITERATÚRA	132

ÚVOD

Predpokladané náklady na uvedenie nového liečiva na trh, vrátane rokov vývoja a zarátaného rizika odmietnutia (len 2 z 10 000 ročne testovaných molekúl sa dostanú k pacientovi⁶) produktu regulačnými autoritami sa odhadovali v roku 2003 na 800 miliónov dolárov.⁷ V roku 2011 sa tieto údaje už blížili k 900 miliónom dolárov.⁸ Tu však stále nie je ešte zarátaná produkcia a distribúcia nového liečiva, kde sa sumy šplhajú až k 1,3 miliardy amerických dolárov spolu (2012).⁹ Práve v tom momente prichádza na rad ochrana takýchto masívnych investícií. Samozrejme ani takáto ochrana obvykle nebýva trvalá a rovnako prináša so sebou množstvo nákladov, ktoré zvyšujú celkovú cenu produktu.

V rámci týchto produktov však nie je jediné hodné ochrany len to, čo tvorí jadro, teda samotné technické riešenie (prípadne za splnenia určitých podmienok kvalifikovateľné ako vynález) s čím budeme primárne operovať v tejto práci a rovnako i jeho najčastejšia forma ochrany v podobe patentu (o iných potenciálnych formách, ktoré pôvodca môže alternatívne využiť budeme hovoriť neskôr), ktorým môže držiteľ tohto práva obmedziť tretie strany v štáte, či oblasti registrácie tohto práva produkovať alebo obchodovať s produktom alebo používať patentovaný proces (ak samozrejme nedošlo k tzv. vyčerpaniu práv).

V trhovo nastavenom hospodárstve je často značka či obal (a to nielen v prípade voľno-predajných liekov) to, čo predáva produkt všeobecne.

Rovnako dôležité sú teda i práva viac či menej pridružené k samotnému vynálezu. Dôverným informáciám či obchodným

⁶ STRACHOTOVÁ, S. In: PUOBIŠOVÁ, B.: *Zborník z konferencie: Duševné vlastníctvo na Slovensku V*, Banská Bystrica: Úrad priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky, 2005, 200 s., ISBN: 80-888994-43-8, s. 25

⁷ COOK, T.: *Pharmaceuticals, Biotechnology and the Law*, London: Lexis Nexis, 2009, 1270 s., ISBN: 04046914419, s.3

⁸ GAVURA, S.: *What does a new drug cost?* In: *Science Based Medicine*, December 2012 (cit.8-02-2013), Dostupné na internete: <http://www.sciencebasedmedicine.org/index.php/what-does-a-new-drug-cost-part-ii-the-productivity-problem/>

⁹ HARPER, M.: *The Truly Staggering Cost Of Inventing New Drugs*, In: *Forbes*, Október 2012 (cit.8-02-2013), Dostupné na internete: <http://www.forbes.com/sites/matthewherper/2012/02/10/the-truly-staggering-cost-of-inventing-new-drugs/>

tajomstvám a ich ochrane sa budeme venovať neskôr. Ich zaradenie do práv duševného vlastníctva nie je jednotné ani v rámci Európskej únie a ochrana sa líši štát od štátu, kde rozsah a spôsob ochrany variuje medzi ochranou hospodárskej súťaže a ochranou na báze práv duševného vlastníctva či dokonca ochranou sui generis. V medzinárodnom práve súkromnom táto nejednotnosť robí svojim spôsobom nejasnosti ohľadom voľby práva.

Niektorí producenti ich využívajú ako samostatnú ochranu. Najmä, keď okruh ľudí, ktorí prišli do kontaktu s dôvernými informáciami je malý a pomocou tzv. reverzného inžinierstva nie je možné len tak ľahko prelomiť časť označiteľnú ako vynález, teda najmä v prípadoch, kedy sa tieto produkty nedostávajú do distribučnej siete, najčastejšie ako rôzne metódy využívané vo výrobe. Fungujú však rovnako ako určitá forma ochrany produktu najmä v prvotných štádiách vývoja a prípravy nového produktu, predovšetkým pred podaním patentovej prihlášky.

Najčastejšie sa so samotnou úpravou farmák či obdobných produktov a ich presadením sa na trhu ale dnes už rovnako i úzko spojených s doménovými menami spájajú tzv. ochranné známky v zmysle zákona č. 506/2009 Z.z. o ochranných známkach v znení neskorších predpisov na Slovensku a v Českej republike zákon č. 441/2003 Sb o ochranných známkach v platnom znení.

Oba zákony sú značne prispôsobené harmonizácii národných úrovní a to konkrétne smernicou 2008/95/ES o aproximácii právnych predpisov členských štátov v oblasti ochranných známk, na minimalizáciu rozdielov práv týkajúcich sa ochranných známk medzi členskými štátmi, na zabezpečenie základných práv (najmä pre pohyb tovarov a služieb v tomto prípade) na jednotnom trhu krajín EÚ.

Rovnako však separátne od národných úprav existuje druhá línia, zjednodušujúca registráciu, riešenie problémov a vymožitelnosť svojich práv v prípade porušenia práv duševného vlastníctva týkajúcich sa ochranných známk vo všetkých členských štátoch Európskej únie.

Táto problematika je upravená v nariadení 207/2009 (EC) (ako kodifikovaná verzia) „o ochrannej známke Spoločenstva.“ S tým súvisí

zriadenie špecifického Úrad pre harmonizáciu vnútorného trhu (ďalej len OHIM).

Vhodné je spomenúť, že tento druh práva je prakticky časovo neohraničený. Práve touto cestou sa snažili, snažia a budú snažiť mnohé firmy (predovšetkým však využiteľné skôr v mechanike ako v produkcii liečiv) pokryť svoje produkty tým, že funkčnú časť produktu, kde vypršala alebo nebolo ju z rôznych príčin možné získať patentová ochrana pokryť práve právom ochrannej známky, k čomu sa ešte v stručnosti dostaneme.

Ďalším k tejto oblasti produktov viažucim sa článkom reťazca môžu byť dizajny. Rovnako ako obchodné značky v rámci Európy harmonizované na dvoch úrovniach a to národnej (zákony harmonizované smernicou 98/71/ES o právnej ochrane dizajnov) a úrovni samotnej Európskej únie (nariadenie 6/2002 (EC) o dizajnoch spoločenstva). V Českej republike je táto oblasť upravená zákonom č. 207/2000 Sb. o ochrane priemyslových vzorů v platnom znení a na Slovensku zákonom číslo 444/2002 Z.z. o dizajnoch.

Primárnou autoritou pre dizajn spoločenstva je znovu už vyššie spomenutý OHIM. Tu môžeme hovoriť o rôznych tvaroch kapsúl či tabliet, obalov, túb alebo rovnako napríklad inhalátorov,¹⁰ ktoré dávajú produktu určitý „šmrnc“ a robia produkt viac príťažlivým pre konzumenta produktu. Tu je limit „registrovaného“ dizajnu 25 rokov. Mali by sme asi spomenúť, že za určitých podmienok existuje i tzv. „neregistrovaný“ dizajn, ktorý za určitých stanovených podmienok požíva určitú minimálnu ochranu na oveľa limitovanejšie obdobie.

Posledným právom duševného vlastníctva, ktoré v stručnosti spomenieme je autorské právo a to najmä s ohľadom na texty, ktoré sa môže vyskytnúť ako súčasť balenia (môže ísť o rôzne príbalové letáky), či rôzne reklamné materiály spojené s prezentáciou produktu. V niektorých krajinách rovnako sa autorské právo viaže i k náčrtkom viažucim sa k industriálnym dizajnom či obchodným značkám.

¹⁰ Tu rovnako ako v prípade vyššie spomenutých ochranných známkach môže byť funkcionalitou obmedzené získanie ochrany v podobe dizajnu za podobných (no nie rovnakých) podmienok ako v prípade ochranných známk. Výhodu oproti patentu osobne vidím potom v teoreticky dlhšom období počas ktorého môže byť právo po uvedení na trh získané a rovnako v oveľa jednoduchšom získaní registrácie.

Často niektoré z týchto práv môže zasahovať spätne k už spomenutým ochranným známkam, ktoré majú ako sme uviedli výhodu teoreticky neobmedzenej ochrannej doby, keďže právo autorské je právom obmedzeným – napriek rôznym časovým limitom, ktoré presahujú obvykle 50 rokov. Na mysli som mal predovšetkým tzv. netradičné ochranné známky, kde napríklad i melódia (tradične pokrytá viacerými autorskými právami) z tradičnej reklamy, môže byť použitá ako ochranná známka, ale samozrejme za veľmi špecifických podmienok. Autorské právo je harmonizované len na minimálnej úrovni v rámci Európskej únie. Testy originality sa líšia krajina od krajiny a je napríklad odlišne akceptované, i keď situácia sa zlepšuje, čo je natoľko originálne aby to mohlo požívať ochranu autorským právom v Škandinávii či anglosaských krajinách a napríklad v regióne strednej Európy.

Ako vidíme právo duševného vlastníctva je napriek svojej na prvý pohľad „striktnej“ forme členenia veľmi silne poprepájané a v praxi je takmer nemožné sa úzko venovať len jednému z práv, predovšetkým ak hovoríme o produktoch určených pre koncových užívateľov. Komplexnosť a kumulatívnosť vlastností a ich potreba vo svete presýtenom možnosťami a ponukou ich pokrývajúcou, dáva nekonečné možnosti i na množstvo práv duševného vlastníctva viažuce sa i k tak základným produktom ako sú lieky či potraviny.

Napriek tomu sa však teraz pokúsime v čo najširšej miere zamerať len na samotné práva, ktorými je možné pokryť práva chrániace technické riešenia (primárne „kvalifikované“ technické riešenia v podobe vynálezov) a to predovšetkým v oblasti farmaceutického a biotechnologického priemyslu, iste však pokiaľ to bude nevyhnutné budeme musieť občas i nahliadnuť do iných oblasti práva duševného vlastníctva, či iných právnych odvetví, predovšetkým vo vzťahu k regulácii takýchto vynálezov, tak silne ovplyvňujúcej túto subkategóriu patentového práva.

Verím, že prácou zvýším záujem o tak dôležitú oblasť a otvorím diskusiu v súvislosti s viacerými v obore kritizovanými otázkami, predovšetkým obmedzujúcimi možnosť patentovania niekoľkých

dôležitých druhov vynálezov. Zároveň sa pokúsim zodpovedať na otázku, či takéto obmedzenie môže mať reálny vplyv na rozvoj spoločnosti.

V rámci výstavby od najvšeobecnejšieho ku konkrétnemu pôjdeme najskôr do analýzy foriem možnej ochrany vynálezov a primárne samozrejme patentového práva, prípadne práv ktoré sa môžu viazať k patentovému právu, či práv ktoré by eventuálne mohli byť jeho alternatívou pre ochranu produktov vývoja a výskumu v zvolených oblastiach.

Následne budeme analyzovať farmáciu a biotechnológie ako špecifické obory s najväčším počtom výnimiek a obmedzení z pohľadu toho, čo je možné chrániť primárne patentovým právom a právami k nemu naviazanými a čo je morálne akceptovateľné, prípadne čo nie je vylúčené z obáv ohrozenia verejného zdravia.

Posledná časť je úzko naviazaná na prvé dve. Poukazuje na porušovanie patentových práv a na výnimky, ktoré vytvárajú určité obmedzenia v oblasti patentových práv či obdobných práv, prípadne ochranných mechanizmov viažucich sa k patentovej ochrane.

Práve tieto výnimky hrajú v nami analyzovaných oblastiach dôležitú úlohu, primárne tzv. experimentálna výnimka ako najčastejšie uplatňovaná spomedzi výnimiek z porušovania patentových práv.

Pre nás je tento bod špecificky dôležitý, pretože ide o veľmi citlivý bod medzi spoločnosťami produkujúcimi tzv. referenčné liečivá (originálne) a tzv. generické liečivá, ale rovnako ešte dôležitejšia citlivá pre celú spoločnosť s ohľadom na oceňovanie liečiv a argumenty často bez hlbšej znalosti problematiky siahajúce až k návrhom o obmedzenie či zrušenie uplatňovania monopolných výhod, akým je patentové právo.

Nie každý si však uvedomuje, že to čo robí pôvodné liečivá až o 80%¹¹ drahšími a je hodné ochrany v tak širokej miere a k patentu najmä lobingom dopomohlo vytvoriť i iné ďalšie doplnkové ochranné prvky je vývoj a výskum v tejto oblasti a taktiež nie jednoduchý a komplexný schvaľovací proces.

¹¹ COOK, T.: *Pharmaceuticals, Biotechnology and the Law*, London: Lexis Nexis, 2009, 1270 s., ISBN: 04046914419, s. 5

1 PRÁVNE PROSTRIEDKY OCHRANY VYNÁLEZOV S OHĽADOM NA OBLASŤ BIOTECHNOLÓGIÍ A FARMÁCIE

V prvom rade sa pozrieme na začlenenie v právnej vede možno nie úplne ustáleného pojmu „vynálezcovského práva.“ Právna veda radí vynálezcovské právo k tzv. priemyselným právam¹². Jedná sa o oblasť, ktorá patrí k súkromnému právu ale „mnohé jeho právne predpisy majú verejnoprávny charakter.“¹³

Súčasťou tohto súboru sú dve subkategórie a to prvá, ktorú tvoria výsledky duševnej tvorivej činnosti (vynálezcovské právo, dizajny kam niektorí autori zaraďujú i topografie polovodičových výrobkov, plemená zvierat a odrody rastlín) a druhá subkategória označovaná ako priemyselné práva na označenie (ochranná známka, obchodné meno, označenia pôvodu a geografické označenia).

„Vynálezom je svetovo nové tvorivé technické riešenie,¹⁴ pri ktorom už bolo preukázané naplnenie kritérií patentovateľnosti (pred udelením patentu možno hovoriť iba o „technickom riešení“ s predbežne neistým výsledkom v správnom konaní).“¹⁵ K všeobecným znakom vynálezov patrí nemateriálna podoba (jedná sa o nehmotné statky zachytené prostredníctvom hmotného substrátu), potenciálna ubikvita (vynález môže byť využívaný ľubovoľným počtom subjektov) a spôsobilosť byť predmetom právnych vzťahov, vynález je považovaný za „inú majetkovú hodnotu“ v zmysle Občianskeho zákonníka. Teraz sa pozrieme na hmotnoprávnu úpravu toho, čo je dôležité vedieť pred samotným patentovým konaním.

¹² LAZÁR, J.: *Občianske právo hmotné 2* (Záväzkové právo, Právo duševného vlastníctva), Bratislava: Iura Edition, 2006, 598 s., ISBN: 80-8078-084-6

¹³ LAZÍKOVÁ, J.: *Základy práva duševného vlastníctva*, Bratislava: Iura Edition, 2012, 302 s., ISBN: 978-80-8078-476-8

¹⁴ Hoci pri posudzovaní „novosti“ sa robí prieskum zahraničných databáz, pri návšteve Švédskeho patentového úradu, som bol upozornený, že nerobia prieskum krajín, kde sa nepredpokladá takáto inovácia. Vzhľadom na takto fungujúci systém „svetová“ novosť nemusí byť zásadne pravidlom. Práve preto patent je možné neskôr napadnúť či už v predpísanej lehote na príslušnom úrade alebo prostredníctvom súdneho (a výnimočne i arbitrážneho) konaní.

¹⁵ LAZÁR, J.: *Občianske právo hmotné 2* (Záväzkové právo, Právo duševného vlastníctva), Bratislava: Iura Edition, 2006, 598 s., ISBN: 80-8078-084-6

Vynález môže byť zo všetkých oblastí techniky, musí byť novým, zahŕňať vynálezcovskú činnosť a byť priemyselne využiteľným. Rovnako nesmie ísť o predmet, ktorý je vylúčený z patentovateľnosti, čo sa značne dotýka našich dotknutých oblastí.

Vynález musí byť v patentovej prihláške objasnený jasne a úplne, aby ho mohol odborník v obore (v komplikovaných oboroch, k akým patria i napríklad patenty na chemické substancie či biotechnologické patenty, však za odborníka môže byť považovaný i tím odborníkov, najmä pokiaľ sa prelína viac vedeckých subsystémov¹⁶), ktorého sa patent týka uskutočniť. Úplne objasnenie slúži vo svojej podstate k dvom cieľom a to k tomu bolo vyšpecifikované na čo si žiadateľ vymedzuje ochranu, čo je vlastne najdôležitejšia časť v prípade porušovania patentového práva a rovnako keďže patent je považovaný za akúsi odplatu pre spoločnosť na základe toho, že riešiteľ poskytne svoje technické riešenie spoločnosti tým, že ho zverejní a po uplynutí doby na ktorú mu bola ochrana a monopolné právo dané, umožní spoločnosti využiť svoju inováciu a prispieť tak k rozvoju spoločnosti. "Pôvodcom vynálezu (vynálezcom) môže byť výlučne iba fyzická osoba, tvorca technického riešenia."¹⁷

Rovnako ak už raz technické riešenie bolo uznané za vynález, nestráca morálne právo ani po vypršaní patentovej ochrany, ktoré sa viaže k danému vynálezu. Toto je ďalší faktor, ktorý pre mňa oddeľuje, patentové právo a právo k vynálezom. Vzhľadom na to, že vynálezcovské právo je právom, ktoré môžeme označiť ako určitý status i pred udelením a i po uplynutí ochrannej doby samotného patentu.

Napriek názvu práce budeme v tejto práci venovať niektoré podkapitoly právnym prostriedkom, ktoré môžu byť použité nielen na ochranu patentovateľných technických riešení. Teda formy ochrany, ktoré sú používané ako na ochranu vynálezov (kde sa oprávnená osoba k takémuto právu rozhodla z akýchkoľvek dôvodov nevyužiť patentovú

¹⁶ DOMEIJ, B.: *Pharmaceutical Patents In Europe*, New York: Springer, 2000, 350 s., ISBN: 9041113487, s.31

¹⁷ ŠVIDROŇ, J., ADAMOVÁ, Z., NÁVRAT, M., ŠKREKO, A.: *Právo duševného vlastníctva v informačnej spoločnosti v systéme práva*, Bratislava: VEDA, 2009, 675 s., ISBN: 978-80-224-1033-5

ochranu) tak i eventuálne i takáto ochrana môže byť využitá i na právnu ochranu technických riešení, ktoré by testom patentovateľnosti jednoducho neprešli.

Vynálezom potom môže byť len (ak budeme sledovať líniu rozlišujúcu vynálezy a technické riešenia) technické riešenie zo všetkých oblastí techniky, ktoré je nové, zahŕňa vynálezcovskú činnosť a je priemyselne využiteľné.¹⁸ Európsky patentový dohovor upresňuje v článku 54 (pričom vlastne národné úpravy len sledujú túto líniu):

„Vynález sa považuje za nový, ak nie je súčasťou stavu techniky. Stav techniky tvorí všetko, čo bolo pred dňom podania európskej patentovej prihlášky prístupné verejnosti písomným alebo ústnym popisom, využívaním alebo iným spôsobom.“ Na obdobnom princípe sú vystavané národné úpravy.

Právne úpravy povoľujú určité výnimky skoršieho zverejnenia v prípade výstav či zneužitia práva ak k takýmto skutočnostiam nedošlo skôr ako šesť mesiacov pred samotným podaním prihlášky. A. Škreko¹⁹ pripomína, že novosť má byť v zmysle celosvetovom, no dodajme, že v praxi reálne kontrola databáz iných štátov je imperfektná a predovšetkým je nekompletná z pohľadu celo - svetovosti v praxi. Viacerí zástupcovia potvrdili, že je nemožné skontrolovať všetky svetové databázy a pre vytipované odvetvia sa predovšetkým vo vzťahu k daným vynálezom kontrolujú len krajiny, ktoré majú značný vplyv v danom obore.

Takže napríklad ak dospejete k technickému riešeniu rovnako ako malý výskumný univerzitný tím v Eritrei a riešenie nebude mať tak veľký vplyv na pokrok, hoci lokálne môže byť úspešným, môže sa stať, že prakticky patent budú mať obe strany nezávisle. Na kontrolu vo viacerých štátoch sa navyše používajú rovnako len „strojové“ preklady, čo môže ešte znížiť reálnu schopnosť patentového prieskumu vykonať dokonalé zistenie stavu, všetci zástupcovia mi potvrdili, že rok od roku

¹⁸ Článok 52, Európsky Patentový Dohovor

¹⁹ ŠVIDROŇ, J., ADAMOVÁ, Z., NÁVRAT, M., ŠKREKO, A.: *Právo duševného vlastníctva v informačnej spoločnosti v systéme práva*, Bratislava: VEDA, 2009, 675 s., ISBN: 978-80-224-1033-5

sa stav zlepšuje, hoci sa tým kladú i vyššie nároky na samotných patentových zástupcov.²⁰

Dôležité pre nás je z pohľadu farmácie a biotechnológii, že tento prístup nevyklučujú patentovateľnosť látok alebo zmesí (používaných na liečbu alebo diagnostiku), ktoré napriek tomu, že sú súčasťou stavu techniky, ale použijú sa iným spôsobom, novým spôsobom, ktorý nie je ešte známym. Domeij²¹ spomína pri tomto bode úspešné blokovanie práve cestou „novosti“ niekoľkých pokusov o patentovanie bylín používaných domorodými kmeňmi veľkými farmaceutickými spoločnosťami.

Rovnako známy chemický polymorfizmus môže eventuálne pomôcť k získaniu patentu už na známu látku, ak takáto látka, môže mať odlišné fyzikálne vlastnosti (napríklad s ohľadom na stabilitu).²² Dodajme však, že odlišný stupeň čistoty určitej látky či odlišné množstvo látky v zlúčenine chemickej látky chybuje novosťou.²³ Teda napríklad použitie liečiva na chorobu, na ktorú nebolo liečivo pôvodne určené, ale má rovnako liečivé alebo diagnostické účinky.

Za vynálezcovskú činnosť („invenčný krok“) sa považuje invenčná činnosť (z anglického originálu sa mi viac sem hodiaci pojem invenčný krok alebo invenčný postup, rovnako anglická literatúra skôr bazíruje na pojme „step“) ak nie je vzhľadom na stav techniky pre odborníka obvyklý. Za priemyselne využiteľný sa považuje vynález ak „môže byť vyrábaný alebo využívaný v akomkoľvek odvetví priemyslu vrátane poľnohospodárstva.“

Ďalej si musíme odlíšiť čo nie je považované za vynález a čo konkrétne je vylúčené z patentovateľnosti všeobecne. Teda technické riešenia, ktoré eventuálne spĺňajú kritériá patentovateľnosti, no nie sú najčastejšie širokou či odbornou verejnosťou akceptované ako prijateľné, aby si nárokovali právo byť špecificky chránené.

²⁰ Kontaktoval som osobne úrady priemyselného vlastníctva vo Švédskom kráľovstve, Českej republike a Slovenskej republike.

²¹ DOMEIJ, B.: *Pharmaceutical Patents In Europe*, New York: Springer, 2000, 350 s., ISBN: 9041113487, s.110

²² COOK, T.: *Pharmaceuticals, Biotechnology and the Law*, London: Lexis Nexis, 2009, 1270 s., ISBN: 04046914419, s.77

²³ EPO Technical Board of Appeal (Technický sťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T 0990/96 Novartis/Erythro-compounds

V prvom rade sa zameriame na to, čo nie je považované za vynálezy podľa slovenského patentového zákona 435/2001 Z.z. v znení neskorších predpisov. Za vynálezy sa nepovažujú a) objavy, vedecké teórie a matematické metódy, b) estetické výtvary, c) plány, pravidlá a spôsoby vykonávania duševnej činnosti, hier alebo obchodnej činnosti, d) programy počítačov, e) podávanie informácií. Český zákon č. 527/1990 Sb., „o vynálezoch a zlepšovacích návrhoch“ (ďalej len český patentový zákon) v platnom znení zachováva rovnaký demonštratívny výpočet (slovíčko „najmä“), pričom však mení pre výluku počítačových programov umiestnenie vo výpočte (čím zachováva viac formát stanovený Európskym patentovým úradom).

Na druhú stranu, český zákon (rovnako tak však i dánska či švédka právna úprava) priraduje (napĺňajúc tak fikciu neexistencie priemyselného využitia doslovne) chirurgické (závisiace od invazívnosti a nie od účelu, teda napríklad i injekcia do srdca s kontrastnou látkou na MRI²⁴ vyšetrenie, je považovaná za „chirurgiu“²⁵) alebo terapeutické spôsoby (ako liečebná terapia, sem patrí i profilaktická liečba²⁶) liečenia ľudského tela alebo zvieracieho tela a na diagnostické metódy a metódy prevencie chorôb využívané na (rovnako však i „v tele“)²⁷ ľudskom tele alebo zvieracom tele²⁸ práve podľa českého právneho poriadku, čo je síce proti praxi ustálenej Európskym patentovým úradom, ale v práve Európskej únie je práve tento režim uprednostnený. Rozdiel je badateľný medzi smernicou o právnej ochrane biotechnologických vynálezov a medzi Európskym patentovým dohovorom.

V Európskom patentovom dohovore je tento bod považovaný len za „Výluku z patentovateľnosti“ (Úprava v Slovenskej republike alebo Švajčiarsku sleduje túto úpravu) vzhľadom že technicky vzaté do úvahy, neexistencia priemyselného využitia je len fikciou a ako môžeme vidieť

²⁴ Zobrazovanie magnetickou rezonanciou.

²⁵ EPO Enlarged Board of Appeal (Veľký sťažnostný senát Európskeho patentového úradu), G 0001/07 Treatment by surgery/MEDI-PHYSICS

²⁶ EPO Technical Board of Appeal (Technický sťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T 0019/86 Pigs II/ Duphar

²⁷ EPO Technical Board of Appeal (Technický sťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T 0245/87 Flow Measurement (Durchflußmessung)/Siemens of 25.9.1987

²⁸ V rámci Dohovor o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva chýba časť vylučujúca „na ľudskom tele alebo zvieracom tele.“

v niektorých mimoeurópskych štátoch takéto vynálezy sú patentovateľné. Táto fikcia neexistencie priemyselnej využiteľnosti sa v Európe uplatňuje, aby sa zamedzilo obmedzovaniu lekárov vo využívaní takýchto prostriedkov, kedy sa predpokladá, že obmedzenie v tejto oblasti by mohlo ohroziť život alebo zdravie pacientov. Napriek tomuto však existuje na druhej strane kritika, ktorá podceňuje tvorivosť a nedáva rovnakú šancu na rozvoj lekárskej vedy akú podnietilo patentovanie v oblasti liečiv.²⁹ Osobne preferujem model využívaný v USA, kde sa automaticky uplatňujú výnimky pre lekárov s ohľadom na samotný výkon.

Skutočne ideálnym stavom by bolo povoliť plne patentovať zákroky, ktoré nie sú určené k primárnym cieľom medicíny (teda iné ako na zachovanie života a zdravia) a sú potenciálne ochrániteľné patentom, čo však navyše môže mať pozitívny dopad i na reálne podstatné ciele v medicíne v zmysle Hippokratovej prísahy. Hovorím najmä o - pre mňa nezmyselnosti vylúčenia kozmetických zákrokov (hoci rizikovosť mnohých z nich prevyšuje mnohé liečebné procesy), či zákrokov zbytočných, prípadne dokonca odborníkmi považovaných za škodlivých. Uvediem príklad črevných spfch, určitú dobu „módneho“ trendu v rámci „zdravej životosprávy“, ktoré však preukázateľne škodia v rámci zachovania črevnej mikroflóry.

V USA sa takýto druh ochrany datuje do roku 1952, teda ešte do doby pred tým, než sa naplno začalo akceptovať uznávanie patentovej ochrany pre farmaceutické patenty v Európe a hoci od 90. rokov cítiť i tu akýsi útlm ako posledne v patentovaní takmer všetkého v USA, kde legislatíva povoľuje takmer všetko, ale súdna prax ukrajuje čím viac z praktických možností využitia takýchto „neobmedzených možností.“ Ako hovorím, uvítal by som obmedzenie patentovania len na úkony priamo súvisiace s ochranou života a zdravia, keďže profylaxia či plastická chirurgia sa sem rátajú rovnako ako napríklad liečba

²⁹CORNISH, W, LLEWELYN, D., APLIN, T.: *Intellectual property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights*. London: Sweet and Maxwell, 2010. 974 s., ISBN: 1847039235, s. 238

„estetických“ problémov, ktoré sú poruchami a vytvorené na základe patologického stavu organizmu.

Dodajme, že v roku 2004 bolo viac ako 80 krajín na celom svete, ktoré odmietali ochranu pre takéto technické riešenia, no v USA, Austrálii sú možné.³⁰ Japonsko ich zákonom nezakazuje, no v praxi nebývajú akceptované.

Podľa viacerých názorov navyše táto výluka je čiastočne prepojená i s výlukou pod verejným poriadkom a morálkou v záujme ohrozenia zdravia obyvateľstva.

Zo skúseností, ktoré mám s rozhodovacou právomocou Európskeho patentového úradu však môžem povedať, že napriek tejto výluke, úrad je skôr priaznivejší k vydávaniu pozitívnych rozhodnutí, ak je možné viac menej naformulovať právny nárok v patentovej žiadosti tak, aby sa vylúčený predmet dal obísť. Uznávajú sa metódy, ktoré nevedú k úplnému vyliečeniu, alebo diagnostické metódy, kde sú zistenia len čiastkové. Takýto stav by sa mohlo viac uvoľniť vyššie navrhnutým spôsobom. Týmto sa však neobmedzujú možnosti ochrany chemických či biologických látok, zmesí či zlúčenín určených na liečbu alebo diagnostiku, i keď i tu existuje množstvo výnimiek s ohľadom na komplexnosť ich využitia.

Rovnako v týchto prípadoch musíme byť exaktnými a dodať, že je veľmi dôležitým, či proces liečenia alebo diagnostiky prebieha na alebo v ľudskom tele. Niektoré látky ako uvidíme v praxi potrebujú viac krokov na prejavenie svojej účinnosti alebo funkčnosti, čím môžeme dospieť ku klasifikácii produktu ako k „metóde“, čo môže takýto produkt vylúčiť z ochrany prostredníctvom patentového práva.

Obmedzenie však má ešte jednu pre nás veľmi dôležitú praktickú výnimku, tu je totiž dôležité dodať rozdiel medzi samotnými spôsobmi liečenia (či už formou terapie alebo chirurgie) a diagnostiky a výrobkami, najmä látkami alebo zmesami na využitie pri liečbe alebo diagnostike môže byť veľmi tenký, i keď sa to na prvý pohľad nemusí

³⁰ MITNOVETSKI, O., NICOL, D.: *Are patents for methods of medical treatment contrary to the ordre public and morality or “generally inconvenient”?*, In: *Journal of Medical Ethics*, Roč. 30, č. 10, 2004, s. 470-475

zdať. Napríklad do tela voperované (i proces zásahu do ľudského tela byť teoreticky akceptovateľný³¹) teleso, ktoré uvoľňuje do tela liečivú látku môže byť teoreticky vylúčené z patentovateľnosti, ak sleduje lekárom stanovený terapeutický rozpis príjmu liečivej látky.³² Na druhú stranu, ak látka je i bez takéhoto terapeutického spolupôsobenia so zariadením samotná spôsobilá mať liečivé účinky a nemusí tvoriť takúto metódu (a jej využitie s takýmto zariadením malo za úlohu len), jej patentovaniu nestojí nič v ceste.

Pre mnohých teoretikov, tento zdržanlivý prístup nedáva však, najmä vo vzťahu k tak silnej podpore voči farmaceutickému priemyslu a pri nastavení rozumných limitov, príliš veľa zmyslu.³³ Možno naráža na niekedy až absurdné obchádzania formuláciami patentových žiadostí. Napríklad použitie liečiva v určitej liekovej forme bolo považované ako terapeutická metóda a teda vylúčená, ale keď sa dodali slová „pripravené na použitie“ v takejto metóde, následne bola takáto patentová žiadosť akceptovaná.³⁴

Keďže česká právna úprava vylúčila bod ohľadne liečebných a diagnostických metód v rámci §4 českého patentového zákona ako nie vôbec považované za vynálezy, v českej právnej úprave sú „Výluky z patentovateľnosti“ len dve. Konkrétne „vynálezy, ktorých obchodné využívanie by bolo v rozpore s verejným poriadkom alebo s dobrými mravmi.“ Podľa zákona „samotný zákaz využívania vynálezu zákonom sa nepovažuje za rozpor s verejným poriadkom alebo s dobrými mravmi v zmysle tohto ustanovenia“ Táto výnimka sa veľmi úzko týka nášho predmetu v druhej časti práce si ju zanalyzujeme.

³¹ Zatiaľ čo v oblasti terapie je dôležité rozdelenie na zásahy ktoré sú liečením a ktoré sú kozmetikou na to či takýto zásah môže byť v Európe chránený patentom, v prípade chirurgie záleží v určitom zmysle slova od invázivnosti ale i cieľa, kam patrí ochrana „života, zdravia a „pohody“ (operácia na prsných implantátov je považovaná napríklad vzhľadom na závažnosť zásahu za nepatentovateľnú) . Diagnostika je úplne mimo tohto delenia a viac sa prihliada na naplnenie štvor-bodovej schémy, základných krokov diagnostiky a rovnako či ide iba o čiastočné výsledky alebo o výsledok vedúci k terapii.

³² EPO Technical Board of Appeal (Technický sťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T 0245/87 Flow Measurement (Durchflußmessung)/SIEMENS

³³ CORNISH, W, LLEWELYN, D., APLIN, T.: *Intellectual property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights*. London: Sweet and Maxwell, 2010. 974 s., ISBN: 1847039235, s. 238

³⁴ COOK, T.: *Pharmaceuticals, Biotechnology and the Law*, London: Lexis Nexis, 2009, 1270 s., ISBN: 04046914419, s.90

Druhou výlukou sú patenty „odrôd rastlín³⁵ a plemien zvierat³⁶ (nejde však len o výluku patentov v zmysle patentovania nových odrôd alebo plemien, ale obmedzenie je nasmerované aj proti vynálezom, ktoré by sa čisto týkali len jednej odrody alebo jedného plemena³⁷)³⁸ a v podstate biologické spôsoby³⁹ vytvárania rastlín alebo zvierat („proces musí byť posúdený na báze podstaty vynálezu, so vzatím mieru celkového ľudského vplyvu na samotný proces a rovnako mieru takéhoto vplyvu na celkový výsledok.“⁴⁰). Dodajme ešte, že posledné spomenuté ustanovenie sa nevzťahuje na takto získané mikrobiologické postupy alebo výrobky (produkty).⁴¹ Za takéto výrobky (produkty) sa považujú „produkty, ktoré boli vyrobené alebo modifikované mikroorganizmami alebo mikroorganizmy ako také (teda i produkty genetického inžinierstva).“⁴²

Napriek tomu i keby boli použité len „mikrobiologické postupy“ na vytvorenie novej rastliny alebo nového plemena, takýto vynález by nebol patentovateľným vzhľadom na to, že by išlo o výluku novo vytvoreného plemena alebo odrody. Spoločne s liečebnými a diagnostickými metódami tým vlastne napĺňa presne stanovené predpoklady na „Výluky z patentovateľnosti“ stanovenú Európskym patentovým úradom.

To, čo je považované za rozpor s verejným poriadkom alebo s dobrými mravmi definuje slovenská ale i česká právna úprava prakticky rovnako s dodatkom, že obe v rozdielnych zákonoch. Zatiaľ čo slovenský zákonodarca zvolil odlišný prístup a pridal biotechnologickú problematiku do novo prepracovaného patentového zákona, česká právna

³⁵ Známe sú vylúčenia patentov geneticky modifikovaných rastlín (napríklad za účelom odolnosti voči škodcom alebo vytvorením rastlín so špeciálnymi vlastnosťami) práve z dôvodov, že vznikla nová rastlina.

³⁶ Upravené osobitou národnou právnou úpravou špecificky pre odrody rastlín a pre plemena zvierat a rovnako Medzinárodný dohovor o ochrane nových odrôd rastlín.

³⁷ Pretože tým „zdokonalením“ alebo zmenou by bola naplnená právna fikcia existencie úplne nového plemena alebo odrody.

³⁸ Ktorých patentovanie je však možné napríklad v USA alebo v Japonsku.

³⁹ „Spôsob vytvárania rastlín alebo živočíchov je v podstate biologický, ak pozostáva výlučne z prirodzených javov, ako sú kríženie a selekcia.“ Smernica 98/44/ES o právnej ochrane biotechnologických vynálezov

⁴⁰ EPO Technical Board of Appeal (Technický sťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T 0320/87 Hybrid plants/ Lubrizol

⁴¹ Pričom pod "mikrobiologickým spôsobom" sa rozumie akýkoľvek spôsob používajúci alebo uskutočnený na mikrobiologickom materiáli alebo spôsob, výsledkom ktorého je mikrobiologický materiál. Smernica 98/44/ES o právnej ochrane biotechnologických vynálezov.

⁴² BENTLY, L, SHERMAN, B.: *Intellectual Property Law*. Oxford: Oxford University Press, 2009. 1144 s., ISBN: 0199292043, s. 451

úprava naopak využíva na zadefinovanie i tohto bodu vzťahujúceho sa k biotechnológiám a ich patentovateľnosti zákon č. 206/2000 Sb. o ochrane biotechnologických vynálezů.

Za spomenutý rozpor sa teda demonštratívne považujú „a) spôsoby klonovania ľudských jedincov, b) spôsoby úpravy genetickej identity zárodočnej línie ľudských jedincov, c) využitie ľudského embrya⁴³ na priemyselné alebo obchodné účely⁴⁴ („Článok 6 ods. 2 písm. c) smernice 98/44 vylučuje z patentovateľnosti vynález, pri ktorom technická informácia, ktorá je predmetom patentovej prihlášky, vyžaduje predchádzajúce zničenie ľudských embryí alebo ich využívanie ako východiskového materiálu bez ohľadu na to, v akom štádiu k nim dochádza, a to aj keď popis technickej informácie, ktorá je predmetom patentového nároku, neuvádza využívanie ľudských embryí“⁴⁵) a pod písmenom d) spôsoby úpravy genetickej identity zvierat, ktoré zvieratám môžu spôsobiť utrpenie, pričom nemajú podstatný medicínsky úžitok pre ľudí alebo zvieratá a ani na zvieratá, ktoré sú výsledkom takýchto spôsobov.“⁴⁶

Úprava v Slovenskej republike je trošku odlišnejšia od prístupu koncepcie Európskeho patentového dohovoru, hoci ju nasleduje, okrem iného rozdeľovania bodov (v podstate tých istých), je pridaný ďalší bod ktorý z patentovateľnosti vylučuje „vynálezy, ktoré sa týkajú ľudského tela v rôznych štádiách vzniku či vývoja, alebo sa týkajú len objavenia niektorého z prvkov ľudského tela vrátane sekvencie alebo čiastkovej sekvencie génu s výnimkou prvku izolovaného z ľudského tela alebo inak vyrobeného technickým spôsobom vrátane sekvencie alebo čiastkovej sekvencie génu i v prípade, ak štruktúra takeého prvku je identická so štruktúrou prirodzene existujúceho prvku.“ Tu osobne vidím

⁴³ "Ľudské embryo" predstavuje každé ľudské vajíčko od štádia oplodnenia, každé neoplozené ľudské vajíčko, do ktorého bolo implantované bunkové jadro zo zrelej ľudskej bunky, a každé neoplozené ľudské vajíčko, ktoré bolo partenogénézou stimulované k deleniu a ďalšiemu vývoju. Vnútroštátnemu súdu prislúcha so zreteľom na vývoj vedy určiť, či kmeňová bunka získaná z ľudského embrya v štádiu blastocysty predstavuje "Ľudské embryo." (C-34/10)

⁴⁴ Vylúčenie z patentovateľnosti týkajúce sa využívania ľudských embryí na priemyselné alebo obchodné účely zahŕňa aj využívanie na účely vedeckého výskumu, pričom len využívanie na terapeutické alebo diagnostické účely uplatňované na ľudských embryách a pre ne užitočné môže byť predmetom patentu. (C-34/10)

⁴⁵ Rozhodnutie Súdneho dvora C-34/10 vo veci Oliver Brüstle v. Greenpeace e.V.

⁴⁶ Transponované zo smernice 98/44/ES o právnej ochrane biotechnologických vynálezov, Článok 6, odsek 2

odkaz na článok 29 Vykonávacieho predpisu k Európskemu patentovému dohovoru, konkrétne odsek 1 a 3 (ktorý jasne dáva najavo, že bez priemyselného vymedzenia nejde o vynález), pričom však tento hoci takéto patentovanie vylučuje, nepridáva ich pod „Výluku z patentovateľnosti.“

Skôr tu by som videl, v prípade odseku 1 výluku spod subsumovateľné objavov týkajúcich sa ľudského tela pod nemožnosťou zaradenia len objavov pod definíciu vynálezu. Teda osobne by som cez túto možnosť nevytváral nový bod „Výluky z patentovateľnosti.“ Hoci určite je tak dôležitým, že si zaslúži každopádne spomenúť na osobitom mieste.

1.1 PRÁVNÁ OCHRANA FORMOU PATENTU

Keďže patent je v oblasti vynálezov a neskôr si ukážeme aj prečo, najčastejšie využívaným prostriedkom ochrany práv vynálezov, rozoberieme ho trochu viac do hĺbky ako ostatné modely.

Niektorí právny autori považujú pojmy patentové právo a právo vynálezcovské za pojmy rovnocenné⁴⁷. Domnievam sa však osobne, že takýto názor nie je správny. Patentové právo by malo byť pojmom užším, vzhľadom na to, že predmet spĺňajúci zákonné kritériá na označenie pojmom vynález môže byť právne chránený aj patentovým právom, ale rovnako i inými formami právnej ochrany ako si ukážeme ďalej v tejto časti práce a rovnako širší zmysel je ochrana vynálezu ešte pred udelením samotného patentu a rovnako určité morálne právo viažuce sa k vynálezu i po vypršaní platnosti patentu. Napríklad nielen Európsky patentový dohovor pozná špecifické (hoci minimálne) prostriedky ochrany i pred samotným získaním patentu.⁴⁸

I keď musíme byť opatrný a používať pojem vynález len na technické riešenia, ktoré spĺňajú kritériá patentovateľnosti, tieto iné formy ochrany sú totiž často použiteľné i na technické riešenia, ktoré nenapĺňajú kritériá patentovateľnosti v plnom rozsahu.

Iný autor napríklad rozlišuje objektívne a subjektívne patentové právo, pričom to objektívne patentové právo rozlišuje na pojem „v užšom zmysle“ (týkajúce sa čisto len patentov) a „v širšom zmysle“ slova (dodaním k patentovému právu tzv. úžitkového vzoru). Sám však priznáva malý nedostatok tejto teórie vzhľadom na to, že výsledkom konania o úžitkovom vzore nie je patent, ale len osvedčenie o zápise. Hovorí, že teoreticky ich spája len to, že ide o technické riešenie.

Navyše dodám, ak výsledok duševnej tvorivej činnosti spĺňa nároky na patent a vynálezca ho nechce patentovať, chce len rýchlejšiu a lacnejšiu variantu, môže siahnuť po úžitkovom vzore, naopak však nie. Úžitkový vzor má obvykle nižšie nároky na registráciu a navyše v medzinárodnom ponímaní je nie úplne, predovšetkým v anglosaských

⁴⁷ LAZÍKOVÁ, J.: *Základy práva duševného vlastníctva*, Bratislava: Iura Edition, 2012, 302 s., ISBN: 978-80-8078-476-8, s. 101

⁴⁸ Napríklad článok 61 Európskeho patentového dohovoru a konanie viažuce sa k tomuto dohovoru.

krajinách rozšírený. Preto by som ich oba nesubsumoval pod pojem patentové právo. Vynález považuje za predmet patentového práva a vyhýba sa pojmu „vynálezcovské právo.“⁴⁹

Našiel som i tretí názorový prúd. Ďalší autor používa len pojem vynálezcovské právo a vyhýba sa pojmu patentové právo, narába len s pojmom patent, v zmysle rozhodnutia úradu.⁵⁰

Pod pojmom patent, sa rozumie „druh priemyselno-právnej ochrany udelenej na vynálezy, vďaka ktorej majiteľ patentu získa teritoriálne a časovo vymedzený monopol na komerčné využívanie vynálezu a spoločnosť získava cenný zdroj technických informácií potrebných na zabezpečenie ďalšieho technického pokroku.“⁵¹

Patenty v Európe sa môžu týkať iba jedného vynálezu alebo skupiny vynálezov navzájom spojených tak, že tvoria jedinú všeobecnú vynálezcovskú myšlienku.

Rovnako môžeme uviesť, že „patent je ochranný dokument, ktorým dáva štát výlučné právo jeho majiteľovi na využívanie vynálezu počas určitého časového obdobia.“⁵² Sem patrí napríklad výroba patentovaných výrobkov, právo majiteľa patentu uviesť, či neuviesť vec na daný trh (ako neskôr uvidíme s určitými zákonom danými limitmi). Patent je rovnako aj samotná „verejná listina, vydaná“ autoritou na to zákonom určenou,⁵³ „ktorým sa preukazuje majetkové právo majiteľa patentu a rovnako vyjadruje vyššie vymedzené obmedzenia.“⁵⁴

Dohoda o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva, s určitými výnimkami, s ktorými sa budeme ešte zaoberať, hovorí v článku 27, že patenty možno udeliť na akékoľvek vynálezy bez ohľadu

⁴⁹ Ján Švidroň in: LAZÁR, J.: *Občianske právo hmotné 2* (Záväzkové právo, Právo duševného vlastníctva), Bratislava: Iura Edition, 2006, 598s., ISBN: 80-8078-084-6

⁵⁰ MURÍŇ, P.: *Priemyselné práva a právo vyšlachtiteľov*, Bratislava: Epos, 2004, 607 s., ISBN: 80-8057-619-X

⁵¹ ÚPVS: *FAQ - Patenty*, Október 2009 (cit.8-02-2013), Dostupné na internete: <http://www.indprop.gov.sk/?faq-patenty>

⁵² KUCKA, E., STUHLÍK, S., TURŇA, J.: *Príručka písania patentovej prihlášky vo vedách o živej prírode a biotechnológiach*, Bratislava: Centrum vedecko-technických informácií v SR, 2009, 96 s., ISBN: 978-80-89354-01-6, s.9

⁵³ Napríklad v SR v zákone 435/2001 (patentový zákon) je to § 4 „Na vynálezy, ktoré spĺňajú podmienky ustanovené týmto zákonom, udeľuje Úrad priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky (ďalej len "úrad") patenty.“

⁵⁴ LAZÍKOVÁ, J.: *Základy práva duševného vlastníctva*, Bratislava: Iura Edition, 2012, 302 s., ISBN: 978-80-8078-476-8, s. 101

na to, či ide o výrobky alebo výrobné postupy vo všetkých oblastiach techniky, za predpokladu, že sú nové, obsahujú tvorivú činnosť a sú priemyselne využiteľné.

Vzhľadom na to čo bolo povedané o povahe patentov v oblasti farmácie a biotechnológii, návratnosť v tejto oblasti je často získavaná práve širokou mierou rozširovania trhov, či už vo svojej vlastnej réžii alebo formou uplatnenia licencií vzhľadom na vysoké vstupné náklady najmä v oblasti výskumu a vývoja.

A keďže, ako sme spomenuli patentové právo je silne teritoriálnym právom, pozrieme sa teraz v stručnosti nielen na právnu ochranu patentov na národnej úrovni, ktorá vlastne je v čase písania tejto práce stále jedinou reálnou ochranou, na ktorej sú ostatné regionálne alebo nadnárodné modely len nadstavené a obvykle len veľmi nevýrazne prekračujúce národné práva.

V rámci oblasti Európskeho ekonomického priestoru,⁵⁵ môžeme hovoriť o dvoch aktuálnych formách patentovej ochrany (pričom jedna z nich je len nadstavbou národnej úpravy a hoci umožňuje udeľovať jeden patent, tento je vlastne len súborom národných práv), tretej v prípravnom štádiu (ktorá hoci bude regionálnym patentovým právom, bude mať reálnu právnu subjektivitu nezávislú od existencie národných práv) a navyše štvrtom doplnkovom modeli, avšak bez práva reálneho vytvorenia osobitného patentu a samotného práva na vydávanie patentov, ktorej význam spočíva len v zjednodušení získania komplexnej sústavy patentových práv takmer na celom svete (prípadne vo vybranom súbore krajín) a navyše dodajme len v počiatočnej fáze registrácie patentu.⁵⁶

⁵⁵ Zámerne som nepoužil pojem Európskeho združenia voľného obchodu, kde sa Švajčiarsko, hoci pristúpilo k Európskemu patentovému dohovoru, nepridalo k jednotnému modelu autorizácie liečiv a obdobných produktov ako zvyšok členov, tvoriacich Európsky hospodársky priestor a zároveň v oblasti patentového práva vyčerpanie patentových práv v oblasti liečiv má národný charakter (hoci už iba s dvoma ďalšími výnimkami aj Švajčiarsko ináč akceptuje vyčerpanie patentových práv v priestore Európskeho združenia voľného obchodu).

⁵⁶ K 6.2. 2013 bolo týchto štátov 146. WIPO: *PCT Resources*, 2013, (cit. 6.2.2013), Dostupné na internete: <http://www.wipo.int/pct/en/>

1.1.1 Národná úroveň patentovej ochrany

Patentové národné zákonodarstvo krajín akými sú Česká a Slovenská republika sleduje niekoľko medzinárodných zmlúv, ktoré stanovujú určité štandardné minimá. Primárnym je Parížsky dohovor na ochranu priemyselného vlastníctva, rovnako i Dohovor o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva. Rovnako svoju úlohu zohráva pristúpenie k Európskemu patentovému dohovoru a pristúpenie k Zmluve o patentovej spolupráci. Tieto dokumenty formujú spoločne so snahami Európskej únie právnu úpravu krajín Európskej únie ako určitého štandardu.

Práva krajín Európskej únie sa špecificky príliš neodlišujú od v úvodnej časti načrtnutého farmaceutického a biotechnologického rámca v zmysle snáh Svetovej organizácie duševného vlastníctva na jednej strane na maximálne možné zjednocovanie právnych úprav v oblasti patentov ale rovnako i v zmysle budovania jednotného trhu Európskej únie, ktorý by prakticky bez unifikácie vo svojej podstate nemohol fungovať a ako uvidíme neskôr chýbajúci unifikovaný rámec spôsobuje značné problémy najmä v oblasti vymáhania patentových práv.

Vo svojej práci som pôvodne mal v zámere pracovať i s právnou úpravou predpisov týkajúcich sa ostatných štátov považovaných spoločne s Českou republikou⁵⁷ a Slovenskou republikou⁵⁸ za geografický región strednej Európy a to Poľskou republikou⁵⁹, Maďarskom⁶⁰ a Republikou Slovinsko⁶¹, no hlbšie štúdium neukázalo žiadne výraznejšie rozdiely.

Ako sme si vysvetlili drobný rozdiel medzi klasifikáciou výluky metód liečby a diagnostiky v rámci nielen českej a slovenskej úpravy v praxi tento rozdiel nerobí reálne rozdiely. Primárne som sa teda zamerlal na tieto dve krajiny, kde si môžem byť istý, že pracujeme

⁵⁷ Primárne upravené v zákone č. 527/1990 Sb., o vynálezoch a zlepšovacích návrhoch, v platnom znení.

⁵⁸ Zákon č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (patentový zákon) v znení neskorších predpisov.

⁵⁹ Ustawa z dnia 30. czerwca 2000 r. prawo własności przemysłowej (Použitá verzia preložená do anglického jazyka: Act of 30 June 2000 on industrial property law)

⁶⁰ 1995. Évi XXXIII. törvény a találmányok szabadalmi Oltalmáról (Použitá verzia preložená do jazyka anglického: Act XXXIII of 1995 on the protection of inventions by patents as last amended by Act CXLVIII of 2010)

⁶¹ Zakon o industrijski lastnini (2006) (Použitá verzia preložená do anglického jazyka)

z pôvodnými dokumentmi a nie iba prekladmi. Musím však povedať, že región ako celok zaostáva za výskumom a vývojom (hoci určité čiastkové výsledky boli dosiahnuté) v tejto oblasti a je to každopádne na škodu veci.

Patentová ochrana je striktne teritoriálna i napriek tomu, že jednotný trh Európskej únie či globalizovaná svetová ekonomika uľahčujú pohyb produktov, rozšírenosť produktu a jeho ochrana sú dve rozdielne veci a preto pokiaľ napríklad, čo je bežné, nie je produkt chránený.

Predovšetkým sa táto problematika týka liečiv. Napríklad v krajinách s potenciálom vyrábať generické verzie, známe sú indické či čínske doslova „napodobeniny“ predávané v tretích krajinách bez súhlasu, kde však držiteľ oprávnenia nemôže reálne nič robiť, pokiaľ v týchto krajinách nie je produkt rovnako chránený. Známe sú kauzy, kedy pokiaľ tieto produkty nie sú chránene patentom ani v krajine výroby ani v krajine odbytu, reálne môžu dokonca legálne byť držané v bezcolných zónach krajín, či dokonca môže byť prepravovaným cez územie, kde už produkty chránené sú.

Patent a jeho náležitosti sme si vymedzili vyššie. Dôležitou súčasťou je tzv. konanie o „patentových prihláškach,“⁶² ktoré si tu zhrnieme a pokúsime sa vystihnúť najdôležitejšie časti.

Právo na riešenie vrátane práva podať prihlášku má pôvodca vynálezu, teda osoba (prípadne i viac osôb), ktorá vytvorila vynález vlastnou tvorivou činnosťou. Ak pôvodca vytvoril vynález v rámci plnenia úloh z pracovnoprávneho vzťahu alebo iného obdobného vzťahu, právo na riešenie prechádza na zamestnávateľa, ak sa nedohodlo inak. Morálne právo v podobe pôvodcovstva však zostáva týmto nedotknuté.

Konanie o prihláške sa začína v príslušnom patentovom národnom úrade (drobné rozdiely vznikajú pri elektronickom alebo poštovom podaní). Podaním okrem začiatku konania vzniká pôvodcovi tzv. právo prednosti, ktoré je dôležité z pohľadu posudzovania novosti technického

⁶² KUCKA, E., STUHLÍK, S., TURŇA, J.: *Príručka písania patentovej prihlášky vo vedách o živej prírode a biotechnológiach*, Bratislava: Centrum vedecko-technických informácií v SR, 2009, 96 s., ISBN: 978-80-89354-01-6, s.10

riešenia, nik iný už teoreticky nemôže podať rovnakú patentovú prihlášku, ktorá by bola považovaná za novú. Rovnako dodajme, že obvykle ak prihlasovateľ pred podaním patentovej prihlášky podal prihlášku úžitkového vzoru so zhodným predmetom, môže pri podaní prihlášky požadovať priznanie dátumu podania, prípadne aj právo prednosti z tejto prihlášky (za predpokladu, že takáto ochrana funguje). Rovnako tento dátum je dôležitý s ohľadom na prípadné neskoršie rozšírenie svojej patentovej ochrany i do iných krajín, ak samozrejme nedôjde k žiadosti ihneď (do 12 mesiacov v zmysle Parížskeho dohovoru na ochranu priemyselného vlastníctva⁶³).

Ak prihláška nie zastavená ešte v rámci prieskumu podania (kontrola úplnosti podania z formálnej strany), následne je prihláška podrobená predbežnému prieskumu. Cieľom tohto kroku je vylúčiť zjavne nepatentovateľné prihlášky, teda primárne posúdiť či sa nejedná o technické riešenia, ktoré nie sú považované za vynálezy alebo nejde o predmety vylúčené z patentovateľnosti. Prihláška sa teda už tu posudzuje z obsahovej stránky. Rovnako sa hodnotí či technické riešenie je priemyselne využiteľné. Nezanedbateľný ohľad sa berie i na zrozumiteľnosť opisu. Rozdiel je predovšetkým v rámci porovnania s úplným prieskumom, tu sa neposudzuje stav techniky. Ak prihláška nie je zamietnutá, konanie nie je zastavené alebo že prihláška sa považuje za nepodanú, je prihláška postúpená na zverejnenie (do 18 mesiacov od vzniku práva prednosti, obvykle vo vestníku národného úradu (na prieskum je vyhradených obvykle 16 mesiacov)⁶⁴).

Nasleduje úplný prieskum. Na žiadosť prihlasovateľa, tretej osoby alebo z úradnej moci úrad bez zbytočného odkladu vykoná úplný prieskum prihlášky, v ktorom zisťuje, či prihláška spĺňa podmienky na udelenie patentu ustanovené týmto zákonom. Následne ak sa i po úplnom prieskume ukáže, že predmet prihlášky spĺňa ustanovené podmienky a prihlasovateľ zaplatí príslušný správny poplatok, úrad udelí prihlasovateľovi patent. Následne sa prihlasovateľ stáva majiteľom

⁶³ COOK, T.: *Pharmaceuticals, Biotechnology and the Law*, London: Lexis Nexis, 2009, 1270 s., ISBN: 04046914419, s.28

⁶⁴ Za určitých okolností môže byť prihláška zverejnená i skôr. Najskôr však 12 mesiacov od dátumu vzniku práva prednosti.

patentu. Úrad vydá majiteľovi patentu patentovú listinu. Udelenie patentu sa oznámi vo vestníku národného úradu príslušného konat' vo veci.

Majiteľ patentu má výlučné právo využívať vynález, poskytnúť súhlas na využívanie vynálezu, previesť patent na inú osobu alebo zriadiť k patentu záložné právo. Majiteľ patentu sa môže vzdať patentu. Patent po smrti fyzickej osoby alebo zániku právnickej osoby (ktorá môže byť majiteľom, odlišne od riešiteľa technického riešenia), ktorá je majiteľom prechádza na právnych nástupcov.

Za zmienku stojí pri národných úpravách patentov rovnako i tzv. inštitút tzv. nútených licencií („compulsory licensing“).

Samotná problematika je upravená v Parížskom dohovore na ochranu priemyslového vlastníctva v článku 5, kde sa jej existencia odôvodňuje „aby zabránila zneužívanie, ktoré by mohlo z výkonu výlučného práva výrobného alebo obchodného závodu udeleného patentom vzísť napr. jeho neužívaním.“

Dohoda o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva výslovne pojem nútené licencie vo vzťahu k patentom nepoužíva, no dáva určitý právny rámec takejto úprave prostredníctvom článku 31. Napríklad dáva najavo, že nie je možné všeobecne vylúčiť určité oblasti, ale je treba posúdiť každý prípad jednotlivo.

Všeobecne platí takmer v celej Európe⁶⁵, že takéto obmedzenia sa vzťahujú na prípady, kedy v určitom časovom období patent nebol využitý alebo nebol využitý v dostatočnej miere (asi najpoužívanejšia výluka celosvetovo), následne existuje dôvod závislosti – ide o prípady podmienených patentov, ak držiteľ prvej strany odmietne vydať druhej strane licenciu bez ktorej nebude možné aktivovať vynález (takéto prípady sú značne obvyklé v biotechnológiách) a ďalej je to dôvod verejného záujmu, kam by som osobne zaradil aj dôvody ochrany verejného zdravia⁶⁶ (stretol som sa i s jeho vyňatím ako špeciálneho

⁶⁵ ZIMMEREN, E.Z., OVERWALLE, G.V., *A Paper Tiger? Compulsory License Regimes for Public Health in Europe*, In: *International Review of Intellectual Property and Competition Law*, Roč. 41, č. 1, 2010. s. 1-37

⁶⁶ Samotná Dohoda o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva v článku 8 hovorí, že „Členovia môžu pri príprave alebo pri zmenách národných právnych predpisov prijímať opatrenia, ktoré sú nevyhnutné na

dôvodu), ktoré nás špeciálne budú zaujímať. Práve len i existencia takejto právnej úpravy by mala vytvárať určitý tlak na majiteľov patentov, ktorý by inak nechceli zdieľať svoje práva, i keď existuje i kritika takýchto oprávnení zo strany štátu zasahovať do slobodnej súťaže.⁶⁷

Takýto inštitút pozná i patentové právo Slovenskej republiky a aj právo Českej republiky. Slovensky patentový zákon 435/2001 Z.z. v znení neskorších predpisov tento druh licencií upravuje v § 27 až 28, v Českej republike v zákone o vynálezoch a zlepšovacích návrhoch, uverejneným pod číslom 527/1990 Sb. v znení neskorších predpisov o tejto problematike pojednáva § 20. Obe zákonné úpravy umožňujú takýto postup v prípade, že vynález nie je na území využitý (alebo nie je využitý dostatočne) alebo udelenie nútenej licencie je v dôležitom verejnom záujme a v určitej miere i v prípade takzvaných závislých vynálezov. Nútenú licenciu možno udeliť ako nevýlučnú licenciu.

V Slovenskej republike však nútenú licenciu udeľuje súd a v prípade Českej republiky je to Úrad priemyslového vlastníctva. Majiteľ práva má v oboch prípadoch nárok na odplatu za i takto vystavenú licenciu.⁶⁸

V Európe bol použitý tento druh obmedzenia exkluzivity patentu práve v súvislosti s biotechnologickým vynálezom súvisiacim s DNA testovacou súpravou (patent bol udelený, i keď išlo o diagnostickú metódu, keďže neboli naplnené všetky štyri diagnostické kroky ako si vysvetlíme neskôr) a to na národnej úrovni vo Francúzsku, Belgicku a Švajčiarsku. Odôvodnenie tohto kroku bolo v záujme ochrany

ochranu verejného zdravia a výživy obyvateľstva a na podporu verejných záujmov v oblastiach životného významu svojho sociálno-ekonomického a technického rozvoja, za predpokladu, že takéto opatrenia sú v súlade s ustanoveniami tejto dohody.“ Rovnako tak i Deklarácia z Dohy z roku 2001 hovorí, že Dohoda o obchodných aspektoch práva duševného vlastníctva sa má vykladať v zmysle ochrany verejného zdravia.

⁶⁷ ZIMMEREN, E.Z., OVERWALLE, G.V., *A Paper Tiger? Compulsory License Regimes for Public Health in Europe*, In: International Review of Intellectual Property and Competition Law, Roč. 41, č. 1, 2010. s. 1-37

⁶⁸ Okrem národného využitia nútených licencií, existuje ešte jeden ktorý považujem za dôležitý spomenúť vo vzťahu k najmenej rozvinutým krajinám sveta. Využitie takýchto licencií v tomto prípade sa vyžaduje pre účely farmaceutickej pomoci (vo vzťahu k HIV/AIDS, malária, tuberkulóza) krajinám tzv. tretieho sveta z krajín, ktoré dokážu takéto liečivá vyprodukovať a poskytnúť im adekvátnu pomoc. Táto problematika bola riešená čiastočne Deklaráciou z Dohy a následnými rokovaniaми. Na základe tohto dokumentu bolo vytvorené nariadenie 816/2006/ES o udeľovaní nútených licencií na patenty týkajúce sa výroby farmaceutických výrobkov určených na vývoz do krajín s problémami v oblasti verejného zdravia.

verejného zdravia. Išlo o testovacie DNA sady⁶⁹ na určovanie toho, či osoba má určitú sekvenciu génu (BRC1 a BRC2), ktorý v prípade všetkých ostatných externých vplyvov má predispozíciu na vyvinutie sa rakoviny ženských pohlavných orgánov a prsníka.

Práve tento inštitút pomáha ako v tomto prípade k prelomeniu „zlého mena“ patentov, často kritikmi súčasného systému. Najmä, ako sa v tomto prípade ukázalo bol v tomto prípade minimalizovaný počet dobrovoľne udelených licencií spoločnosťou a tak vlastne štátna autorita⁷⁰ pomohla k väčšej dostupnosti a konkurencii produktu.

Nútené licencie boli rovnako v prípade legislatívy Európskej únie zavedené do praxe i v prípade pomoci najmenej rozvinutým krajinám.⁷¹ Reflektuje výsledky štvrtej ministerskej konferencie Svetovej obchodnej organizácie (WTO) z novembra 2001, kde bola prijatá Deklaráciu z Dohy o verejnom zdraví k Dohode o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva. Ich účelom je pomoc krajinám s nedostatočnými výrobnými kapacitami na zabezpečenie verejného zdravia (a ochrany predovšetkým v rámci boja proti chorobám ako je AIDS alebo malária) prostredníctvom uplatňovania nútených licencií v štátoch, ktoré majú aj výrobné kapacity a aj duševné vlastníctvo, ktoré môže výrazne pomôcť takýmto krajinám. Malo byť jedným z viacerých riešení, ktoré mali pomôcť chudobným častiam sveta v rámci pomoci podpory verejného zdravia, no i toto nariadenie sa minulo svojmu primárnemu účinku a v praxi nemá príliš široké uplatnenie.

⁶⁹ Zaujímavým čítaním je opozícia tejto patentovej prihlášky na Európskom patentovom úrade EPO Technical Board of Appeal (Technický sťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T 1213/05 Breast and ovarian cancer/UNIVERSITY OF UTAH

⁷⁰ Akýmsi opakom tohto inštitútu je väzba štátneho tajomstva a patentov, kde sa vymedzuje (záležiac od štátu za akých podmienok, čo a ako bude práve okrem monopolu chránené i ako citlivá informácia odňatá zo oblasti verejne prístupných informácií. Často však v praxi ide len zväčša ako napríklad informuje napríklad nemecky Patentový a značkový úrad len o vynálezy v oblasti obrany štátu a atómovej energie. Tu by sa teoreticky mohli vyskytnúť napríklad biologické zbrane v rámci oblasti biotechnologických vynálezov. K tejto téme sa mi nevedeli však vyjadriť ani na českom ani na slovenskom patentovom úrade vo vzťahu k biotechnológiám.

⁷¹ I keď trichotómia definície „dovážajúcich krajín“ alebo teda krajín pre ktorých má byť pomoc určená to komplikuje trochu viac, v skratke pomoc je zameraná pre najmenej rozvinuté krajiny.

1.1.2 Patent Európskej únie

Cieľom novej právnej úpravy,⁷² ktorá by mala byť účinnou od 1.1. 2014, vytvárajúcej z môjho pohľadu nie úplne konzistentnú „trojvrstvovú“ patentovú štruktúru v rámci Európskej únie (navyše bez účasti Španielska a Talianska), má byť primárne zníženie nákladov na samotné patentové prihlášky a to nielen prístupnejšou cenou pre malé a stredné podniky, ale rovnako i pre nezávislých či univerzitných výskumníkov, predovšetkým z krajín Európskej únie a rovnako spraviť EÚ lákavejšou pre účely registrácie z iných krajín sveta, najmä vzhľadom na fakt, že Európa je v tomto momente považovaný za jednu z najdrahších regiónov na svete čo do nákladov na patentovanie.

Náklady úmerne rastu s tzv. validáciou patentu, teda dodatočným národným prekladom individuálne vymedzených patentových dokumentov, ktorú je treba vykonať obvykle (národné úpravy sa tu môžu líšiť) do 3 mesiacov od publikácie uznania patentu (či iného právne relevantného faktu týkajúceho sa patentu) v Európskom patentovom vestníku (European Patent Bulletin). Len veľmi málo krajín v rámci systému nevyžaduje dodatočnú validáciu patentu.⁷³

To je práve vec, ktorá robí tento systém extrémne drahým k vysokým registračným poplatkom sa pridáva povinnosť urobiť preklady do národných jazykov celých patentov prípadne minimálne určitých častí patentu. Cena získania patentu v Európskej únii s validáciou pre asi 13 krajín stála v roku 2006 okolo 20 000 Euro pričom, len 14 000 Eur išlo na preklady, v porovnaní obdobný patent v USA (platný pre celé USA) stál v rovnakom období len 1850 Eur.⁷⁴

⁷² Táto časť vznikla na základe rozhovoru z decembra 2012 so Stefanom Luginbuehlom z právnej sekcie riaditeľstva EPO v Mníchove. Napriek jeho úprimnej snahe obhájiť novú líniu, osobne ma nepresvedčil, hoci uznávam, že možno ináč by znovu k riešeniu znovu nedošlo. Osobne by som skôr uvítal model viac nadväzujúci na model okolo dnešného Európskeho patentového úradu a nie vytváranie novej vrstvy, ktorá môže byť mäťúca ešte viac, pretože vlastne tak vytvára k národnému modelu, dva ďalšie s veľmi obdobným účelom, no oba nie úplne zamerané na EÚ, keďže jeden nebude mať všetkých členov a druhý bude mať niekoľko ďalších.

⁷³ Z pochopiteľných dôvodov, keďže oficiálnymi jazykmi Európskeho patentového úradu nemčina, angličtina a francúzština sú týmito štátmi Francúzsko, Nemecko, Luxemburg, Monako, Švajčiarsko a Lichtenštajnsko (ktoré ako člen EEA majúci ale formálne vo vzťahu k liečivám úniu so Švajčiarskom, ktoré je len v EFTA spôsobuje nemalé problémy – i napriek tomu, že od roku 2005, Lichtenštajnsko akceptáciu vo Švajčiarsku autorizovaných liečiv posúva o rok automaticky) a Veľká Británia.

⁷⁴ EPO: *Proposal for a Council Regulation on the Translations Arrangements for the European Union patent*, Jún 2010 (cit.10-02-2013), Dostupné na internete:

To ale musíme spomenúť, že náklady mierne znížil takzvaný Londýnsky dohovor (London Agreement) z roku 2000, ku ktorému však stále nepristúpili všetky členské štáty EPC, ktorý sa snažil v prípade štátov, kde domáci jazyk sa kryje s jedným s oficiálnych jazykov Európskeho patentového úradu úplne odstrániť validáciu, prípadne v iných štátoch minimalizovať potreby vyžadovaných prekladov na validáciu v zmysle počtu nevyhnutných dokumentov.

Len minimum štátov pristúpilo k týmto podmienkam, týkajúcim sa článku 65 Európskeho patentového dohovoru a povinných prekladov do národných jazykov a stále určité časti patentovej prihlášky je potrebné prekladať na náklady osoby podávajúcej patentovú prihlášku i v štátoch, ktoré k dohovoru pristúpili, navyše 17 štátov sa k dohovoru nepridalo ani čiastočne.

Prakticky, ak je žiadateľovi patent automaticky akceptovaný s výnimkou vymenovaných štátov, ktoré nevyžadujú po Londýnskom dohovore následnú validáciu, patent nie je platným, pokiaľ sa nezabezpečia požadované doklady v predpokladanej lehote. Ak k tomu nedôjde, patent zostáva platným len v štátoch, kde nie je potrebná validácia, prípadne len v štátoch, kde takáto validácia bola uskutočnená.

Dodatočná validácia po vypršaní stanovenej lehoty nie je možná. Naopak v prípade patentu Európskej únie sa bude jednať o automatickú platnosť bez potreby následnej validácie formou prekladu po uplynutí prechodného obdobia, ktoré by malo byť maximálne 12 rokov. Na preklady by mali byť použité strojové preklady, vyvíjané spoločne na čiastočné náklady Európskej únie ako kooperácia medzi Európskou patentovou organizáciou a spoločnosťou Google. Zámerom je využívať „ľudské“ preklady len v prípade sporov ohľadne dotknutého patentu. Na švédskom patentovom úrade som sa stretol s kritikou tohto úsilia.

Ďalším prínosom novej úpravy má byť konečné vytvorenie jednotného patentového súdu pre Európsku úniu (Unified Patent Court). Kto mal minimálne teoretický kontakt s cezhraničným súdnym konaním v Európskej únii vo veciach patentov, vie že tento krok bol oveľa

žiadanejším ako vytváranie nového druhu patentu do systematiky (len tzv. „talianske torpéda“ sú témou na samostatnú rigoróznú prácu).

Raz totiž patent ak bol udelený, v prípade porušovania patentových práv alebo otázkach platnosti, je potrebné problém riešiť na úrovni národných súdov, separátne. Európsky patentový úrad sľubuje vytvorením takéhoto špecializovaného súdu zvýšenie právnej istoty a zníženie nákladov na súdne konanie. Pre zaujímavosť dodám, že práve biotechnológie a farmaceutika by mali mať svoje exkluzívne zastúpenie v Londýne.

Nová právna úprava bude kombinovateľná s doterajšou líniou prostredníctvom Európskeho patentového úradu, teda bude možné získať napríklad Patent Európskej „dvadsať päťky“ (predpokladám, že od leta 2013 následne aj Chorvátska) a zároveň k tomu pridružiť Európsky patent a validovať ho pre ostatné kontraktuálne krajiny, ktoré nie členmi Európskej únie alebo sa nepridali k novej úprave.

1.1.3 Európsky patent

Európsky patentový dohovor, napojený na EÚ, no nepatriaci priamo k EÚ, od roku 1977⁷⁵ (4 roky po tom čo tento dohovor bol podpísaný) udeľuje patenty štátom, ktoré pristúpili k dohovoru a aj štátom mimo Európskej únie (no s regiónu Európy a okolia).

Svetová organizácia duševného vlastníctva označuje takýto systém za regionálny systém a regionálny patentový úrad.⁷⁶ Obdobným príkladom je African Regional Intellectual Property Organization – AIRPO, k februáru 2013 združujúca 18 štátov, pričom však táto nie je zameraná len na patentové právo.

Dodnes k zmluve pristúpilo 38 krajín (navyše tri krajiny Čierna Hora, Bosna a Hercegovina a Maroko uznávajú Európsky patent na vyžiadanie), vrátane všetkých členských štátov Európskej únie.

V prípade Európskeho patentu však nejde o jeden patent v klasickom ponímaní ak tento patent porovnáme s tzv. národným patentom, ale ide skôr o „zväzok“ patentov „bundle of national patents,“ teda akýsi súbor, ktorý je aj nie je samostatným patentom v pravom slova zmysle – v rámci registračného konania poplatkov, je tento patent jedným patentom. Ale ako náhle dôjde k potrebe národných prekladov, prípadne sa stane niečo neočakávané ako je invalidácia patentu (po úspešnom udelení a následnej stanovenej lehote, ktorá je 9 mesiacov od udelenia na invalidáciu na Európskom patentovom úrade) alebo súdne konanie ohľadne platnosti („patent validity“) či porušovania patentových práv („patent infringement“) problém je stále treba riešiť separátne na každom jednom patentovom národnom súde (prípadne úrade), kde bol patent validovaný a došlo k porušeniu práva alebo bol podaný jeho návrh na invalidáciu.

Samotná právna úprava hmotného patentového práva obsiahnutého v Európskom patentovom dohovore je značne spojená s patentovým právom členských štátov Európskej únie, vzhľadom na to, že pristúpenie k Európskemu patentovému dohovoru je jednou z mnohých prerekvizít pre vstup do Európskej únie.

⁷⁵ Prvá prihláška bola prijatá v júni 1978.

⁷⁶ Článok II, Definície, Zmluvy o patentovej spolupráci

Konanie, ktoré v priemere trvá 3,5 roka (obvykle však nie v našom obore⁷⁷) na Európskom patentovom úrade sa znovu rozdeľuje na dve základné fázy, ako v prípade národných úradov. Najskôr sa skontrolujú formality a rovnako sa urobí akýsi prvotný prieskum, či sú naplnené všetky predpoklady. Ak nie sú žiadne prekážky, patentová prihláška sa uverejní vo vestníku úradu do 18 mesiacov od žiadosti. Nasleduje ďalší krok, kde sa po požiadaní žiadateľa pristúpi k hĺbkovému prieskumu patentovateľnosti technického riešenia.

Ak dôjde k udeleniu patentu, môže nasledovať ešte v deväť mesačnej lehote „opozícia“ na úrade. Inak prechádzajú riešenia všetkých ostatných možných otázok, ktoré by eventuálne mohli vyvstať na národné patentové úrady či súdy (riešenie porušovania patentových práv alebo rovnako i napadnutia patentu pre neplatnosť). Samozrejme zopakujme, že za predpokladu, že patent bude validovaný v krajine, kde takýto postup je nevyhnutný.

⁷⁷ V prípade patentov v oblasti farmácie a biotechnológii sa doby konania odhadujú na 4 až 5 rokov.

1.1.4 Patentová ochrana podľa „Zmluvy o patentovej spolupráci“

V prípade vynálezu, je viacero možností podľa Medzinárodnej organizácie duševného vlastníctva, ako svoj vynález ochrániť na medzinárodnej úrovni. Buď je možnosť požiadať každý jeden patentový úrad v rôznych krajinách kde má byť patent udelený s dôležitým dodatkom, že toto podanie musí byť urobené v rovnakom čase, alebo v rámci krajín ktoré pristúpili k Parížskemu dohovoru na ochranu priemyslového vlastníctva požiadať v jednej z nich a do 12 mesiacov využiť svoje právo prednosti na rozšírenie svojho práva. Znovu však separátne požiadať cez jednotlivé príslušné úrady o národný patent alebo v rámci WIPO (World Intellectual Property Organization) teda Svetovej organizácie duševného vlastníctva sídliacej v Ženeve ako špecializovanej agentúry UN (OSN) je možnosť získať ochranu v rámci PCT (Patent Cooperation Treaty)⁷⁸ v preklade Zmluvy o patentovej spolupráci z roku 1970 (systém funkčný od roku 1978) o patent pre vymedzený počet krajín až prípadne všetkých 146 krajín sveta, ktoré pristúpili k tejto dohode v jednom konaní.

Rozdiel však v rámci vyššie spomenutých možností je, že tu ide len čisto o krok vedúci k jednoduchšej registrácii a prieskumu – neexistuje nič také ako jednotný patent pre celý svet. Nemôžeme zásadne hovoriť o akomkoľvek jednom práve alebo jednotnej ochrane, jedná sa o len o registráciu množstva individuálnych patentov, ktoré majú v tomto prípade len zjednodušenú registráciu s nižšími nákladmi. Atraktivita spočíva vo výrazne nižších nákladoch a kratšom čase v porovnaní s konaním na súbore vybraných národných úradoch.⁷⁹ Na druhú stranu ide navyše len o prvú fázu. Organizácia duševného vlastníctva tu rozlišuje i takzvanú národnú fázu, kedy už sú potrebné preklady a iné dodatočné podklady. Tento systém je v stručnosti teda len uľahčujúci

⁷⁸ Treba odlišovať od Dohovoru o patentovom práve (Patent Law Treaty (2000) rovnako z dielne WIPO ale za účelom zjednodušenia podávania patentových prihlášok (viac „user friendly“ prístup patentových úradov), ktorá sa však týka aj samotného PCT systému. Celá táto iniciatíva, ktorá začala týmto harmonizačným krokom vo vzťahu k administratívno-procesnej stránke patentového práva, je časťou väčšieho zámeru, snažiaceho sa zamerať na harmonizáciu patentového práva aj z hmotnej stránky.

⁷⁹ BENTLY, L, SHERMAN, B.: *Intellectual Property Law*. Oxford: Oxford University Press, 2009. 1144 s., ISBN: 0199292043, s. 353

prvotný kontakt, no stále je relatívne veľké bremeno na pleciach samotného žiadateľa. Takto vlastne celkový proces je ešte rozštiepenejší ako v prípade Európskeho patentového dohovoru a menej konzistentný (navyše rozhodnutia Európskeho patentového úradu svojim spôsobom formujú i právo v tejto oblasti do značnej miery).⁸⁰

Určitým problémom sa nevyhne žiadateľ rovnako ani v prípade, ak žiada o ochranu prostredníctvom patentu pre vynálezy, ktoré nie sú jednotne akceptované v rámci sveta. Jedná sa napríklad o počítačové programy (niekde vo svete je možné získať patentovú ochranu na počítačové programy, ako je napríklad USA bez rozdielu, no napríklad v Európe je možnosť získať ochranu len na programy s istou formou výstupu (technického riešenia) do „reálneho sveta“ – tzv. „Computer-Implemented Inventions,“ inak je ochrana možná len prostredníctvom autorského práva), podnikateľské modely (nemožné ochrániť v Európe formou patentu) ale rovnako i o vynálezy v oblasti biotechnológií, kde je napríklad rozdiel v možnom patentovaní vynálezov, vzťahujúcim sa k jednotlivým plemenám zvierat alebo prípadne, rozdielne možnosti patentovania DNA materiálu či úplne iné morálne hodnoty, zvyšujúce či znižujúce eventuálnu patentovateľnosť v rámci týchto oborov.

Donedávna mierne problémy robila registrácia v USA, kde dôležitým pre žiadateľa na získanie patentu nebol dátum registrácie z pohľadu získania práva, ale práve rozhodoval čas vynájdenia. Od marca 2013 je však už táto nesúrodosť odstránená a USA prešlo z "first to invent" systému na "first inventor to file" systém, tak ako zvyšok sveta.⁸¹ Samotné patentové prihlášky sa podávajú na národných patentových štátov, ktoré pristúpili k dohovoru.

Žiadosť o takéto získanie patentu sa podáva na národnom patentovom (je tu možnosť i podania na Európskom patentovom úrade) úrade (zväčša závisí od miesta pobytu alebo národnosti žiadateľa) alebo dokonca je možné podať žiadosť na centrále Svetovej organizácie duševného vlastníctva.

⁸⁰ BENTLY, L, SHERMAN, B.: *Intellectual Property Law*. Oxford: Oxford University Press, 2009. 1144 s., ISBN: 0199292043, s 342

⁸¹ GOLDMAN, D.: *Patent reform is finally on its way*, In: CNN, Jún 2011, (cit. 6.2.2013), Dostupné na internete http://money.cnn.com/2011/06/24/technology/patent_reform_bill/index.htm

1.2 INÉ FORMY PRÁVNEJ OCHRANY

1.2.1 Dodatočné ochranné osvedčenie

Dodatočné ochranné osvedčenie je „mechanizmus na vyrovnanie nedostatkov systému na ochranu farmaceutického výskumu, ktorý vyvstáva na strane potreby získania trhovej autorizácie na použitie inovácie (vynálezu).“⁸²

Nariadenie 469/2009 (ES) odôvodňuje existenciu tohto právneho inštitútu len, že ak „liečivá, a najmä tie, ktoré sú výsledkom dlhodobého a nákladného výskumu, budú ďalej vyvíjané v Spoločenstve a v Európe len v prípade, že sa na ne budú vzťahovať vhodné pravidlá poskytujúce dostatočnú ochranu, na podporu takéhoto výskumu,“ a ďalej preambula k nariadeniu pokračuje „v súčasnosti spôsobuje dĺžka obdobia, ktoré uplynie medzi podaním patentovej prihlášky na nové liečivo a oprávnením uviesť toto liečivo na trh, že doba účinnej ochrany v rámci tohto patentu je nedostatočná pre návratnosť investícií, ktoré boli vložené do výskumu.“

Preambula sa rovnako odvoláva na existenciu rizika „premiestnenia stredísk výskumu, ktoré sídlia v členských štátoch, do krajín, ktoré ponúkajú lepšiu ochranu.“

Dodatočné ochranné osvedčenie je považované za „sui generis“ unikátne právo duševného vlastníctva. Nemôže však existovať bez tzv. základného patentu, na ktorý je vlastne samo o sebe nadstavbou. Samotný pojem "základný patent" znamená patent, „ktorý chráni výrobok ako taký, spôsob získavania výrobku alebo spôsob použitia výrobku, a ktorý jeho majiteľ určil na účely konania o udelenie“ takéhoto doplnkového osvedčenia.“⁸³

Pre oblasť farmácie a veľkej časti invencií v oblasti biotechnológií je táto forma ochrany, mnohými chybné označovaná ako dlhšia patentová ochrana, práve veľmi dôležitým prvkom. Jedná sa o špecifický inštitút, ktorý prakticky má za účel vykryť dobu, ktorá je z patentovej ochrany viac menej nevyužiteľná pre potreby klinických štúdií a testov.

⁸² Rozhodnutie Súdneho dvora C-350/92 Španielske kráľovstvo v. Rada Európskej únie.

⁸³ Nariadenie 469/2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá (kodifikované znenie)

Ako hovorí nariadenie 469/2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá, nariadenie sa týka výrobkov chránených „patentom na území členského štátu“, ktoré podliehajú „pred svojím uvedením na trh ako liečivo správne povolačovaciemu konaniu.“

Nejde teda o predĺženie ochrany všetkých patentov v danej oblasti, ale len tých, ktoré musia a prešli schvaľovacím procesom autorizácie na zabezpečenie maximálne pätnásťročného obdobia výlučných práv od okamihu, keď príslušné liečivo po prvýkrát získalo povolenie na uvedenie na trh.

Navyše Domeij⁸⁴ dodáva však, že reštrikcia použitia po vypršaní základného patentu sa vzťahuje len na „direct copies,“ teda doslova „priame kópie.“ Podľa neho použitie látky na iné účely napríklad iné indikácie iným subjektom nie je doplnkovým ochranným certifikátom vylúčené.

Dodajme, že ide konkrétne o povolačacie konanie v zmysle smernice 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch alebo smernice 2001/82/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch a rovnako pre výrobky na ochranu rastlín, ktoré si vyšpecifikujeme nižšie a podliehajú špecifickému schvaľovaciemu konaniu.

Za "liečivo" (alebo ako účinná látka (či ich kombinácia)) sa tu považuje akákoľvek látka alebo zlúčenina, „o ktorej sa uvádza, že má liečebné alebo preventívne vlastnosti vo vzťahu k ochoreniam ľudí alebo zvierat, ako i každú látku alebo zlúčeninu, ktorá môže byť podaná človeku alebo zvieratú s cieľom stanovenia liečebnej diagnózy alebo obnovenia, zlepšenia alebo úpravy fyziologických funkcií človeka alebo zvieratá.“

Ak má produkt viac takýchto aktívnych zložiek a hoci tvoria jeden patent je potrebné mať na každú z nich osobitné osvedčenie. Dodajme, že samotné nariadenie (a ani jeho predchádzajúca verzia) neupravovala pre farmáciu tak dôležitú problematiku derivátov (estery a soli) liečiv. Na

⁸⁴ DOMEIJ, B.: *Pharmaceutical Patents In Europe*, New York: Springer, 2000, 350 s., ISBN: 9041113487, 70

tento problém dal odpoveď až rozsudok C-392/97⁸⁵, ktorý potvrdil, že takáto ochrana je rovnako zaručená i na ochranné osvedčenia na lieky pre humánne a veterinárne použitie, predovšetkým na báze toho, že obdobné nariadenie ohľadne výrobkov na ochranu rastlín takúto možnosť dáva.

V prípade výrobkov na ochranu rastlín (upravené v špecifickom nariadení⁸⁶) s obsahom aktívnych látok a prípravkov, ktoré primárne slúžia ochrane rastlín. Čo sa týka derivátov aktívnej látky, tu táto problematika bola klarifikovaná už v preambule nariadenia upravujúceho certifikát pre takéto látky a hovorí, že pre „deriváty (soli, estery), certifikát poskytuje rovnakú ochranu.“

Táto ochrana môže predĺžiť exkluzivitu patentu o ďalších 5 rokov prípadne o 5 rokov a šesť mesiacov v prípadoch liečiv pre pediatrické použitie ("detská populácia" je časť populácie vo veku od narodenia do 18 rokov,⁸⁷ pričom pediatria je lekárska veda, ktorá sa zaoberá práve touto časťou populácie).

Konkrétne výnimku povoľuje článok 36 nariadenia 1901/2006 o liekoch na pediatrické použitie pre držiteľa patentu alebo dodatkového ochranného osvedčenia, ak splní všetky nároky stanovené nariadením o liekoch na pediatrické použitie (napríklad absolvovanie predpísaných štúdií), „má nárok na šesťmesačné predĺženie doby platnosti,“ ktorá je normálne päť rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti osvedčenia podľa nariadenia 469/2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá).

V rámci Európskej únie tvoria os dve nariadenia. V prvom prípade pozmenené nariadenie 1768/92 (ES), ktorým boli dodatkové ochranné osvedčenia vytvorené ako inštitút Európskeho práva, ktoré však bolo nahradené novšou verziou 469/2009 (ES) „o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá“ (ďalej len 469/2009 (ES)) a druhé ako sekundárna línia, nariadenie 1610/96 (ES) „o vytvorení doplnkového ochranného osvedčenia pre výrobky na ochranu rastlín,⁸⁸“ pre prípravky, ktorým sa v

⁸⁵ Rozsudok Súdneho dvora C-392/97 Farmitalia Carlo Erba S.r.l. v. Patentamt

⁸⁶ Nariadenie č. 1610/96 o vytvorení doplnkového ochranného certifikátu pre výrobky na ochranu rastlín

⁸⁷ Nariadenie 1901/2006 o liekoch na pediatrické použitie

⁸⁸ Ako výrobky na ochranu rastlín sa myslia pre účely tohto nariadenia aktívne látky a prípravky, ktoré obsahujú jednu alebo viac aktívnych látok spracované vo forme, v akej sa dodávajú užívateľovi, určené na: a) ochranu

súlade s článkom 4 smernice 91/414/EHS alebo zodpovedajúcim ustanovením vnútroštátneho práva udelilo platné povolenie na uvedenie výrobku na trh ako výrobku na ochranu rastlín, spĺňajúcimi ďalšie podmienky.⁸⁹ Doplnkové ochranné osvedčenie pre výrobky na ochranu rastlín na rozdiel od majiteľa dodatkového ochranného osvedčenia pre liečivá sa neudelí viac ako jeden certifikát na daný výrobok aj keď má viac ako jeden patent na ten istý výrobok. Čiastočne v národných právnych poriadkoch je táto problematika stručne vymedzená v národných patentových zákonoch.

Pre nás na doplnenie bude dôležité teda ako sme spomínali rovnako i nariadenie 1901/2006 (ES) o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES⁹⁰, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004⁹¹ a rovnako pre nás bude dôležité i nariadenie 1901/2006 (ES) o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004. Taktiež aj v prípade prípravkov na ochranu rastlín to bude nariadenie č. 1107/2009 (ES) o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh.

Samotné nariadenie 469/2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení upravuje podmienky, za akých je možné osvedčenie udeliť a to ak je výrobok „a) chránený platným základným patentom; b) výrobok získal platné oprávnenie na uvedenie na trh ako liečivo v súlade so smernicou 2001/83/ES (zákoník Spoločenstva o humánných liekoch) alebo smernicou 2001/82/ES (zákoník Spoločenstva o veterinárnych liekoch); c) na výrobok nebolo doposiaľ vydané osvedčenie; d) oprávnenie

rastlín alebo rastlinných výrobkov pred všetkými škodlivými organizmami alebo pred pôsobením takýchto organizmov, pokiaľ nie sú takéto látky alebo prípravky nižšie definované inak; b) ovplyvňovanie životných procesov rastlín iných, ako je výživa rastlín (napr. regulátory rastu rastlín); c) ochranu rastlinných výrobkov, pokiaľ takéto látky alebo výrobky nepodliehajú osobitným ustanoveniam Rady alebo Komisie o ochranných prostriedkoch; d) zničenie nežiaducich rastlín alebo e) zničenie častí rastlín, kontrolu alebo na zabránenie nežiaduceho rastu rastlín;

⁸⁹ Samozrejmosťou je existencia základného patentu, výrobok už nie je predmetom certifikátu a povolenie na uvedenie výrobku na trh je prvým povolením na uvedenie výrobku na trh ako výrobku na ochranu rastlín.

⁹⁰ O aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa uplatňovania dobrej klinickej praxe počas klinických pokusov s humánnymi liekmi

⁹¹ Ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi

uvedené v písmene b) je prvým oprávnením na uvedenie výrobku ako liečiva na trh.“ V prípade ďalšej indikácie výrobku je potrebné podať novú žiadosť aj ak bola udelená trhovú autorizácia pre takúto indikáciu liečiva. Samotná existencia trhovej autorizácie na novú indikáciu liečiva a existencia doplnkového osvedčenia na predchádzajúcu indikáciu neumožňujú vynechať, žiadosť o ďalší doplnkový certifikát.⁹²

„V medziach ochrany poskytovanej základným patentom sa ochrana poskytnutá osvedčením rozšíri len na výrobok, na ktorý sa vzťahuje oprávnenie na uvedenie predmetného liečiva na trh a na každé použitie výrobku ako liečiva, ktoré bolo povolené pred uplynutím doby platnosti osvedčenia.“⁹³ Žiadosť o osvedčenie sa podáva v lehote šiestich mesiacov odo dňa, keď výrobok získal oprávnenie na uvedenie na trh ako liečivo (teda autorizácie podľa smernice 2001/83/ES (zákoník Spoločenstva o humánných liekoch) alebo smernice 2001/82/ES (zákoník Spoločenstva o veterinárnych liekoch)). V prípade produktov na ochranu rastlín to bude 6 mesiacov od získania certifikátu v schvaľovacom procese podľa nariadenia č. 1107/2009 (ES) o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh.

V prípade ak produkt nebol autorizovaný, ale bol uvedený na trh ako liečivo pre ľudí a získal osvedčenie, takéto osvedčenie nie je platné,⁹⁴ pretože nepatrí do predmetu nariadenia.

Osvedčenie nadobúda účinnosť po uplynutí zákonnej doby platnosti základného patentu, a to na obdobie rovnajúce sa dobe, ktorá uplynula medzi dňom podania prihlášky základného patentu a dňom prvého povolenia na uvedenie výrobku na trh, skrátenej o päť rokov, pričom však doba platnosti osvedčenia nesmie byť dlhšia ako päť rokov odo dňa nadobudnutia jeho účinnosti.

V praxi to znamená, že napríklad, že ak táto doba trvala 6 rokov, držiteľ patentu dostane 1 rok, ak 12 rokov a nejde o liečivo v oblasti pediatrie, je možné si nárokovať len 5 rokov. Vždy sa odčítava od

⁹² C-130/11 Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd v. Comptroller-General of Patents

⁹³ Nariadenie 469/2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá (kodifikované znenie)

⁹⁴ C-195/09 Synthon BV v. Merz Pharma GmbH & Co. KGaA, a rovnako C-427/09 Generics (UK) Ltd. v. Synaptech Inc

výslednej doby 5 rokov, pričom však výsledok nemôže presiahnuť rovnako 5 rokov.

Popri samotnom vývoji lieku, ktorý môže trvať aj 10 rokov až 12 rokov,⁹⁵ od podania žiadosti na patent do jeho udelenia či odmietnutia obyčajne prejde bežne v každom odvetví od troch do piatich rokov (pričom však platnosť patentu je 20 rokov odo dňa podania prihlášky, nie odo dňa udelenia).

V prípade však patentov farmaceutických či mnohých biotechnologických je tu ešte už vyššie spomenutý administratívny proces schvaľovania samotného liečiva, ktorému navyše ešte predchádzajú povinné predklinické a klinické testy a štúdie (ktoré obvykle z dôvodu ochrany ale aj vysokých nákladov sú vykonávané až po úspešnom získaní patentu) a záverečný proces autorizácie trvá ešte k tomuto všetkému minimálne (len teoreticky za ideálnych podmienok⁹⁶) viac ako rok (záleží od mnohých faktorov⁹⁷).⁹⁸

Na Slovensku obvykle v praxi minimálne dva roky.⁹⁹ V mnohých prípadoch však v praxi môže ísť i o niekoľko rokov. Dokopy teda z 20 ročnej maximálnej ochrannej patentovej doby zostáva držiteľovi niekedy menej ako 5 rokov. Práve tento fakt len na dodanie, robí rozdiel medzi originálnym liečivom a generickým liečivom, kde sa často v prípade, že zmena nie je podstatná nerobia sa ani klinické štúdie (je možnosť využiť klinické štúdie pôvodného liečiva) a rovnako reálne vývojové štádium je veľmi zjednodušené. Rovnako generické liečivá v podstate vstupujú do

⁹⁵ STRACHOTOVÁ S. In: PUOBIŠOVÁ, B.: *Zborník z konferencie: Duševné vlastníctvo na Slovensku V*, Banská Bystrica: Úrad priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky, 2005, 200 s., ISBN: 80-888994-43-8

⁹⁶ Napríklad 210 pracovných dní na finálne schválenie žiadosti pre Európsku liekovú agentúru (pre humánne lieky Výbor pre lieky na humánne použitie) a navyše 67 pracovných dní schvaľovacieho procesu pre Európsku komisiu po vyjadrení sa úradu a jeho výboru. Na urýchlenie procesu sa však odporúča kontaktovať úrad niekoľko mesiacov pred finálnou aplikáciou na zníženie potenciálnych predĺžovaní trvania finálneho procesu. Týmto procesom však musia predchádzať iné štandardizované testy, ktoré zaberú ďalšie dlhšie obdobie.

⁹⁷ Tu sú aj rozdiely v rámci produktov a rovnako či sa jedná o povinnú aplikáciu (alebo žiadateľ chce mať produkt autorizovaný automaticky vo všetkých štátoch) na centrálnom úrade pre celý Európsky hospodársky priestor (EEA) alebo ide len o prípravok, ktorý stačí registrovať národne a potom prípadne žiadať o uznanie registrácie vo vybraných krajinách.

⁹⁸ EMA: *Steps involved in obtaining an EU marketing authorisation*, 2011, (cit. 9.2.2013), Dostupné na internete http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Brochure/2011/03/WC500104233.pdf

⁹⁹ STRACHOTOVÁ S. In: PUOBIŠOVÁ, B.: *Zborník z konferencie: Duševné vlastníctvo na Slovensku V*, Banská Bystrica: Úrad priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky, 2005, 200 s., ISBN: 80-888994-43-8

„známych“ vôd, kde je známe, že liečivo je ziskové. V prípade nových liečiv je reálne podľa výkazov spoločností operujúcich vo farmaceutickom a biotechnologickom biznise 7 z 10¹⁰⁰ nových originálnych liečiv, ktoré prejdú štádiom schvaľovania stratových, pričom tieto musia pokryť výskum, ktorý neprejde autorizáciou alebo si na seba nezarobí na trhu.

Samotné osvedčenie poskytuje rovnaké práva ako vyššie vymedzený základný patent a rovnako podlieha i rovnakým obmedzeniam a rovnakým záväzkom ako patent základný. Žiadosť o osvedčenie a žiadosť o predĺženie platnosti osvedčenia sa podáva na príslušnom orgáne priemyselného vlastníctva v tom členskom štáte, „v ktorom alebo v mene ktorého bol udelený základný patent a v ktorom bolo získané povolenie na uvedenie na trh.“¹⁰¹ Veľmi dôležité je dodať, že túto ochranu zabezpečujú jedine národné patentové authority a preto na jej získanie je potrebné požiadať v každej krajine, kde sa držiteľ práva alebo iná oprávnená osoba chce takúto ochranu získať. Táto doba navyše zvykne byť predĺžená v praxi obmedzením vysvetleným v nasledujúcej kapitole a rovnako i samotným posudzovaním autorizácie konkurenčného liečiva vytvoreného na obdobnej báze, ktoré trvá minimálne rok.

Je dôležité pripomenúť, že ochrana sa viaže k prvej autorizácii na trhu Európskeho hospodárskeho priestoru. Teda príkladmo, ak si strana požiada o patent v roku 1993 a získa autorizáciu pre Nemecko v roku 2000 ale pre Českú republiku už v roku 1999, získa túto ochranu počítajúc od skoršieho udelenia a teda vo vzťahu k Nemeckému trhu na kratšiu dobu, autorizácia nekompensuje rozdiely medzi národnými autorizáciami a dobami ich trvania, keďže takéto kompenzácie by sa eventuálne mohli zneužiť.¹⁰²

Z tohto pohľadu je možno výhodnejšie podrobiť sa dobrovoľnej celoeurópskej autorizačnej procedúre. Rovnako je dôležité dodať, že v prípade patentu použitého na rozdielne produkty podliehajúce

¹⁰⁰ STRACHOTOVÁ S. In: PUOBIŠOVÁ, B.: *Zborník z konferencie: Duševné vlastníctvo na Slovensku V*, Banská Bystrica: Úrad priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky, 2005, 200 s., ISBN: 80-888994-43-8

¹⁰¹ Nariadenie 469/2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá (kodifikované znenie)

¹⁰² BENTLY, L, SHERMAN, B.: *Intellectual Property Law*. Oxford: Oxford University Press, 2009. 1144 s., ISBN: 0199292043, s. 604

autorizácii, napríklad liečivo pre ľudí a liečivo pre zvieratá a v rozdielnom čase, v akom boli udelené autorizácie (pričom by eventuálne obe vychádzali z jedného patentu) doba trvania certifikátu by sa počítala od skoršej autorizácie.¹⁰³

¹⁰³ BENTLY, L, SHERMAN, B.: *Intellectual Property Law*. Oxford: Oxford University Press, 2009. 1144 s., ISBN: 0199292043, s. 604

1.2.2 Ochrana formou exkluzivity pre autorizáciu potrebných údajov

„Patenty nie sú jedinou ochranou k dispozícii pre nové liečivá proti konkurencii generík.“¹⁰⁴

Európske právo poskytuje ochranu pre tých, ktorí ako prví prinesú určitý produkt na trh ochranu aj údajov, týkajúcich sa bezpečnosti a účinnosti liečiv. Táto kapitola sa v stručnosti zameria na špecifickú a relatívne novú (v porovnaní s harmonizáciou v oblasti kontroly klinických štúdií,¹⁰⁵ ktorá bola harmonizovaná medzi prvými v rámci integračných procesov) formu ochrany (existujúca od cca. konca 80. až začiatku 90 rokov¹⁰⁶, novelizovaná od roku 2004¹⁰⁷), ktorá sama o sebe síce nie je formou duševného vlastníctva, no napriek tomu dáva špecifickú ochranu údajom, ktoré majú hodnotu na úrovni práva duševného vlastníctva, ide o exkluzivitu autorizačných údajov i po skončení patentovej ochrany (angl. data exclusivity).

Na odlíšenie, v nasledujúcej kapitole venovanej ochrane liekov na ojedinelé ochorenia sa budeme venovať na druhú stranu špecifickej forme „trhovej exkluzivity“ (angl. „market exclusivity“), ktorá však hoci rovnako teoreticky nespadá k právam duševného vlastníctva, má k nim rovnako veľmi blízko svojou naviazanosťou na farmaceutické patenty a štátom danou ochranou určitých údajov za špecificky splnených podmienok. Rovnaký trend sledujeme aj v USA (za určitých okolností ešte dlhšia ochrana ako v Európe pre tieto dáta) a v Japonsku (kratšia ochrana ako v Európe).

Za akýsi medzinárodný základ tejto úpravy môžeme považovať článok 39 odsek 3¹⁰⁸ tzv. Dohovoru o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva.¹⁰⁹

¹⁰⁴ COOK, T.: *Pharmaceuticals, Biotechnology and the Law*, London: Lexis Nexis, 2009, 1270 s., ISBN: 04046914419, s. 437

¹⁰⁵ Rok 1965.

¹⁰⁶ Dovtedy tieto informácie boli zväčša považované v Európe za obchodné tajomstvo.

¹⁰⁷ Zavedená smernicou 2004/27/ES ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES o právnych predpisoch spoločenstva, týkajúcich sa liekov na humánne použitie

¹⁰⁸ „Členovia, ktorí budú požadovať ako podmienku na vydanie povolenia na obchodovanie s farmaceutickými alebo poľnohospodárskymi chemickými výrobkami, ktoré využívajú nové chemické látky, predloženie nezverejnených výsledkov skúšok alebo iných údajov, ktorých vznik vyžaduje výrazné úsilie, budú chrániť takéto údaje pred nekalým obchodným použitím. Navyše členovia budú chrániť takéto údaje pred zverejnením s

Určité testy musí ešte pred samotným administratívnym procesom slúžiacim ako podklady k neskoršiemu konaniu zabezpečiť samotný žiadateľ o povolenie vstupu liečiva na trh vybraného štátu alebo celého spoločenstva. Jedná sa o predklinické a klinické dáta (často v anglickom žargóne označované i ako „test data“), ktoré v prípade zverejnenia uľahčovali konkurenčným generickým¹¹⁰ spoločnostiam vytvorenie nového liečiva a jeho autorizáciu na trh. Tu samozrejme musí byť rovnako preukázaná tzv. biosimilarita látok medzi referenčným liečivom a generikom. Vo väčšine prípadov tieto generické spoločnosti nemuseli (a vo svojej podstate stále ani nemusia, len časový limit ochrany je dlhší) ani robiť vlastné klinické štúdie a používali (používajú) sa dáta pôvodných produktov, ktoré sú však reálne náročné a nie najlacnejšie¹¹¹, pretože zahŕňajú aj testy na ľuďoch, ktoré sú striktne regulované a zahŕňajú tisíce testovaných osôb (s trochu nižšími počtami v prípade klinických štúdií na tzv. ojedinelé ochorenia).¹¹²

Práve takéto „nesúťažné“ konanie sa nová úprava snaží odstrániť a vyrovnať rozdiely v námahe vynaloženej producentmi generických liečiv, ktoré buď musia čakať dlhšie na získanie týchto údajov bez námahy a možnosti ich použitia, alebo musia urobiť vlastné klinické štúdie na vytvorenie podkladov na získanie prístupu na trh formou autorizácie, ktorá je stále i v prípade vo svojej podstate „rovnakých

výnimkou prípadov, ak je nevyhnutné chrániť verejnosť alebo ak sa nepodnikli kroky na zabezpečenie ochrany údajov pred nekalým obchodným použitím.“

¹⁰⁹ Táto zmluva v spomenutom článku navyše odkazuje na Parížsky dohovor na ochranu priemyslového vlastníctva a už úpravu ochrany dôverných informácií.

¹¹⁰ Alebo skôr producentom tzv. „generických liekov.“ Za „generický liek“ sa považuje je liek, ktorý má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie účinných látok a rovnakú liekovú formu ako referenčný liek (teda hovorovo „originálny liek“) a ktorého biologická rovnocennosť s referenčným liekom bola dokázaná primeranými štúdiami biologickej dostupnosti. Rozličné soli, estery, étery, izoméry, zmesi izomérov, komplexy alebo deriváty účinnej látky sa pokladajú za rovnakú účinnú látku, ak sa ich vlastnosti výrazne nelíšia z hľadiska bezpečnosti a/alebo účinnosti.

¹¹¹ A navyše Európska únia čiastočne v rámci legislatívy podporuje skôr menej takýchto testov, napríklad rámec týkajúci sa „dobrej klinickej praxe.“

¹¹² Údaje k tejto téme ponecháme bokom, jedná sa o celý komplex aktivít, ktoré nasledujú po schválení patentu, kde nasleduje schválenie klinického výskumu, ktorý môže zabráť niekoľko rokov, musí byť vytvorená etická komisia špeciálne pre takúto aktivitu v rámci zariadenia v ktorom takáto klinická štúdia prebieha. Zaujímavým doplnkovým čítaním je Helsinská deklarácia definujúci etické princípy medicínskeho výskumu na ktorom sa zúčastňujú ľudia a na Slovensku zákon 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov, zákon 576/2004 o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a vyhláška MZ SR 433/2011 o požiadavkách na klinické skúšanie a správnu klinickú prax, všetky v znení neskorších predpisov a dodajme, že tento výpočet určite nie je úplnou právnou úpravou, ktorá upravuje tento proces, len na národnej úprave. Ako sme si ukázali, rovnako existujú prípravky, ktoré potrebujú byť schválené na nadnárodnej úrovni, prípadne pre veľa producentov národná úroveň nie je dostačujúcou.

produktov“ minimálne vo formálnej miere nevyhnutná. Tak ako patent alebo obmedzenie v prospech producentov liekov na ojedinelé ochorenie, týmto sa neobmedzuje využitie liečiva s látkami, ktoré stratili patentovú ochranu, len údaje, ktoré nie je jednoduché a lacné získať sa držia vo svojej podstate dlhšie mimo dosah verejnosti a tým pádom i konkurenčné spoločnosti.

Samotná úprava inštitútu je zakotvená v Článku 10 (a 10a a 10b) smernice 2001/83/ES, ktorým sa ustanovuje „zákoník spoločenstva o humánných liekoch“, je problém nájsť smernicu v znení smernice 2004/27/ES, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a ktorá dokopy povoľuje zdržať reálne tento proces na 11 rokov za podmienky, že ak počas prvých ôsmich rokov desaťročného obdobia držiteľ povolenia na uvedenie na trh získa povolenie pre jednu alebo viac nových terapeutických indikácií, o ktorých sa na základe vedeckého hodnotenia vykonaného pred vydaním povolenia predpokladá, že budú predstavovať výrazný klinický prínos v porovnaní s existujúcimi terapiami.

Medzi patentovaním látky a dostaním produktu na trhy je podľa ľudí z praxe niekedy i viac ako 10 rokov (niekde sa dokonca uvádza, že držiteľ patentu má len 6-8 rokov na reálne využitie produktu¹¹³).

Všeobecná doba bola rovnako zvýšená, kedy nie je potrebné predložiť vlastné výsledky predklinických skúšok a klinických skúšok, (ak predkladateľ môže dokázať, že liek je generický liek referenčného lieku) pre ktorý je alebo bolo v členskom štáte alebo v spoločenstve vydané povolenie na autorizáciu najmenej pred ôsmimi rokmi. Teda všeobecná ochrana týchto dát je 8 rokov od autorizácie produktu. Generický liek však, pre ktorý bolo takto vydané povolenie, sa navyše neumiestni na trh dovtedy, kým neuplynie desať rokov (v určitých prípadoch 11¹¹⁴) od vydania prvotného povolenia pre referenčný liek.

¹¹³ STRACHOTOVÁ S. In: PUOBIŠOVÁ, B.: *Zborník z konferencie: Duševné vlastníctvo na Slovensku V*, Banská Bystrica: Úrad priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky, 2005, 200 s., ISBN: 80-888994-43-8

¹¹⁴ Desaťročná lehota, sa predĺži maximálne na jedenásť rokov, ak počas prvých ôsmich rokov tohto desaťročného obdobia držiteľ povolenia na uvedenie na trh získa povolenie pre jednu alebo viac nových terapeutických indikácií, o ktorých sa na základe vedeckého hodnotenia vykonaného pred vydaním povolenia predpokladá, že budú predstavovať výrazný klinický prínos v porovnaní s existujúcimi terapiami.

Čím originálne liečivo získava ďalšie dva roky (prípadne tri) v tomto prípade trhovej exkluzivity, ak dáta boli vydané týmto spôsobom (v tomto prípade teda ide o kombináciu vyššie spomenutých kombinácií). V určitých prípadoch dokonca právna úprava (za podmienok že účinné látky lieku sa osvedčili pri liečebnom využití v rámci spoločenstva v priebehu minimálne desiatich rokov, uznáva sa ich účinnosť a majú prijateľnú úroveň bezpečnosti) umožňuje, aby bola použitá namiesto výsledkov predklinických skúšok a klinických skúšok, príslušná vedecká literatúra. Tieto doby však nie sú definitívnymi z uhlu prísunu konkurenčných produktov na farmaceutický trh. Týmto hraničnými dobami je len možnosť iných spoločností požiadať o autorizáciu prístupu na trh. Napriek možnosti preskočiť klinické štúdie, posúdenie žiadosti ktoré obvykle v praxi trvá viac ako rok dáva ďalší dodatočný čas o ktorom sa síce v legislatíve priamo nehovorí, ale je to fakt, ktorý sa nedá opomenúť.

Nesmieme zabudnúť ešte na jeden fakt, ktorým je rovnako existencia obdobnej ochrany i na iné produkty, ktoré podliehajú regulačným aktivitám obdobným trhovej autorizácii liečiv.

1.2.3 Ochrana liekov na ojedinelé ochorenia

Táto problematika zabezpečujúca špeciálny mechanizmus na trhovú exkluzivitu inú ako práva duševného vlastníctva, je upravená nariadením 141/2000 (ES) o liekoch na ojedinelé ochorenia (v anglickom jazyku namiesto pojmu ojedinelé ochorenie sa používa pojem „orphan drug“¹¹⁵). Nariadenie sa týka len humánných liekov, podľa druhého článku nariadenia. Konkrétna definícia pojmu „ojedinelé ochorenie“ i napriek relatívnemu rozšíreniu tohto inštitútu vo svete neexistuje. Kritériom na klasifikáciu ochorenia ako ojedinelé sú počty osôb na určitú skupinu obyvateľstva. Samozrejme čím nižší koeficient, tým „ojedinelejšia choroba.“ Podľa zmieňovaného nariadenia za ojedinelú chorobu sa považuje choroba, kde „rozšírenie nepresahujúce viac ako päť infikovaných osôb na 10 tisíc osôb“ pričom však nariadenie zároveň dodáva „na život ohrozujúce, závažne invalidizujúce alebo závažné a chronické ochorenia by mali prichádzať do úvahy aj vtedy, keď je rozšírenie vyššie ako päť z 10 tisíc,“ pričom však na získanie tejto výnimky je nevyhnutné preukázať, aj „že bez stimulov je nepravdepodobné, že by uvedenie lieku na trh v spoločensktve vytvorilo dostatočný zisk na odôvodnenie nevyhnutných investícií.“

V oboch prípadoch navyše je nevyhnutné mať podložené, „že neexistuje uspokojujúci spôsob diagnostiky, prevencie alebo liečby daného ochorenia registrovaný v spoločensktve alebo, pokiaľ takýto spôsob existuje, že liek prinesie významný úžitok tým, ktorí sú postihnutí týmto ochorením.“

Tieto kritéria posudzuje špeciálny na tieto účely zriadený orgán „Výbor pre lieky na ojedinelé ochorenia.“

Samotné nariadenie odkazuje i na rozhodnutie č. 1295/1999/ES z 29. apríla 1999 (ktoré vlastne zavádza spomenuté definičné kritérium o počte menej ako 5 ochorení na 10 000 obyvateľov), ktorým sa prijíma program spoločensktva pre zriedkavé choroby, a tým sa vlastne načrtla línia, ktorá priniesla toto nariadenie o liekoch na ojedinelé ochorenia.

¹¹⁵ Z neovereného zdroja je názov odvodený z podobnosti pre nízky záujem o ich vývoj a produkciu so sirotami.

Exkluzivita na trhu je v tomto prípade zabezpečená inou formou akou sú práva duševného vlastníctva. Ako hovorí primárne nariadenie pre túto problematiku „bez toho, aby boli dotknuté právne predpisy o duševnom vlastníctve alebo akékoľvek iné ustanovenia právnych predpisov spoločenstva.“ Nariadenie ponecháva možnosť požiadať o oddelenú registráciu na ostatné indikácie tohto liečiva, ktoré sa netýkajú tzv. ojedinelých ochorení.

Táto forma ochrany je však veľmi blízka rôznym formám duševného vlastníctva, vzhľadom na exkluzivitu danú zákonom za vynaloženie určitého úsilia na vyriešenie predpokladaného problému, kde však registrácia a podmienky registrácie sú odlišné.

Nariadenie ani iné dostupné informácie nepredpokladajú existenciu napríklad patentu na získanie takejto exkluzivity. No prípravok po vypršaní nariadením stanovenej doby nie je možné patentovať inou stranou, vzhľadom na to, že prípravok už nebude novým (jedine pod inou indikáciou). Dôležité je si rovnako uvedomiť, že tu nie je chránené technické riešenie ako také, ale určitý prípravok proti ochoreniu špecificky vymedzenému a akceptovanému ako ojedinelé ochorenie. Teda primárnou je ochrana riešenia určitej obmedzenej terapeutickej indikácie. Nie riešenie problému z neuzavretej množiny technických problémov.

Navyše neexistuje žiaden registračný, či udržiavací poplatok. Cieľom je podpora verejného zdravia. Členské štáty „neprijmú počas obdobia 10 rokov (pričom toto obdobie môže byť skrátené na 6 rokov ak sa napríklad preukáže, že prípravok je dostatočne výnosný) inú žiadosť o registráciu rovnako ani neudelia registráciu a následne ani neprijmú žiadosť o rozšírenie už vydanéj registrácie na rovnakú terapeutickú indikáciu na podobný liek.“ Rovnako je vývoj a produkcia takéhoto liečiva silne podporovaná formou subvencií.

Výnimka na takto stanovenú terapeutickú indikáciu je možná len podľa nariadenia ak „a) držiteľ rozhodnutia o registrácii pôvodného lieku na ojedinelé ochorenia dal druhému žiadateľovi svoj súhlas, alebo b) držiteľ rozhodnutia o registrácii pôvodného lieku na ojedinelé ochorenia nie je schopný dodávať dostatočné množstvá lieku, alebo c)

druhý žiadateľ môže v žiadosti preukázať, že druhý liek, hoci podobný už registrovanému lieku na ojedinelé ochorenia, je bezpečnejší, účinnejší alebo inak klinicky nadradený.“

Odôvodnenie takejto špecifickej právnej úpravy dáva preambula k vyššie spomenutému nariadeniu: „Niektoré ochorenia sa vyskytujú tak ojedinele, že by náklady na vývoj a uvedenie lieku určeného na diagnostiku, na prevenciu alebo na liečbu ochorenia na trh neboli pokryté očakávaným predajom lieku.“ Pokračuje ďalej „...farmaceutický priemysel by za normálnych trhových podmienok nebol ochotný vyvinúť liek;“ Táto právna úprava viac menej len sleduje trendy v USA a v Japonsku, kde takáto právna úprava funguje od roku 1983 respektívne roku 1993. Zákonodarcovi sa preto zdalo vhodné podporiť vývoj a výrobu takýchto liekov nielen tradičnými stimulmi, ale rovnako i touto osobitou cestou, úspešne otestovanú mimo Európu. Rovnako Európska agentúra pre liečivá má vyčlenené určité prostriedky na vykrytie registračných poplatkov, ktoré sú odpustené pri registrácii nového liečiva na Európsky trh, ktoré sú v prípade uznania liečiva ako liečiva na ojedinelé ochorenie. Osobitné postavenie majú lieky na ojedinelé choroby s pediatrickým využitím. V tomto prípade je trhová exkluzivita zabezpečená na 12 rokov.¹¹⁶ Navyše znovu si musíme uvedomiť ešte jeden detail, týchto 10 až 12 rokov nie je 12 rokov od možnosti uvedenia konkurenčného lieku na trh, ale od požiadania o posúdenie samotnej žiadosti. Táto autorizácia trvá obvykle minimálne rok. Čím sa vlastne tieto doby predlžujú teoreticky na 11 až 13 rokov.

¹¹⁶ Nariadenie 1901/2006/ES o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004

1.2.4 Potenciál úžitkového vzoru

Jediný medzinárodný dokument týkajúci na práv duševného vlastníctva, ktorý sa zaoberal týmto inštitútom bol Parížsky dohovor na ochranu priemyselného vlastníctva. Dohovor ho považuje za regulárnu súčasť tzv. priemyselného vlastníctva. Tento inštitút nie je všeobecne rozšírený v rámci EÚ a neexistuje ani legislatíva Európskej únie, ktorá by upravovala tento model ochrany technických riešení.¹¹⁷

V Slovenskej republike upravený zákonom o úžitkových vzoroch, uverejneným pod číslom 517/2007 Z.z. v znení 495/2008 Z.z. V Českej republike je tento zákon upravený zákonom o užitných vzorech 478/1992 Sb. V znení zákona 221/2006 Sb. V anglosaských krajinách a v krajinách ovplyvnenom právnym systémom tohto typu ide takmer o neznámy pojem (s výnimkou odborných kruhov).

Naopak veľmi rozšírený inštitút najmä v nemecky hovoriacich krajinách (tzv. „Gebrauchmuster“) a v sfére ich právneho vplyvu, kam stredná Európa obvykle patrí, hoci podľa dôvodovej správy k slovenskému zákonu do roku 1992 právny poriadok Československa tento inštitút nepoznal.

Je vhodný skôr v situáciách, kedy vynálezca považuje flexibilitu a nižšiu cenu na získanie ochrany na úkor predovšetkým trvania práva. Doba ochrany trvá štyri roky, ale na žiadosť jeho majiteľa je možné ju predĺžiť dvakrát po tri roky. Spoločne s predĺžením je možná maximálne možná doba ochrany 10 rokov.

Na druhú stranu doba konania pred úradom je rýchlejšia a lacnejšia a „stačí nižšia miera technickej invencie ako pri vynáleze.“¹¹⁸

Podľa dôvodovej správy k 517/2007 Z.z. je určený najmä pre malých a stredných podnikateľov a nezávislých vynálezcov. Čo sa týka konkrétne účinkov ochrany, medzi úžitkovým vzorom a vyššie opísanou formou ochrany patentom nie je žiadny rozdiel.

¹¹⁷ COOK, T.: *Pharmaceuticals, Biotechnology and the Law*, London: Lexis Nexis, 2009, 1270 s., ISBN: 04046914419, s.30

¹¹⁸ LAZÁR, J.: *Občianske právo hmotné 2 (Záväzkové právo, Právo duševného vlastníctva)*, Bratislava: Iura Edition, 2006, 598s., ISBN: 80-8078-084-6

V Slovenskej právnej úprave však nás zastavuje § 6 s podnadpisom „Vylúky z ochrany,“ pričom okrem tradičných viacerých patentovým zákonom vylúčených vynálezov z možnosti pokrytia ochranou tu sú vylúčené i podľa písmena: e) technické riešenia týkajúce sa výrobkov pozostávajúcich z biologického materiálu alebo obsahujúcich biologický materiál, alebo spôsobu, prostredníctvom ktorého je biologický materiál vyrobený, spracovaný alebo využitý, ďalej podľa písmena f) spôsoby výroby chemických látok, podľa písmena g) spôsoby výroby farmaceutických látok a h) medicínske použitie látok a zmesí látok. Pôvodný zákon, ktorý bol v Slovenskej republike platný teda 478/1992 Zb., hoci od roku 1998 bola SR v tzv. predvstupovom období do EÚ to už riešiť mal, vzhľadom na postupnú harmonizáciu práva (a transpozíciu smernice 98/44/ES o právnej ochrane biotechnologických vynálezov), možnosť chrániť dnes vylúčené „technické riešenia“ prostredníctvom úžitkového vzoru bolo teoreticky možné až do prijatia zákona v roku 2007.

Samotná dôvodová správa to zdôvodňuje ako neskúsenosť na strane zákonodarcu s harmonizáciou práva. Prekvapivo česká právna úprava, napriek slovenskému sypaniu si popola na hlavu v dôvodovej správe, ponecháva znenie, ktoré teoreticky povoľuje práve takéto možnosti.

Česká verzia mi príde viac reflektujúca realitu. Osobne nerozumiem, kto by prakticky v prípade farmaceutických či biotechnologických produktov, kde vidíme práve snahu o opak, teda maximalizáciu predĺženia doby trvania ochrany, reálne siahol dobrovoľne po takejto forme ochrany. Navyše produkty o ktorých sa bavíme ako sme vyššie spomenuli vyžadujú autorizáciu pred tým, než sú zaradené na trh a táto trvá obvykle tri roky a viac, nehovorím teda, že právna úprava v SR je zbytočná, je len z môjho pohľadu nie nevyhnutná.

Š. Bednář z Úradu průmyslového vlastnictví mi potvrdil, že reálne farmaceutika, prípadne určité biotechnologické formy liečiv by teoreticky bolo možné chrániť týmto prostriedkom, no v praxi sa obdobnou formou nestretol. Schvaľovací proces liečiv vysvetľuje sám o sebe prečo je to tak, teoreticky tento druh ochrany je absolútne nevyhovujúci na väčšinu produktov či medziproduktov v oblasti

farmácie a biotechnológií, pretože v tomto priemysle je práve čím dlhšia ochrana najideálnejšou formou. V inom prípade ak sa patentovanie zdá nevhodné, považujem za vhodnejšie použitie obchodného tajomstva ako alternatívy.

Osobitné postavenie, viažuce sa k patentom a úžitkovým vzorom má tzv. zlepšovací návrh, obsiahnutý aj v českom aj v slovenskom právnom poriadku v zákone 527/1990 Zb. (Sb.).

Pričom v slovenskom právnom poriadku existuje ako jedna z mála častí, ktoré prežili z pôvodného patentového zákona.

Podľa Švidroňa sa však skôr jedná o inštitút pracovného práva.¹¹⁹ Takýto model by sa však mal viazať k akémukoľvek pracovnoprávnemu vzťahu teda i k prácam na dohodu.

Zlepšovacie návrhy by mali skôr fungovať ako určitý motivačný faktor pri výkone povolania predovšetkým s cieľom zjednodušenia práce a ušetrenia nákladov a ich podrobnejšou úpravou by sa mali zaoberať vnútropodnikové predpisy.

Za zlepšovacie návrhy sa pokladajú technické, výrobné alebo prevádzkové zdokonalenia, ako aj riešenia problémov bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci a životného prostredia, s ktorými má zlepšovateľ právo nakladať.

Práva zo zlepšovacích návrhov nevzniknú, ak im bránia práva z patentu alebo zo zapísaného priemyselného vzoru. Zákon pokračuje, že zlepšovateľ je povinný ponúknuť zlepšovací návrh svojmu zamestnávateľovi, ak sa zlepšovací návrh týka odboru práce alebo činnosti zamestnávateľa. Zlepšovateľ má právo so zlepšovacím návrhom nakladať bez obmedzenia, ak s ním zamestnávateľ v lehote dvoch mesiacov od ponuky zlepšovacieho návrhu neuzavrel zmluvu o prijatí ponuky zlepšovacieho návrhu a odmene zaň, teoreticky by tu bol priestor na získanie úžitkového vzoru prípadne patentu, ak by takéto riešenie spĺňalo kritéria, nárokmi vyššie nastavenej ochrany.

Vnútropodnikové pravidlá často ponúkajú v praxi relatívne zaujímavé odmeny za zdokonalenia šetriace podnikom peniaze.

¹¹⁹ LAZÁR, J.: *Občianske právo hmotné 2* (Záväzkové právo, Právo duševného vlastníctva), Bratislava: Iura Edition, 2006, 598s., ISBN: 80-8078-084-6

Vzhľadom na to môže byť lákavejšie ponúknuť riešenie zamestnávateľovi a získať priamo finančné ohodnotenie, ktoré sa môže stať „know-how“ podniku, prípadne súčasťou obchodného tajomstva ako riskovať neisté vody samostatného patentovania spojeného s registračnými a udržiavacími nákladmi bez istoty reálnej návratnosti. Problémom však často býva neurčitá možnosť reálneho uplatnenia mimo daného podniku a rovnako často ťažká vyčísliteľnosť ich prínosu.

Na druhú stranu takáto prax reálnych odmien nie je v našom regióne stále obvyklou a najmä v dnešných časoch poklesu ekonomickej výkonnosti.¹²⁰

Prakticky využiteľný v našej oblasti je znovu len v rámci produkcie, neviem si predstaviť využitie tejto formy na koncové produkty, kde i takéto zlepšenia by boli ľahko rozpoznateľné konkurenciou.

¹²⁰ KOVÁČIK, M.: *Za zlepšovák dá Volkswagen ľuďom až osemtisíc eur*, In: Pravda, Január 2010, (cit. 11.2.2013), Dostupné na internete <http://spravy.pravda.sk/ekonomika/clanok/192557-za-zlepsovak-da-volkswagen-ludom-az-osemtisic-eur/>

1.2.5 Obchodné tajomstvo

Tradičné práva duševného vlastníctva sú často nahrádzané tzv. obchodným tajomstvom. V Európskej únii, len približne „štvrtina výstupov z výskumu a vývoja skončí chránená patentovým právom.“¹²¹

Dôvodom je najmä v moderných odvetviach prudký rozvoj a časté zmeny (najmä v oblasti počítačov ale i biotechnológií). Jeho právnu úpravu nájdeme už v Parížskom dohovore na ochranu priemyselného vlastníctva (1883), rovnako i dohovor známy pod medzinárodnou skratkou TRIPS (Dohovor o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva z roku 1994).

Dohoda o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva v článku 39 Ochrana nezverejnených informácií¹²² hovorí: „Fyzické osoby a právnické osoby budú mať možnosť zabrániť, aby informácie, ktoré majú právoplatne vo svojej držbe, boli zverejnené, získané alebo použité inými osobami bez ich súhlasu spôsobom, ktorý je v rozpore s čestnou obchodnou praxou¹²³, ak takéto informácie

a) sú tajné v tom zmysle, že nie sú ako celok alebo presná zostava a súhrn jej častí všeobecne známe alebo bežne prístupné osobám v kruhoch, ktoré sa bežne zaoberajú príslušným druhom informácií,

b) majú obchodnú hodnotu z dôvodu svojho utajenia a

c) osoby, ktoré ich majú právoplatne vo svojej držbe, uskutočnili za daných okolností primerané kroky, aby ich udržali v tajnosti.“

Akékoľvek výhody však spojené s obchodným tajomstvom, nechránia produkt či proces pred reverzným inžinierstvom, náhodným odtajnením či nezávislým vynájdением, ktoré eventuálne môže vyústiť do

¹²¹ GOLDBERG, R., LONBAY, J.: *Pharmaceutical Medicine: Biotechnology, and European Law*, Cambridge: Cambridge University Press, 2001, 241 s., ISBN: 0-521-79249-5, s. 94

¹²² Tvorí širší pojem ako je obchodné tajomstvo, vzhľadom na to, že článok sa venuje rovnako i informáciám, ktoré sú poskytnuté v rámci regulačných konaní vládám a majú byť rovnako utajované v prospech osoby, ktorá ich poskytla.

¹²³ Pod pojmom "spôsob, ktorý je v rozpore s čestnou obchodnou praxou" sa myslia „prinajmenšom praktiky, ako je porušenie zmluvy, porušenie dôvery a navádzanie na porušenie, aj získanie nezverejnených informácií tretími stranami, ktoré vedeli o hrubej nedbanlivosti alebo sa jej dopustili, keď sa neinformovali o tom, že takéto praktiky zahŕňajú ich získanie.“

patentovania procesu treťou stranou. Vhodnosť ochrany vynálezov s ktorými koncový užívateľ prichádza do kontaktu je preto otázna.¹²⁴

Navyše špecificky v prípade produktov, ktoré musia teoreticky prejsť autorizačným procesom a klinickými štúdiami, je takmer v praxi nemožné riešiť situáciu, kedy by produkt bol chránený inou formou ochrany akou je patent, i keď v právnej úprave som odpoveď na takúto situáciu nenašiel, využitie autorizačného procesu odsúva ochranu tohto typu len na procesný postup v rámci výroby či výskumu a vývoja.

Samotné začlenenie tohto inštitútu, čo i len v rámci EÚ do práva nekalej súťaže, či práva duševného vlastníctva nie je úplne jasné, štáty sa rozchádzajú v možnej klasifikácii. V rámci právnych úprav jedine Švédsko má osobitý zákon v rámci EÚ venujúci sa tejto problematike. Zákon 513/1991¹²⁵ Zb. s poslednou novelou pod číslom č. 503/2012 Sb. rovnako stále platný (ale len do januára 2014¹²⁶) aj v Českej republike s poslednou novelou pod číslom č. 503/2012 Sb. Hovorí v §17: „Obchodné tajomstvo tvoria všetky skutočnosti obchodnej, výrobnnej alebo technickej povahy súvisiace s podnikom, ktoré majú skutočnú alebo aspoň potenciálnu materiálnu alebo nemateriálnu hodnotu, nie sú v príslušných obchodných kruhoch bežne dostupné, majú byť podľa vôle podnikateľa utajené a podnikateľ zodpovedajúcim spôsobom ich utajenie zabezpečuje.“ „Dojednanie zmluvných strán o tom, že určité náležitosti zmluvy tvoria predmet obchodného tajomstva, nepostačuje na to, aby sa tieto skutočnosti stali obchodným tajomstvom, pokiaľ nenapĺňajú pojmové znaky vymedzené ustanovením § 17 Obchodného zákonníka.“¹²⁷

Česká verzia úpravy obchodného tajomstva sa prakticky zhoduje s tou slovenskou. Obe verzie v § 20 povoľujú použitie ochrany v zmysle

¹²⁴ CORNISH, W, LLEWELYN, D., APLIN, T.: *Intellectual property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights*. London: Sweet and Maxwell, 2010. 974 s., ISBN: 1847039235

¹²⁵ Úrad priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky na svojej stránke prezentuje, že sa jedná iba o Občiansky zákonník, kde sa dá nájsť úprava obchodného tajomstva, na otázku kde presne som odpoveď nedostal.

¹²⁶ Bude nahradený zákonom 89/2012 Sb Občianský zákonník. a zákon č. 90/2012 Sb. o obchodných korporáciách

¹²⁷ Rozsudok Najvyššieho súdu SR, sp.zn. 5 Obo 98, Ochrana obchodného tajomstva

rovnakej, ako v prípade nekalej súťaže. Ochrana práva je v tomto prípade aplikovateľná analogicky i na nepodnikateľské subjekty.¹²⁸

Nie je potrebné dodržiavanie žiadnych formálnych náležitosti a nie je potrebná registrácia. Stačí len ak sa naplnia zákonom dané kritériá.

V novo pripravovanom Českom Občianskom zákonníku má tvoriť §504, ako jeho právne vymedzenie v a §2976, odsek dva, ako „porušenie obchodného tajomstva“ v rámci taxatívnej enumerácie toho, čo je považované za nekalú súťaž. Vysvetlenie toho, čo je chápané ako „Porušenie obchodného tajomstva“ bude následne obsahovať §2985. Znenie samotného zadefinovania pojmu obchodného tajomstva sa mierne pozmeňuje: „Obchodní tajemství tvoří konkurenčně významné, určitelné, ocenitelné a v příslušných obchodních kruzích běžně nedostupné skutečnosti, které souvisejí se závodem a jejichž vlastníkem zajišťuje ve svém zájmu odpovídajícím způsobem jejich utajení.“

Nevyužitie tzv. defenzívneho zverejnenia ako sa niekedy zvykne patentová ochrana nazývať, môže byť nahradené i takouto formou ochrany. V určitom zmysle by som tu videl obrovskú výhodu v možnosti držať tajomstvo prakticky bez obmedzenia dĺžky, v porovnaní s patentovou či obdobnou ochranou a odpadnutie akýchkoľvek nákladov na registračné poplatky. Nastupuje však množstvo problémov a to nielen s ohľadom na možnosť si takéto tajomstvo udržať, i vzhľadom na to, že i reverzné inžinierstvo nie je nepovoleným. Osoba, ktorá sa rozhodne nahradiť ochranu tradičného patentového práva alebo vyššie či nižšie spomenutých alternatív, musí počítať rovnako s možnosťou vyriešenia daného technického problému inou entitou na držiteľovi obchodného tajomstva nezávislou. Vynára sa zaujímavá otázka, či by bolo možné v prípade patentovania obchodného tajomstva iným subjektom naďalej takýto postup používať. T Cook hovorí, že záleží od národnej legislatívy ale prevažne v prípade, že by výroba zostala v rovnakom rozsahu na tom

¹²⁸ LAZÁR, J.: *Občianske právo hmotné 2* (Záväzkové právo, Právo duševného vlastníctva), Bratislava: Iura Edition, 2006, 598s., ISBN: 80-8078-084-6

istom mieste (teda že by nedošlo k šíreniu tohto „obchodného tajomstva“) mohlo by byť používané ďalej.¹²⁹

Rovnako problémom môže byť, čo je, ako mi bolo povedané Niklasom Mattssonom (Európsky patentový zástupca), že častým javom najmä v biotechnologickom výskume sú zapojené univerzity či rôzne výskumné centrá napojené na univerzity, kde spolupracovníci často chcú kredit v podobe možnosti publikovať o danom výskume. Obchodné tajomstvo v tom prípade teda je absolútne nevhodné vzhľadom na tento fakt.

Musíme si však uvedomiť i ďalšie možnosti odlišného použitia obchodného tajomstva, okrem náhrady patentovania. Technické riešenia pred finálnym štádiom patentovania musia byť rovnako držané v oblasti ochrany minimálne, aby mohli byť patentované, keďže majú byť novými. Farmaceutický výskum len v počiatočných fázach ako sme načrtli skôr zaberie roky.

Ďalej sem môžeme zaradiť i „know-how,“ predovšetkým pre nás vo vzťahu priemyselného know-how (vo farmácii sa zvyknú uvádzať ako príklady rôzne fermentačné metódy). Je definovaná ako „dôležitá technologická informácia súvisiaca s časťou alebo celým výrobným procesom alebo s produktom, alebo vývojom a táto informácia nie je verejne prístupná.“¹³⁰ Navyše dodajme, informácia musí mať určitý ekonomický význam.

Know-how sa obvykle začleňuje do problematiky obchodného tajomstva. Tieto pojmy však nie sú identické, „obchodné tajomstvo je osobitým inštitútom obchodného práva a know-how je jeho možným predmetom.“¹³¹ Navyše know-how, nemusí byť nevyhnutne súčasťou obchodného tajomstva.

¹²⁹ COOK, T.: *Pharmaceuticals, Biotechnology and the Law*, London: Lexis Nexis, 2009, 1270 s., ISBN: 04046914419, s.33

¹³⁰ GOLDBERG, R., LONBAY, J.: *Pharmaceutical Medicine: Biotechnology, and European Law*, Cambridge: Cambridge University Press, 2001, 241 s., ISBN: 0-521-79249-5, s. 93

¹³¹ LISSE, L.: *Know-how v českém právním řádu*, In: *iPrávník*, 2003, (cit. 9.2.2013), Dostupné na internete http://www.ipravnik.cz/cz/clanky/obchodni-pravo/art_3727/know-how-v-ceskem-pravnim-radu.aspx

Zaujímavú otázku nastoľuje Domeij¹³² v prípade „know-how“ priamo sa týkajúceho patentovaného produktu a jeho potreby ho zverejniť spoločne s patentom. Odpoveďou je, „že záleží“ a to konkrétne na tom či by odborník dokázal tento proces zopakovať, či vytvoriť alebo overiť funkčnosť daného produktu bez informácie patriacej do domény daného „know-how“.

Osobitné postavenie v tomto prípade majú rovnako dohody o zachovaní dôverných informácií a obdobne nazvané dokumenty založené na princípe zmluvnej voľnosti, často používané predovšetkým ešte v pred patentovom štádiu. V prípade snahy o zistenie napríklad trhovej situácie a využiteľnosti vynálezu, či technického riešenia pri komunikácii s potenciálnymi odberateľmi, prípadne obchodnými partnermi je práve tento druh dokumentu nevyhnutnou zábezpekou na ochranu zverejnenia údajov, ktoré majú potenciálnu hodnotu, ale z rôzneho dôvodu nie sú alebo ešte neboli chránené.

¹³² DOMEIJ, B.: *Pharmaceutical Patents In Europe*, New York: Springer, 2000, 350 s., ISBN: 9041113487, s.25

1.2.6 Iné menej obvyklé spôsoby ochrany práv z vynálezov

Vynaliezavostia zdá sa medze nekladú ani v prípade ochrany samotnej invenčnosti. V stručnosti sa pozrieme na možnosti využitia alternatívnych (a možno i trochu kontroverzných) spôsobov ochrany práv z vynálezov a ich využiteľnosti na biotechnologické a farmaceutické vynálezy po napríklad vypršaní všetkých možných spôsobov ochrany prostredníctvom regulárnych metód.

Prvou skupinou, na ktorú sa pozrieme sú pokusy registrovania tzv. presahujúcich práv,¹³³ kde sa cez ochranu formou najčastejšie práva obchodných značiek snažia spoločnosti ochrániť svoje patentové práva buď keď právo na patentovú ochranu vypršalo (Phillips¹³⁴) alebo ani takúto ochranu nebolo možné získať, keďže patentová ochrana na obdobný produkt už bola registrovaná dávnejšie (Lego¹³⁵). Osobne však nepokladám za možné využitie obdobných spôsobov na ochranu chemických produktov či produktov založených na biotechnologickom základe. Rovnako ochrana formou dizajnu v tomto prípade neprichádza do úvahy.

Pri Legu však ešte chvíľku zostaneme. Kauzu presiahla totiž len tento vo svojej podstate úspešný pokus (ochrana bola na určitý čas predĺžená), no právny poradcovia spoločnosti Lego vymysleli riešenie, ktoré je však spôsobilé znovu len na produkty, ktoré sú odlišiteľné i svojím vonkajším vzhľadom.¹³⁶

Lego na získanie a udržanie sa na trhu využilo súťažné právo¹³⁷ a reálne v niektorých krajinách bolo schopné zabrániť využívaniu obdobných kociek. Znovu však osobne nevidím v tomto riešení aplikovateľnosť na náš prípad, vo farmácii a biotechnológiách sú patentované jednotlivé zložky o ktorých zákazník nemá často ani potuchy a predovšetkým o reálnych názvoch, prípadne štruktúrach, či

¹³³ V anglickom jazyku je zaužívaný pojem „Overlapping Intellectual Property Rights“.

¹³⁴ Koninklijke Philips Electronics NV proti Remington Consumer Products Ltd.

¹³⁵ Case C-48/09 Lego Juris A/S v Office for Harmonisation in the Internal Market (Trade Marks and Designs) (OHIM)

¹³⁶ Lego kocka je vlastne kombináciou patentového práva (dávam do pozornosti spoločnosť Kiddicraft a jej samo-zamkynaciú kocku (self-locking brick) a v určitom spôsobe práva dizajnu. Britský vynálezca však nemal svoj vynález chránený v Škandinávii a tým pádom dal možnosť vzniku úspešnejšieho konkurenta.

¹³⁷ Nie však v zmysle ochrany iných súťažiacich ale s cieľom ochrany zákazníkov.

formách v akých sa nachádzajú. Preto tu ochrana pred zavádzaním zákazníka prostredníctvom „nebezpečenstva zámeny“ znovu nie je možná. I keď v zmysle celkového produktu by sa súťažné právo použiť mohlo.

Istým spôsobom riešenia (pre nás však znovu prakticky nepoužiteľným z hľadiska náročnosti prostriedkov vynaložených na výskum a vývoj) je, aj rovnako možnosť zverejnenia technického riešenia formou publikácie s tým, že pôvodca technického riešenia predíde patentovaniu riešenia inými osobami, bez vynaloženia ďalšieho úsilia, ale zároveň takto stratí možnosť patentovať riešenie i on sám, keďže riešenie stráca svoju „novosť.“

2 VYMEDZENIE ZÁKLADNÝCH POJMOV A VZŤAHOV OCHRANY VYNÁLEZOV V OBLASTI FARMÁCIE A BIOTECHNOLÓGII

2.1 FARMÁCIA

2.1.1 Základne pojmy v oblasti farmácie

„Farmácia je skúšanie liekov, uvádzanie liekov na trh a uvádzanie zdravotníckych pomôcok na trh alebo uvádzanie zdravotníckych pomôcok do prevádzky, výroba liekov, veľkodistribúcia liekov, poskytovanie lekárenskej starostlivosti, zabezpečovanie a kontrola kvality, účinnosti a bezpečnosti liekov a zdravotníckych pomôcok.“¹³⁸

Práve farmaceutické právo (dnes už i s biotechnológiami) je najväčšou oblasťou prírodných vied chránenou patentovým právom.¹³⁹ Výskum vo farmaceutickej oblasti podstatne prispieva k stálemu zlepšovaniu zdravia verejnosti.¹⁴⁰ Viazúc sa k tomu, je dôležité si uvedomiť, že každoročne približne až 90 % nových produktov v tejto oblasti je vyprodukovaných súkromnými spoločnosťami, ktorých cieľom je produkcia zisku, nepatrný zvyšok tvorili univerzity alebo iné štátne výskumné inštitúcie.¹⁴¹ No tradičný farmaceutický priemysel prežíva krízu. Nie v zmysle dnes všade prítomnej ekonomickej krízy, ale v zmysle, že dnešné veľké farmaceutické firmy prežívajú predovšetkým vďaka niekoľkým veľkým menám z nedávnej minulosti no výskum zdá sa neprináša nič obdobné, tieto látky za nedlho¹⁴² budú musieť súťažiť s lacnejšími generickými verziami.

¹³⁸ Zákon 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (Zákon č. 378/2007 Sb. Zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů v platnom znení takúto definíciu neobsahuje)

¹³⁹ COOK, T.: *Pharmaceuticals, Biotechnology and the Law*, London: Lexis Nexis, 2009, 1270 s., ISBN: 04046914419, s. 5

¹⁴⁰ Preambula k Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá

¹⁴¹ STRACHOTOVÁ S. In: PUOBIŠOVÁ, B.: *Zborník z konferencie: Duševné vlastníctvo na Slovensku V*, Banská Bystrica: Úrad priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky, 2005, 200 s., ISBN: 80-888994-43-8

¹⁴² Podľa BBC napríklad od roku 2003 v Veľkej Británii, nebolo registrované nové antibiotikum (ak nerátame druhotné indikácie). Tieto látky sa ukázali vo väčšine v praxi využitých prípadov viac škodiace ako prospešné. A teda i s poklesom ich využívania, poklesla aj reálna finančná príťažlivosť investovania do výskumu takýchto

Liečebné metódy sa neukázali najideálnejšími a nové biotechnologické metódy sľubujú oveľa lepšie výsledky.

Farmaceutický priemysel je dnes teda čím viac prepojený s biotechnológiami, ktoré možno z terajších pozícií vytlačia tradičné chemické látky na okraj, odkiaľ v 70. rokoch biotechnologický výskum vzišiel. Jednoduché niekoľko molekulové látky nahrádzajú komplexné produkty, najmä v poslednej dobe tzv. monoklonálne protilátky určené na liečbu rakoviny či rekombinované proteíny, nahrádzajúce zvieracie rekombinanty používané v liečbe, ktoré však neboli úplne ideálnymi produktmi, vzhľadom na svoju štruktúru.

Ako príklady prvých generácií si môžeme uviesť napríklad inzulín alebo erythropoetin (známy i pod skratkou EPO¹⁴³). Dnes však vďaka biotechnológiám dokážeme vytvárať oveľa viac v tejto oblasti, nielen s dôrazom na kvantitu, ale i na kvalitu, kde produkty sú oveľa stabilnejšie a účinnejšie.

S tým sa mení i obsah patentových žiadostí. Zatiaľ čo v prípade jednoduchých relatívne chemických reakcií, podstatu žiadosti tvorilo „nové a jedinečné“ využitie relatívne známej alebo jednoducho vytvoriteľnej látky. Dnes, keďže tieto produkty sa stávajú čím ďalej tým komplikovanejšími, si vyžaduje značnú časť prihlášky i kvalifikované vyšpecifikovanie vytvorenia takejto látky alebo zmesi.¹⁴⁴

Rovnako môžeme vidieť, že veľké farmaceutické spoločnosti sa začali zameriavať na vlastný vývoj alebo pohlcovať menšie spoločnosti, ktoré sú skôr zamerané na výskum a vývoj. Priekopnícka firma v oblasti biotechnológií Genentech Inc., alebo i Genetic Engineering Technology (táto firma je považovaná za firmu, ktorá položila základy moderného biotechnologického priemyslu), Inc., bola nedávno kúpená holdingom Roche. Vďaka takýmto strategickým krokom je dnes takmer 90% podielu

látok. Keďže však i viaceré z nových metód zameraných na biotechnológie nie sú príliš výnosné, najviac investícií prúdi do malých spoločností, ktoré sa snažia skôr vyvinúť „niečo čo prinesie veľký zisk.“

¹⁴³ Hoci táto látka je skôr spájaná s dopingom v cyklistike jedná sa o veľmi významný prvok pri rôznych poruchách látkovej premeny. Táto látka pomáha dodávať kyslík do krvi.

¹⁴⁴ DOMEIJ, B.: *Pharmaceutical Patents In Europe*, New York: Springer, 2000, 350 s., ISBN: 9041113487, s.25

trhu v tejto oblasti vlastneného približne 20. nadnárodnými spoločnosťami.¹⁴⁵

Produkty farmaceutického priemyslu sú obvykle ako sme spomenuli jednoduchými chemickými molekulami a produktmi kombinácii takýchto molekúl získaných prostredníctvom dlhého a náročného vývoja založeného na systéme pokus/omyl používané ako liečivá, odlišné od komplikovaných biotechnologických procesov určených na ciele liečbu prostredníctvom biologických procesov v tele (napríklad umelým dodaním v laboratóriu vytvoreného proteínu chýbajúcemu telu).

„Farmaceutický výrobok je akýkoľvek výrobok farmaceutického odvetvia vrátane liečivých výrobkov vymedzených v článku 1 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch, účinných zložiek a diagnostických súprav ex vivo;“¹⁴⁶

Za liečivo alebo liek je považovaná akákoľvek látka „alebo kombinácia látok určená na liečenie alebo na predchádzanie chorôb u človeka,“ rovnako však i „akákoľvek látka alebo kombinácia látok, ktorá môže byť podávaná človeku s cieľom stanoviť liečebnú diagnózu alebo obnoviť, zlepšiť alebo upraviť fyziologické funkcie u človeka.“¹⁴⁷

Ide o priemyselne vyrábané¹⁴⁸ lieky na humánne použitie, ktoré majú byť uvedené na trh v členských štátoch.

Chemikálie a predovšetkým liečivá však neboli vždy a všade akceptované ako „technické riešenia“ hodné ochrany formou patentu, v niektorých častiach sveta ani dodnes nie sú (Nórsko začalo naplno akceptovať ich patentovateľnosť až v roku 2008 prístupím až k Európskemu patentovému dohovoru, pričom ochrana bola veľmi

¹⁴⁵ DOMEIJ, B.: *Pharmaceutical Patents In Europe*, New York: Springer, 2000, 350 s., ISBN: 9041113487, s.37

¹⁴⁶ Nariadenie 816/2006/ES o udeľovaní nútených licencií na patenty týkajúce sa výroby farmaceutických výrobkov určených na vývoz do krajín s problémami v oblasti verejného zdravia

¹⁴⁷ Smernica 2001/83/ES ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch.

¹⁴⁸ V prípade liekov pripravených v lekární podľa lekárskeho predpisu pre jednotlivého alebo lieky, ktoré sú pripravené v lekární podľa liekopisného predpisu a sú určené na podávanie priamo pacientom, ktorých dotknutá lekárň zasobuje alebo lieky určené na výskumné a vývojové skúšky alebo medziprodukty určené na ďalšie či spracovanie autorizovaným výrobcom a rádionuklidy použité v zapečatenej forme prípadne celú krv, plazmu alebo krvné bunky ľudského pôvodu existujú špecifické predpisy.

obmedzená).¹⁴⁹ Grécko a Taliansko mali dokonca výnimku v rámci Európskeho patentového dohovoru z patentovania farmaceutík dlhú dobu.

Značne k všeobecnej akceptácii týchto patentov v tejto oblasti prispela i Dohoda o obchodných aspektoch duševného vlastníctva, ktorá v článku 27 „Patentovateľný predmet“ hovorí, že patentovateľnými sú akékoľvek vynálezy bez ohľadu na to, či ide o výrobky alebo výrobné postupy „výrobky alebo výrobné postupy vo všetkých oblastiach techniky.“ A keďže chémia a rovnako i farmácia sú oblasťou techniky, mali by byť takouto formou ochrany i ony. Dnes už sa bežne dokonca akceptuje i ochrana následného („sekundárneho“) použitia chemikálií, pokiaľ „ide o kompletne nové použitie a nie len demonštrovanie nového technického efektu (teda nie len vyšpecifikovanie prvotnej žiadosti).“¹⁵⁰

Ako sme si ukázali, podľa Európskeho patentového dohovoru (článok 53c)¹⁵¹ sú vylúčenými z patentovateľnosti spôsoby chirurgického alebo terapeutického liečenia (v prípade možného napríklad kozmetického využitia (musia však byť „jasne odlišiteľné“¹⁵²) sa z rozhodnutí odvolacích orgánov Európskeho patentového úradu dá odvodiť, že vylúčenou metódou je, ak je viac zameraná na liečebnú stránku, prípadne je využívaná v praxi na obe¹⁵³) ľudského alebo zvieracieho tela a diagnostické spôsoby (ktoré musia mať i deduktívnu časť v rámci praxe vytvoreného štvorkrokového postupu¹⁵⁴ a nesmie ísť výsledky len

¹⁴⁹ COOK, T.: *Pharmaceuticals, Biotechnology and the Law*, London: Lexis Nexis, 2009, 1270 s., ISBN: 04046914419, s.82

¹⁵⁰ EPO Technical Board of Appeal (Technický sťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T 0958/90 Sequestering agent/DOW Chemical Company

¹⁵¹ Iste i s ohľadom na článok 27 (3) a, Dohovoru o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) pod záštitou WTO (Svetovej obchodnej organizácie) z roku 1994.

¹⁵² EPO Technical Board of Appeal (Technický sťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T 0144/83 Appetite suppressant/ Du Pont

¹⁵³ EPO Technical Board of Appeal (Technický sťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T 0143/94 Trigonelline/ Mai, Jutta

¹⁵⁴ Kam patrí prehliadka, zber dát, ich porovnanie a diagnóza v užšom zmysle ako intelektuálny proces (pričom iba prvá sa zjavne môže týkať výkonu v alebo na ľudskom tele). EPO Technical Board of Appeal (Technický sťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T 1197/02, THE AUSTRALIAN NATIONAL UNIVERSITY/glaucoma a EPO Technical Board of Appeal (Technický sťažnostný senát Európskeho patentového úradu), EPO Technical Board of Appeal (Technický sťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T 0385/86 Non-invasive measurement/Bruker

čiasťkové,¹⁵⁵ pretože tie nezakladajú ešte diagnózu v priamom slova zmysle) vykonávané na ľudskom alebo zvieracom tele.

Veľmi spornými sú rovnako spôsoby špeciálneho dávkovania liečiv, napríklad voperovanými či podkožnými telieskami, kde vlastne technológia či už mechanická alebo chemická uvoľňuje liečivo do tela pacienta. V takýchto prípadoch napríklad bolo rozhodnuté, že patentovateľnými sú len prípady „pokiaľ tu nie je funkčná väzba medzi činnosťou, ktorá by teoreticky mala byť chránená patentom a samotnou administráciou liečiva.“¹⁵⁶ Komplexnejšie spôsoby sú teda prakticky vylúčené, kde práve moderné spôsoby snažiacce sa zindividuálniť liečbu a docieľiť silnejší efekt tak nemajú šancu získať ochranu, alebo len s ohľadom na čiastočnosť riešenia.

Riešením by mohlo byť povolenie na ich patentovateľnosť a následná výluka na výkon takto patentovaných riešení pre lekárov vykonávajúcich takéto výkony za určitých podmienok. V USA sú určité procedúry vykonávané lekármi chránené výnimkami, takže následná akcia proti takémuto porušeniu nie je možná. Rovnako ako akýmsi alternatívnym riešením by mohli byť nútené licencie v oblasti, ktorá priamo súvisí s ochranou života a zdravia. Operácie ako očné korekcie alebo operácie na zväčšenie prsníkov a samozrejme mnohé iné, ktoré nemajú ten „humánny“ dôvod, aký v sebe skutočná medicína nesie, by som osobne nepovažoval ako niečo čo musí zostať mimo komerčnej sféry v oblasti patentového práva, hoci práve takéto metódy sú komerčné v pravom slova zmysle. Tu vidím i ja konflikt medzi zámerom a realitou.

¹⁵⁵ EPO Enlarged Board of Appeal (Veľký sťažnostný senát Európskeho patentového úradu), G 0001/04
Diagnostic methods

¹⁵⁶ EPO Technical Board of Appeal (Technický sťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T 0789/96
Therapeutic method/ELA MEDICAL

2.1.2 Špecifiká oblasti

Najčastejšie sú vynálezy v oblasti farmácie, ktoré sa dostávajú ku koncovému spotrebiteľovi, zabezpečené patentovým právom. Inak je to so spôsobmi výroby či vynálezmi, ktoré sú nápomocnými v manufaktúre koncových produktov, tie môžu byť chránené i inak (často opakovaný spôsob fermentácie počas produkčného procesu). K patentom v oblasti liečiv sa navyše viažu i iné špecifické prvky ochrany to najmä doplnkové ochranné osvedčenie a rovnako verejnými autoritami zabezpečovaná exkluzivita vymedzených údajov a patentovému monopolu podobná trhová exkluzivita pre špecifické produkty.

V prípade chemických látok a zmesí (ktoré tvoria základ tradičných liečiv) sa môže zdať, že patentovať je možné len novo vzniknutú látku. Takéto zdanie však klame. Proces ochrany takýchto entít je oveľa komplikovanejší. Európsky patentový úrad akceptoval napríklad i takzvané „zrkadlové chemické prvky“ k prvkom už registrovaným, hoci takéto prvky boli teoreticky predpokladateľné znalcom v obore.¹⁵⁷ Pri ochrane každej takejto látky je potrebné priemyselné využitie (alebo nový proces na ich vytvorenie¹⁵⁸), ktoré je nezanedbateľnou súčasťou patentovej žiadosti.

Navyše nesmieme zabudnúť i na ďalší fakt, ktorým je potreba vymedzenia určitej využiteľnosti látky. Pokiaľ ide len o novo objavenú látku, nie je dostatočné len požiadanie o získanie takejto ochrany. Chemická látka bez akéhokoľvek využiteľného použitia v praxi, hoci aj úplne nová je len objavom, nie však patentovateľným predmetom.¹⁵⁹ Neurčité či chýbajúce prípadne špekulatívne patentové prihlášky nemajú

¹⁵⁷ CORREA, C.M.: *A Guide to Pharmaceutical Patents*, Geneva: South Centre, 2008, 136 s., ISBN: 16075323, s. 55

¹⁵⁸ JAENICHEN, H.R., MEIER, J., McDONELL, L., HALEY, J., HOSODA, Y.: *From Clones to Claims: The European Patent Offices's Case Law on the Patentability of Biotechnology Inventions in Comparison to the United States and Japanese Practice*, Köln: Carl Heymanns Verlag GmbH, 2012, 1272 s., ISBN: 3452274322, s. 267

¹⁵⁹ EPO Technical Board of Appeal (Technický sťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T 0939/92 Triazole/ AGREVO

šancu na úspech.¹⁶⁰ Patent nemôže byť len predvojom toho, čo niekto môže vyvinúť vo funkčný model neskôr.

Patentové prihlášky musia obsahovať záznamy o testoch. Pokiaľ záznam chýba a je potrebný pre posúdenie žiadosti, prípadne testy sa javia nedostatočné, sú obvykle takéto informácie dožiadané alebo sa dodatočne vyžadajú ďalšie testy.¹⁶¹ Na druhú stranu nie vždy je potrebné v prípade chemických látok, aby prebehli testy zásadne vždy. V prípade patentovania účinnej látky proti angíne Európsky patentový úrad akceptoval napríklad patentovú prihlášku, ktorá prihlasovala veľmi podobnú látku k už existujúcej a na trhu uplatnenej (štruktúrne veľmi obdobnú chemickú zmes).¹⁶² V prípade však neexistencie takéhoto základu je veľká šanca na odmietnutie takejto patentovej žiadosti. Musím povedať, že z prípadových štúdií usudzujem, že je to často vec diskrečnej právomoci samotného orgánu a často záleží na presvedčivosti patentovej prihlášky, ale skôr sa testy v minimálnom rozsahu vyžadujú.

Veľmi dôležitým si je potrebné aj uvedomiť, že nie každý vynález v tejto oblasti je aj vynálezom, ktorý môže získať oprávnenie s ohľadom na autorizáciu použitia na trhu. Patentový úrad neposudzuje napríklad účinok liečiv na ľudí, ale len účinnosť na „in vitro“ alebo „in vivo“ modeloch (v zmysle použitia pokusných zvierat).¹⁶³ Takéto testovanie je dokonca plne akceptovateľným i na preukázanie účinnosti génových terapií, ale stále len na účely patentového konania.

Patentové úrady aplikujúc patentové právo nie sú arbitrom vo veciach spoľahlivosti či bezpečnosti, ani ním nemôžu byť vzhľadom na to, že samotná komplikovanosť funkčnosti už predlžuje proces v porovnaní s inými obormi, obvykle chránenými patentovým právom.

¹⁶⁰ EPO Technical Board of Appeal (Technický sťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T 0939/92 Triazole/ AGREVO

¹⁶¹ DOMEIJ, B.: *Pharmaceutical Patents In Europe*, New York: Springer, 2000, 350 s., ISBN: 9041113487, s.6

¹⁶² EPO Technical Board of Appeal (Technický sťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T 0964/92, Benzodioxane derivatives/EISAI

¹⁶³ EPO Technical Board of Appeal (Technický sťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T 0241/95 Serotonin receptor/ ELI LILLY AND COMPANY a rovnako EPO Technical Board of Appeal (Technický sťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T 0158/96 Obsessive-compulsive-disorder/PFIZER

Dokonca je všeobecne akceptovateľné i látky, ktoré počas testovania mali preukázateľné negatívne vedľajšie účinky, pokiaľ sa preukáže, že patentovaný predmet ich negatívny dopad prevyšuje.¹⁶⁴

Patentovanie je však stránka, akceptácia patentovateľnosti a následné uznanie patentu však nie je stále dosť na to, aby takýto prípravok mohol byť voľne prístupný na trhu s liečivami.¹⁶⁵

Pokusné zvieratá navyše simulujú relatívne nepravdepodobné podmienky, akými sú napríklad priamo narodenie s tumorom alebo rakovinotvornými látkami v organizme.¹⁶⁶

Predklinické a klinické štúdie by pohltili príliš veľa nákladov ak by museli prebehnúť na každej látke, v rámci Európskej legislatívy ide o tisíce osôb, ktoré sa musia podrobiť testom látok, navyše za reálne náročných klinických štandardov. Po patentovaní držitelia patentu vie, že má monopolné právo na určitý vymedzený čas na hlbšie preskúmanie patentovanej látky v rámci už konkrétnych testov a zistenie predovšetkým účinnosti na primárnych objektoch, na ktorých má byť produkt zacielený a rovnako i na tak dôležitú bezpečnosť. Tu je rovnako potreba zamerať sa na vývoj finálneho produktu, teda na ďalšie látky, ktoré by liečivo malo obsahovať a ich kombinácia nebude kontraproduktívna. Najvhodnejšiu formu, v akej látka bude fungovať, možné dávkovanie. Rovnako patentovanie skúmanej látky, pred ešte niekoľkoročným testovaním reálnej účinnosti zabezpečí ďalší faktor a to nemrhanie nákladov na vývoj toho istého produktu inými spoločnosťami. Vyprodukovanie a patentovanie nového chemického prvku účinného proti určitým biologickým faktorom je len pol cesty k úspešnému vyprodukovaniu finálneho produktu. Veľké čísla z patentovaných zložiek a zmesí sa práve cez tento proces nedostanú. Vyjadrené v číslach ako sme spomenuli vyššie, že len zlomok zo skúšaných látok sa dostáva ku konečnému spotrebiteľovi,¹⁶⁷ v prípade predklinických a klinických

¹⁶⁴ EPO Technical Board of Appeal (Technický sťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T 0548/91 Dipeptides/SCHERING

¹⁶⁵ DOMEIJ, B.: *Pharmaceutical Patents In Europe*, New York: Springer, 2000, 350 s., ISBN: 9041113487, s.7

¹⁶⁶ Napríklad patent EP0169672 - Method for producing transgenic animals.

¹⁶⁷ DIMASI, J.A.: *Risks In New Drug Development: Approval Success Rates For Investigation Drugs* In: *Clinical Pharmacology and Therapeutics*, Máj 2001

štúdiu z počtu vyradených látok z procesu žiadosti o trhovú autorizáciu bolo 27% zastavených z bezpečnostných dôvodov (predovšetkým vo vzťahu k toxicite skúmaných látok), 46% pre nedostatočnú účinnosť (vo vzťahu k terapeutickému účinku) a 23% zo zistenej nerentabilnosti, čo môže byť neskôr prekonané inými spoločnosťami.

Pokiaľ teda konkurent zistí, že obdobný produkt už niekto patentoval, nestráca ďalšie roky času a nákladov k tomu sa viažucich na predklinické a klinické štúdie a môže buď sa pokúsiť spolupracovať, alebo sa vzdá výskumu úplne, prípadne sa pokúsi výskum zužitkovať iným spôsobom, napríklad na vytvorenie obdobejšieho produktu.

Takýto duplicitný výskum prebiehal ešte o roku 1995 v USA, kedy práve tieto dôvody prinútili zmeniť legislatívu na akceptáciu patentov v tejto oblasti len v rámci základných finančne nenáročných testov. Rovnako odstránenie tejto bariéry umožňuje vstup na trh malým firmám s nízkym kapitálom, kde po získaní patentovej ochrany je oveľa vyššia šanca, že sa výskum dokončí, prípadne sa nájde ochotný investor, keďže patent značí minimálne určitú zábezpeku, že výskum nie je beznádejný a určitý stupeň funkčnosti je zaručený.

Na druhú stranu tento proces je svojim spôsobom dvojsečnou zbraňou, pretože v praxi sa často počas testov ukáže, že to, čo reálne funguje *in vitro* nie je funkčným v ľudskom organizme alebo je blokové rôznymi enzýmami, či nie je dostatočne účinné vo vzťahu komplexnosti organizmu človeka a preto je patentovaný produkt reálne preukázaný ako neúčinný, či dokonca, čo je najčastejším javom, sa preukáže nepríjemné vedľajšie účinky látky na organizmus, napriek nie malým nákladom vynaloženým na jeho patentovú ochranu.¹⁶⁸ Určite však náklad na patentovanie neprevyšujú náklady na klinické štúdie.

Na zdokumentovanie tejto praxe si vezmeme napríklad podľa Odborného usmernenia Ministerstva zdravotníctva SR, ktorým sa usmerňuje postup Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv pri posudzovaní

(cit.27-02-2013). Dostupné na internete:

<http://213.190.70.6/gmp.asso/Documents/Biblio/Risks%20in%20new%20drug%20development.pdf>

¹⁶⁸ DOMEIJ, B.: *Pharmaceutical Patents In Europe*, New York: Springer, 2000, 350 s., ISBN: 9041113487, s.5

žiadosti o registráciu lieku z hľadiska ochrany patentových práv a dodatkových ochranných osvedčení¹⁶⁹ (z roku 2006) si žiada pri posudzovaní žiadosti o registráciu lieku kópiu patentovej listiny alebo dodatkového ochranného osvedčenia (v sporných prípadoch vyžiada stanovisko Úradu priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky), v prípade ak generický výrobca podal žiadosť o registráciu lieku chráneného patentom alebo dodatkovým ochranným osvedčením, štátny ústav o podaní žiadosti informuje držiteľa patentu alebo dodatkového ochranného osvedčenia. Táto prax má za účel vyhnúť sa registrácií liečiv, ktoré by neboli originálne alebo by ešte boli v ochrannej lehote.

Ak teda látka prejde patentovým procesom a patent je udelený (pričom dodajme, že 20 ročná platnosť patentu sa ráta odo dňa podania prihlášky¹⁷⁰), začína sa odrátavať čas na ktorý je možné patent udeliť a v tomto momente začínajú predklinické a klinické štúdie.¹⁷¹ Tieto môžu reálne trvať i viac ako 10¹⁷² rokov.¹⁷³

Až po nich dochádza vôbec len k procesu autorizácie liečiv, ktoré trvá niečo medzi jedným až dvoma rokmi v praxi. Následne je takýto produkt ak samozrejme prejde týmto procesom pripustený na trh členského štátu (práca bude primárne operovať s geografickým určením Európskeho hospodárskeho priestoru so zameraním sa na špecifiká Českej a Slovenskej republiky).

¹⁶⁹ Uverejneného vo vestníku Ministerstva zdravotníctva SR pod číslom LP/31/2006-SF.

¹⁷⁰ Navyše v prípade farmácie samotné posúdenie prihlášky v extrémnych prípadoch môže trvať až do 7 rokov, no v prípade iných oblastí techniky je to približne doba okolo 3 rokov

¹⁷¹ Základ tvorí napríklad Helsinská deklarácia z roku 1964, ktorá síce ako nezáväzný dokument upravuje množstvo dnes už prakticky štandardných postupov klinických štúdiách praktizovaných na ľuďoch. Jej podstata je pretavená do smernice 2001/20/ES o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa uplatňovania dobrej klinickej praxe počas klinických pokusov s humánnymi liekmi, táto nadväzuje na testy spomenuté v smernici 2001/83/ES ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch . Rovnako štandardy zvyšuje v tejto oblasti smernica 2005/28/ES ktorou sa ustanovujú zásady a podrobné usmernenia pre správnu klinickú prax týkajúcu sa skúmaných liekov humánnej medicíny, ako aj požiadavky na povolenie výroby alebo dovozu takýchto liekov.

¹⁷² Doba trvania je podmienená i potrebou trojkrovového systému, kde v prvom sa podávajú len malé množstvá liečiva zdravým jedincom na všeobecné pozorovanie ako reagujú na liečivo a celkovo ako sa látka či kombinácia látok správa v ľudskom tele, následne sa menšej skupine v druhom kroku, ktorí sú reálne chorý nasadí látka a testuje sa ako pôsobí na túto skupinu liečivo (100-200 osôb), pričom tento krok slúži na posúdenie dávkovania a spôsobu podávania a ako posledný krok je toto liečivo podané väčšej skupine chorých (1000-3000) a pozorované celkové a dlhodobé dopady na takto vybranú skupinu, prípadne sa porovnávajú dáta s osobami liečenými iným spôsobom.

¹⁷³ Samozrejme nesmieme opomíňať ani iné regulačné aktivity na európskej alebo národnej úrovni. Všeobecne existuje množstvo iných právnych predpisov, regulujúcich nové produkty na báze novo registrovaných vynálezov. Takou je napríklad aj smernica 2001/95/ES o všeobecnej bezpečnosti výrobkov (hoci nie univerzálne aplikovateľná).

Tu potom zohráva významnú úlohu Európska agentúra pre liečivá (European Medicines Agency), prípadne národné agentúry s obdobným poslaním (pohyb liečiv je následne síce regulovaný, ale v prípade získania povolenia v jednom štáte je následné povolenie pre ďalšie krajiny len formalitou).

Do roku 2004 bola táto celoeurópska inštitúcia s právomocou pre schvaľovanie liečiv v celej Európskej únii známa i ako Európska agentúra na hodnotenie liekov.

V prípade procesu schvaľovania liečiv je dôležité si uvedomiť, že vymedzená skupina liečiv, podlieha centralizovanému schvaľovaciemu procesu podľa nariadenia 726/2004/ES, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky.

Lieky na humánne a veterinárne použitie získané biotechnologickými a inými obdobnými technologickými postupmi musia byť schválené tzv. centralizovaným autorizačným postupom. Rovnako humánne lieky na liečbu HIV/AIDS, rakoviny, cukrovky alebo neurodegeneratívnych ochorení. Tak isto aj na lieky označené ako lieky na ojedinelé ochorenia (k tomuto pojmu sa ešte dostaneme neskôr).

Dodajme, že v prípade veterinárnych liekov určených na stimuláciu rastu zvierat alebo na zvýšenie hospodárskej úžitkovosti zvierat sa musia žiadosti o autorizáciu takýchto látok podrobiť centralizovanému postupu rovnakou cestou, vzhľadom na vplyv na ľudský organizmus, keďže tieto látky sa môžu teoreticky dostať do potravinového reťazca v oveľa väčšom množstve ako veterinárne liečivá.

Okrem tohto povinného procesu, samozrejme existuje i opčná možnosť získať v jednom konaní pre ľubovoľné liečivo trhovú autorizáciu pre celý Európsky hospodársky priestor.

Inak platí národná úprava decentralizovaného postupu registrácie lieku.¹⁷⁴ V rámci českej a slovenskej právnej úpravy existujú štátne

¹⁷⁴ 726/2004/ES ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky

ústavy pre kontrolu liečiv, ktoré majú ako orgány štátnej správy právomoci na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov. Pre veterinárne liečivá a biopreparáty, ktoré nepodliehajú centralizovanému autorizačnému procesu existujú osobitné orgány na národnej úrovni.

2.2 BIOTECHNOLÓGIE

2.2.1 Základne pojmy v oblasti biotechnológií

Pojem biotechnológie¹⁷⁵ je zložený z dvoch slov bio alebo bios a technológie. Slovo „bio“ má grécky pôvod a viaže sa k pojmu „život“ a na báze tohto slova vytvorených slov. „Biotechnologické technológie sú aplikáciou technických a vedeckých poznatkov v oblasti využitia genetického materiálu v praktických oblastiach ako je medicína, veterinárne vedy, úprava plodín či zvierat“¹⁷⁶ na „dosiahnutie alebo za účelom dosiahnutia želaného výsledku.“¹⁷⁷

I keď definície sa líšia, najmä z dôvodov dynamiky predmetu tejto vedy a stáleho rozširovania jej záberu¹⁷⁸, podstata zostáva približne v zmysle aký som načrtol, teda aplikácia moderných technológií a vedeckých poznatkov do prírodných procesov.

V rámci vedeckej definície, biotechnológie sú „použitím vedeckých a inžinierskych princípov (teda poznatkov z mikrobiológie, biochémie, genetiky a biochemického, chemického a stojného inžinierstva) pri spracovaní materiálov (organických a anorganických látok určené k „premene“ a spojené nielen so samotným procesom, ale i s prípravou samotného procesu) biologickými prostriedkami na zabezpečenie tovarov (produkty farmaceutického a potravinárskeho priemyslu a produkty vytvorené pre poľnohospodárstvo¹⁷⁹ biologickou cestou) a služieb (čistenie vôd, spracovanie poľnohospodárskych a priemyselných odpadov a ochrana životného prostredia).“¹⁸⁰

¹⁷⁵ Pravdepodobne použitý prvý krát okolo roku 1919 na označenie procesu premeny surovín na požadované koncové produkty s pomocou živých organizmom.

¹⁷⁶ CORNISH, W, LLEWELYN, D., APLIN, T.: *Intellectual property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights*. London: Sweet and Maxwell, 2010. 974 s., ISBN: 1847039235, s. 943

¹⁷⁷ RAJU, C.B.: *Biotechnology and Patent Law*, Noida: Manupatra Information Solutions Pvt. Ltd., 2008, 256 s., ISBN:9788189542313, s. 29

¹⁷⁸ RAJU, C.B.: *Biotechnology and Patent Law*, Noida: Manupatra Information Solutions Pvt. Ltd., 2008, 256 s., ISBN:9788189542313, s. 18

¹⁷⁹ Často tu ide o rôzne „fortifikované“ potraviny, prípadne plodnejšie alebo odolnejšie rastliny či zvieratá (s dodatkom, že produkt sa nesmie týkať len jedného plemena alebo odrody, pretože tým by sme vlastne vytvorili novú odrodu technicky a toto je vylúčené ako si ukážeme).

¹⁸⁰ SIKYTA, B., DUŠEK, J.: *Biotechnologie pro farmaceuty*, Praha: Univerzita Karlova, 1992, 153 s., ISBN: 80-7066-642-0

Základnými princípmi týchto procesov sú biosyntéza a biotransformácia.¹⁸¹

Dodajme, že tým pádom, že sa prevažne jedná o súbory aplikácií a techník, v obore prevláda patentovanie a ochrana prostredníctvom nárokov na procesy. Zároveň množstvo výsledných produktov sú len „nástroje na ďalší výskum.“¹⁸²

K produktom všeobecnej biotechnológie patria predovšetkým mikroorganizmy, nové bunky a bunkové línie, bakteriálne mutácie a rôzne iné či už izolované alebo hybridné prírodné produkty ako sú enzýmy, proteíny ale i celé viacbunkové organizmy.

Rovnako je pojem biotechnológie však akceptovaný ako akýsi flexibilný pojem opisujúci viacero rôznych procesov a techník, ktoré využívajú na rôzne technické operácie znalosti biológie na bunkovej alebo nižšej úrovni.¹⁸³

Biotechnológie sú „jedna z najrýchlejšie rastúcich oblastí technológie.“¹⁸⁴ Európska únia v roku 2003 v Barcelone vytvorila oficiálny rámec podpory biotechnológií spoločne s inými prírodnými vedami, so zameraním sa práve na tieto vedy ako výzvu do budúcnosti.¹⁸⁵

Hoci mnoho ľudí si to neuvedomuje, biotechnológie majú svojim spôsobom veľmi blízko k chémii a mnoho objavov v chémii bolo už v 19. storočí založených na báze biotechnológii (predovšetkým ako príklad môžeme uviesť antibiotiká). V európskom patentovom práve sa predpokladá ako jedna z prvých, patentová prihláška v oblasti biotechnológii aplikácia na zdokonalenie tvorby droždia vo Fínsku z roku 1843.¹⁸⁶ Ako sme spomenuli samotný biotechnologický priemysel sa začal rozbiehať až v sedemdesiatych rokoch 20. storočia, nesmieme

¹⁸¹ SIKYTA, B., DUŠEK, J.: *Biotechnológie pro farmaceuty*, Praha: Univerzita Karlova, 1992, 153 s., ISBN: 80-7066-642-0

¹⁸² COOK, T.: *Pharmaceuticals, Biotechnology and the Law*, London: Lexis Nexis, 2009, 1270 s., ISBN: 04046914419, s. 151

¹⁸³ COOK, T.: *Pharmaceuticals, Biotechnology and the Law*, London: Lexis Nexis, 2009, 1270 s., ISBN: 04046914419, s.6

¹⁸⁴ EPO: *Patents on life?*, 2009 (cit. 16-02-2013), Dostupné na internete: [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/50e49b8a1ca12437c12575ad00372678/\\$FILE/biotechnology_brochure_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/50e49b8a1ca12437c12575ad00372678/$FILE/biotechnology_brochure_en.pdf)

¹⁸⁵ Program mal názov „Life Sciences and Biotechnology - a Strategy for Europe“

¹⁸⁶ EPO.: *Biotechnology in European patents - threat or promise?*, Január 2013, (cit. 10.2.2013), Dostupné na internete: <http://www.epo.org/news-issues/issues/biotechnology.html>

však opomenúť, že určité biotechnologické technológie ľudstvo používa od nepamäti (pri produkcii potravín ako rôzne metódy „dozrievania“ či „kvasenia“). Podstatnú časť dnešného biotechnologického rozvoja rovnako ovplyvnil objav z roku 1953 týkajúci sa odhalenia štruktúry DNA a naň nadväzujúce objavy v rokoch 80. týkajúce sa rekombinantnej DNA.

Kombináciou využitia biotechnológií a farmaceutického priemyslu sa dostávame k tomu kam pravdepodobne smeruje tradičný priemysel zameraný na liečbu chorôb. Veda označovaná ako biofarmácia študuje aplikáciu biotechnológií v oblasti farmácie a produkty tejto takejto aplikácie sa zvyknú nazývať biofarmaká („biopharmaceuticals¹⁸⁷“). Dodajme, že genetické inžinierstvo tvorí osobitú široko koncipovanú skupinu vynálezov.

Tak ako popri tradičnom farmaceutickom priemysle stojí medicína ako aplikačné štádium, kde sa používajú rôzne metódy liečenia, chirurgie či diagnostiky, tak sa vyvinula spoločne s biofarmáciou na báze biotechnológií aj oblasť tzv. biomedicíny a génovej diagnostiky. Najnovšie novovznikajúcimi oblasťami biomedicíny sú génová terapia, somatická bunková terapia a tkanivové inžinierstvo (odhliadnuc od možnej výluky patentovateľnosti týchto spôsobov ako celkov vzhľadom na legislatívu v Európe¹⁸⁸). To čo sa využíva už roky v oblasti génovej manipulácie na úrovni nižších organizmov by bola možná revolučná cesta dokonca i k liečebným postupom tretieho tisícročia.

Tradične sa technológie spadajúce do tejto oblasti radia do prvej desiatky najväčších oblastí v rámci patentových aplikácií v rámci Európskeho patentového úradu. Táto oblasť je značne kontroverzná najmä vzhľadom na mnohé morálne otázky, mnohokrát biotechnologickým výskumom otvárané a rovnako na otázky dlhodobý dopad niektorých zásahov do najmä žijúcich organizmov, predovšetkým napríklad zásahy do DNA alebo xenotransplantácie vyvolávajú

¹⁸⁷ COOK, T.: *Pharmaceuticals, Biotechnology and the Law*, London: Lexis Nexis, 2009, 1270 s., ISBN: 04046914419, s.7

¹⁸⁸ Rovnako problém existuje s tým, že tu už nemôžeme hovoriť o farmaceutickom prístupe ale doslova o metódach liečby s individuálnym prístupom, vzhľadom na to že takéto terapie sú založené na rozdielnom prístupe. Práve tu sa otvárajú otázky na znovu posúdenie patentovania metód liečenia, kedy sa vlastne liečba uskutočňuje formou zásahov (či už ex vivo alebo in vivo) do tela pacienta.

nekonečné množstvo oprávnených otázok, najmä s ohľadom na ekologické riziká, šírenia chorôb obdobných vírusu HIV a podobne otázky, na ktoré je veľmi ťažké i na základe nemožnosti „nasimulovania situácie“ zistiť potenciálne dopady.

Do biotechnológií čiastočne rovnako zasahuje i ďalšia oblasť, ktorej je predpovedný raketový rast, ktorou sú nanotechnológie („entity s kontrolovanou geometrickou veľkosťou minimálne jedného z funkčných prvkov vynálezu pod 100 nanometrov v jednej alebo viacerých dimenziách z fyzikálnym, chemickým alebo biologickým efektom“¹⁸⁹).

"Nanomateriál" znamená prírodný, vedľajší alebo priemyselne vyrábaný materiál pozostávajúci z častíc v neviazanom stave alebo ako agregát alebo zoskupenie, v prípade ktorého sa najmenej 50 % častíc v zložení materiálu podľa veľkosti a počtu častíc nachádza vo veľkostnom rozsahu od 1 nm do 100 nm.¹⁹⁰ Ich dôležitosť spočíva najmä v rozdieloch medzi makro svetom a nano-svetom s dôrazom na fyzikálne vlastnosti.¹⁹¹ Sľubné sú najmä biohybridné nano-technológie, ktoré spájaním s biotechnológiami môžu posunúť liečenie úplne iným smerom akým ľudstvo smerovalo dodnes (špeciálne malé zariadenia schopné napríklad ničiť len bunky s konkrétnou genetickou informáciou, teda napríklad rakovinové bunky).¹⁹²

Materiály, na ktorých je biotechnologická veda vystavaná, teda gény, polypeptidy, proteíny sú vlastne len súborom chemických prvkov. Najdôležitejšími produktmi v rámci biotechnológie pre farmáciu sú najmä: alkaloidy, antibiotiká, bunky pre terapeutické účely, enzýmy, enzýmové inhibítory, hormóny, interferóny (proteíny vylučované napadnutou bunkou), monoklonálne protilátky (protilátky vytvorené z jednej bunky), aminokyseliny, organické kyseliny, polysacharidy, vakcíny, vitamíny a diagnostické preparáty (napríklad využité

¹⁸⁹ EPO.: *Nanotechnology*, Február 2011, (cit. 10.2.2013), Dostupné na internete: <http://www.epo.org/news-issues/issues/classification/nanotechnology.html>

¹⁹⁰ Odporúčanie 2011/696/EU o vymedzení pojmu nanomateriál

¹⁹¹ ZECH, H.: *Nanotechnology- New Challenges for Patent Law?* In: *Scripted*, Roč. 6, č.1, 2009. s. 17-18

¹⁹² HUNT, G., MEHTA, M.: *Nanotechnology: Risk, Ethics and Law*, London: Earthscan, 2008, 296 s., ISBN: 1-844407-358-0, s. 36

v aplikovanej genomike). Samozrejme navyše k týmto sa priraduje množstvo ďalších určených napríklad i k ich manufaktúre ako sú rôzne druhy biologických katalyzátorov.

Dohovor o biologickej diverzite,¹⁹³ (hoci ide skôr o environmentálny dohovor, jeho vznik podnietila aj čiastočne aktivita farmaceutických spoločností a ich patentov a rozvoj biotechnológií) zastrešovaná OSN (rôznorodosti) (Convention on Biological Diversity) definuje biotechnológie ako „akúkoľvek technológiu, ktorá využíva biologické systémy, živé organizmy alebo ich deriváty na výrobu alebo na úpravu výrobkov alebo procesov na špecifické použitie.“

Tento dohovor však má rovnako význam i v tom, že reálne biotechnológie v určitom slova zmysle a to nielen z ohľadu poľnohospodárstva, ale vo všetkých sférach do ktorých zasahuje môže mať nebezpečný a neželaný efekt na trvalo udržateľný rozvoj z hľadiska vplyvov na životné prostredie, predovšetkým prienikom organizmov na akomkoľvek štádiu rozvoja, ale rovnako musím dodať, že tak i pozitívne ovplyvniť, keďže využitím biotechnológií v niektorých oblastiach môže poklesnúť spotreba pre prírodu neprirodzených látok či nebezpečných najmä chemických procesov, prípadne sa môžu podieľať i na zbavovaní sa odpadov.¹⁹⁴

Pod pojmom biotechnologické vynálezy v zmysle Európskeho patentového dohovoru z roku 1973 (Convention on the Grant of European Patents) a v zmysle Vykonávacieho predpisu k Európskemu patentovému dohovoru, rovnako z roku 1973 (Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents), pravidlo 26 odsek 2 sa rozumejú „vynálezy, týkajúce sa produktu zloženého z alebo

¹⁹³ S cieľom pomoci práve (iniciatíva Svetovej únie ochrany prírody) už spomenutému využívaniu tradičných zdrojov farmaceutickými spoločnosťami. K hlavným úlohám bola ochrana biologickej diverzity, trvalo udržateľný rozvoj, spravodlivého a rovnocenné rozdeľovanie prínosov z využívania genetických zdrojov vrátane primeraného prístupu ku genetickým zdrojom, vhodný prevod dôležitých technológií a zohľadňovanie všetkých práv na tieto zdroje a technológie s primeraným financovaním.. Základným princípom dohovoru, že každý štát má právo využívať svoje vlastné biologické zdroje. Zmluva, hoci nie je zameraná na patentové právo, mení mierne pohľad na patentovateľnosť určitých vecí. Hlavne mierne sa snaží otočiť kormidlá až agresívneho patentovania všetkého marketingovo využiteľného bez ohľadu na dopad a hlavne bez akýchkoľvek morálnych zásad.

¹⁹⁴ RAJU, C.B.: *Biotechnology and Patent Law*, Noida: Manupatra Information Solutions Pvt. Ltd., 2008, 256 s., ISBN:9788189542313

obsahujúceho biologický materiál alebo sa jedná o proces na základe, ktorého je biologický materiál vytvorený, spracúvaný alebo použitý.“

Pravidlo 27 Vykonávacieho predpisu k Európskemu patentovému dohovoru ide ešte ďalej a dáva konkrétnejší obraz o tom, čo je považované za patentovateľný biotechnologický vynález. Ide o taký vynález ktorý sa týka:

a) biologického materiálu¹⁹⁵, ktorý je izolovaný zo svojho prirodzeného prostredia alebo vyrábaný technickým spôsobom, aj keď sa už v prírode vyskytol,

b) rastliny alebo zvieratá, ak technická uskutočniteľnosť vynálezu nie je obmedzená na určitú odrodu rastlín¹⁹⁶ alebo určité plemeno zvierat¹⁹⁷,

c) mikrobiologického¹⁹⁸ alebo iného technického spôsobu alebo výrobku získaného takýmto spôsobom,

Slovenská zákonná úprava¹⁹⁹ dodáva, čím do tejto taxonómie vlastne pridáva aj Pravidlo 29 Vykonávacieho predpisu k Európskemu patentovému²⁰⁰ dohovoru a do spomenutej taxonómie v rámci svojho textu dodáva ako patentovateľný biotechnologický vynález i štvrtý bod:

d) prvku izolovaného z ľudského tela alebo inak vyrobeného technickým spôsobom vrátane sekvencie alebo čiastkovej sekvencie génu i v prípade, ak štruktúra takeého prvku je identická so štruktúrou prirodzene existujúceho prvku.²⁰¹

¹⁹⁵ Pričom pod biologickým materiálom sa rozumie „akýkoľvek materiál obsahujúci genetickú informáciu, ktorý je schopný samoreprodukcie alebo je reprodukovateľný v biologickom systéme.“

¹⁹⁶ Primárne je táto problematika upravená samostatne v Medzinárodnom dohovore na ochranu nových odrôd rastlín (International Convention for the Protection of New Varieties of Plants) z roku 1961 a v rámci EÚ nariadením 2100/94/ES o právach spoločenstva k odrodám rastlín.

¹⁹⁷ V prípade zvierat sa pripravovala obdobná úprava no reálne k nej nedošlo a práva na ochranu plemien existujú len na národnej úrovni.

¹⁹⁸ Pod „mikrobiologickým spôsobom“ sa rozumie „akýkoľvek spôsob používajúci mikrobiologický materiál alebo vykonávaný na mikrobiologickom materiáli, alebo spôsob, ktorého výsledkom je mikrobiologický materiál.“ Smernica 98/44/ES o právnej ochrane biotechnologických vynálezov

¹⁹⁹ § 5 Patentovateľnosť vynálezov, zákon 435/2001 Z.z o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len patentový zákon) v znení neskorších predpisov.

²⁰⁰ Zvyšok tohto článku je prenesený v slovenskom patentovom zákone

²⁰¹ Pričom v Českej a Slovenskej republike existuje i špecifická právna úprava upravujúca práva a povinnosti používateľov pri používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov. Ide o zákony 78/2004 Sb. o nakladaní s geneticky modifikovanými organizmami a genetickými produktmi a respektívne 151/2002 Z.z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov v znení neskorších predpisov.

Český patentový zákon o tejto problematike mlčí, no na druhú stranu v Českej republike existuje zákon č. 206/2000 Sb. o ochrane biotechnologických vynálezov a o zmene zákona č. 132/1989 Sb. o ochrane práv k novým odrodám rastlín a plemenám zvierat. Tento v rámci vymedzenia patentovateľných biotechnologických vynálezov ponecháva znenie v akom Európsky patentový úrad priniesol túto úpravu. Ten rovnako i definuje hlbšie pre potreby patentovania čo nie je dovolené v Českej republike patentovať, teda tzv. „Výluky z patentovateľnosti.“

Ako pomôcka k výkladu rovnako má slúžiť v zmysle Vykonávacieho predpisu k Európskemu patentovému dohovoru v zmysle pravidla 26, odsek 2 slúžiť i smernica 98/44/ES o právnej ochrane biotechnologických vynálezov.

Národné úpravy v prípade patentovej prihlášky riešia osobitne i prihlášku, ktorá spadá do oblasti biotechnológií. Patentový zákon 435/2001 v znení neskorších predpisov v Slovenskej republike a rovnako v zákone č. 206/2000 Sb. o ochrane biotechnologických vynálezov v znení neskorších predpisov v Českej republike sú obsiahnuté dva, v podstate zhodné paragrafy s názvom „Osobitné ustanovenie o prihláške biotechnologického vynálezu.“ Obe reflektujú existenciu Budapeštianskej zmluvy o medzinárodnom uznávaní uloženia mikroorganizmov na účely patentového konania (1989).²⁰²

Úprava je zameraná na riešenie situácie, keď je predmetom vynálezu biologický materiál alebo použitie biologického materiálu, ktorý nie je prístupný verejnosti a ktorý nemožno opísať v prihláške tak, aby odborník mohol vynález uskutočniť.

Biologický materiál v zmienených prípadoch musí byť uložený v uznávanej ukladacej inštitúcii najneskôr ku dňu podania prihlášky. Uznávaná ukladacia inštitúcia je inštitúcia na ukladanie biologického materiálu, ktorá nadobudla štatút podľa Budapeštianskej zmluvy o medzinárodnom uznávaní uloženia mikroorganizmov na účely patentového konania. Ide o uľahčenie nielen patentového konania, ale

²⁰² „Ukladacou inštitúciou“ sa rozumie inštitúcia, ktorá obstaráva preberanie, prijímanie a uchovávanie mikroorganizmov a dodávanie ich vzoriek;

rovnako i spôsob ako urobiť predmet patentu prístupnejší verejnosti, predovšetkým tej odbornej.

Osobitne je navyše problematika používania genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov upravená v rámci špecifickej právnej úpravy, všeobecne vyjadrené upravujúca rámcovo bezpečnosť a snažiaca sa o zabezpečenie trvalo udržateľného rozvoja. Primárne je upravená v Slovenskej republike zákonom č. 151/2002 Z.z. v znení neskorších predpisov o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov a rovnako v Českej republike 78/2004 Sb. o nakladaní s geneticky modifikovanými organizmami a produkty v znení neskorších predpisov. Reflektuje sa tu právna úprava Európskej únie v tejto oblasti a to predovšetkým smernice 90/219 EHS (v znení smernice 98/81/ES) o používaní genetických technológií v uzatvorených priestoroch a rovnako smernicu 2001/18/ES o zámernom zavádzaní geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a v podobe výrobkov na trh.

Na záver tejto kapitoly by som sa rád vyjadril rovnako i k ochrane vyplývajúca z patentu udeleného na biologický materiál²⁰³ so špecifickými vlastnosťami, ktoré sú výsledkom vynálezu. Táto ochrana sa vzťahuje aj na akýkoľvek iný biologický materiál odvodený z pôvodného biologického materiálu vo forme reprodukcie²⁰⁴ v totožnej alebo v odlišnej forme, ktorý má tie isté vlastnosti a pre prípad ochrany vyplývajúcej z patentu udeleného na výrobok obsahujúci genetickú informáciu alebo spočívajúci v genetickej informácii sa vzťahuje aj na všetok materiál, do ktorého je výrobok začlenený a v ktorom je genetická informácia obsiahnutá a plní svoje funkcie. Toto znenie obsiahnuté v slovenskom patentovom zákone ako aj v zákone platnom v Českej republike v rámci zákona o ochrane biotechnologických vynálezov je založené na smernici 98/44/ES o právnej ochrane biotechnologických vynálezov (konkrétne článkami 8 a 9) bolo potvrdené i rozsudkom Európskeho súdneho dvora v rozsudku Monsanto

²⁰³ Jedná sa o akýkoľvek materiál obsahujúci genetickú informáciu, ktorý je schopný samoreprodukcie alebo je reprodukovateľný v biologickom systéme.

²⁰⁴ Pod reprodukciou sa tu rozumie generatívne alebo vegetatívne rozmnožovanie.

v. Cefetera a iní, kde spor bol ohľadne sóje so špecifickým ochranným génom proti účinkom herbicídov, špecificky proti neselektívnemu „Glyfosfátu“ (neselektívny znamená, že postrek²⁰⁵ prakticky zabije všetko živé okrem rastliny obsahujúcej tento gén), ktorý sa však mohol prejaviť len v prípade pestovania (chránený európskym patentom), nie prevozu či dovozu už „mŕtvych“ semien určených na dokrmovanie dobytku a tým že neplnil svoju funkciu. (zástupcovia spoločnosti Monsanto oponovali tým, že predtým tento produkt svoju funkciu plnil a genetická informácia môže byť skopírovaná aj z mŕtvych plodov²⁰⁶), napriek takémuto „silnému“ argumentu, však materiál nespĺňal kritéria na ochranu a tým pádom bola spoločnosť, ktorá dovážala navyše tieto produkty zbavená viny.²⁰⁷ Navyše na aktiváciu, ak správne rozumiem mechanike funkčnosti produktu ponúkaného spoločnosťou Monsanto nestačia len semená, ale rovnako i ich doplnkové herbicídne postreky (proti ktorým konkrétne táto genetická ochrana funguje), čo je ich primárnym ziskovým artiklom. Mnoho napríklad mexických farmárov, nemalo ani tak obavy z vplyvu na životné prostredie ohľadom napríklad modifikovanej kukurice, ktorú sa firmy vytvárajúce tieto produkty snažili odstať v čo najširšej miere do krajiny, ale z toho, že sa stanú závislými na doplnkových produktoch, bez ktorých je ochrana zakódovaná v rastline vlastne neúčinná.

²⁰⁵ Išlo konkrétne o známy „Roundup“ herbicíd, známy zakázanou reklamou v USA tvrdiacou, že je „bezpečnejší ako soľ.“

²⁰⁶ V USA je táto spoločnosť známa veľmi agresívnou politikou žalôb za porušovanie práv duševného vlastníctva i keď sa náhodne dostali rastliny (aj cestou prírodných faktorov) na pozemky nelicencovaných farmárov.

²⁰⁷ C-428/08 Monsanto Technology LLC v. Cefetra BV and Others

2.2.2 Špecifiká oblasti

Asi najznámejšími a dnes najdôležitejšími biotechnologickými invenciami sú tie, ktoré sú spojené s procesmi operujúce s genetickým materiálom,²⁰⁸ napríklad spojené s mapovaním a využívaním ľudského genómu. Takmer 25 000 patentov na Európskom patentovom úrade²⁰⁹, týkajúcich sa technických riešení v oblasti genetiky pomaly vytláča farmaceutický priemysel ako primárneho spôsobu riešenia zdravotných problémov, preto si dovoľím túto stať začať práve touto problematikou. Gény²¹⁰ sú jedným z najdôležitejších elementov pre život na zemi, proteíny pre ktoré kódujú²¹¹ (proteíny produkované telom môžu vzniknúť len s pomocou inštrukcii zapísaných v DNA) sú stavebnými kameňmi života – prítomnosť určitého génu alebo jeho neexistencia v tele môžu spôsobiť cez chýbajúcu alebo nadbytočnú produkciu určitej bielkoviny poruchy, ktoré sa prejavujú v kvalite života organizmu alebo vôbec v jeho samotnej existencii. Genetické poruchy teda takto vznikajú z chybných mutácií v kódovej sekvencií DNA.²¹²

Nové postupy v medicíne sú zamerané na mapovanie genómu človeka na zistenie funkčnosti jednotlivých génov a ich vzťahu k určitým poruchám. Rovnako viažuc sa na tento fakt nadväzujúc na tento výskum, existujú snahy o odstránenie týchto problémov prostredníctvom manipulácie s chyby spôsobujúcimi génmi alebo údajne jednoduchším spôsobom dodávania či odberania chybných proteínov (či už sa vyskytujú v tele navyše alebo chýbajúcimi). Cieľom podpory takéhoto výskumu má byť práve jeho patentovanie (aby to nebolo tak jednoduché existuje iste i debaty o tom, či patentovanie jednotlivých

²⁰⁸ Pričom pod pojmom "genetický materiál" sa rozumie akýkoľvek materiál rastlinného, živočíšneho, mikrobiálneho alebo iného pôvodu obsahujúci funkčné jednotky dedičnosti. (Dohovor o biologickej diverzite, 1993)

²⁰⁹ BAINBRIDGE, D.: *Intellectual Property*. London: Pearson, 2012. 1008 s., ISBN: 1408283239, s. 488

²¹⁰ Na vytvorenie si obrazu sa pozrieme na klasifikáciu pojmov použitých v tejto časti textu. V prvom rade je bunka organizmu, nasleduje jadro bunky obsahujúce chromozómy, ktoré obsahujú DNA a DNA je zložená z génov. Genóm vyjadruje informácie (dedičné) obsiahnuté v DNA.

²¹¹ Jeden gén pritom môže kódovať i pre viac ako len jeden proteín.

²¹² TOKAR, B.: *Redesigning Life? The Worldwide Challenge to Genetic Engineering*, Montreal: McGill-Queens University Press, 2001, 440 s., ISBN: 1-85649-835-2

génov brzdí alebo pomáha rozvoju génovej terapie²¹³ a či takéto vynálezy nie sú príliš jednoduchými a „nevyžadujúcimi príliš veľa vynaliezavosti“²¹⁴). Iste dodajme však, že génové inžinierstvo a manipulácie však môžu byť využité i v iných odvetviach ako je liečba či diagnostika.

Na ujasnenie patentovania genetickej informácie, si musíme uvedomiť, že sa nepatentuje objavenie samotného génu (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 vynálezy²¹⁵), pretože objavenie nového génu nie je dostatočným. V takomto prípade môžeme hovoriť iba o objave, ktorý je však, ako si neskôr ukážeme nie predmet považovaný za vynález.²¹⁶ Prvok izolovaný z ľudského tela alebo inak získaný prostredníctvom technického spôsobu, vrátane reťazca alebo časti reťazca génu, môže predstavovať patentovateľný vynález dokonca aj vtedy, ak štruktúra takéhoto prvku je identická²¹⁷ so štruktúrou prirodzene existujúceho prvku. Tu práve vzniká rozdiel na poli „novosti“ vynálezu v podobe „umelosti“ vynálezu alebo jeho neprírodnému pôvodu tým, že je izolovaný alebo vytvorený, toto je zlomový bod.²¹⁸ Priemyselné využitie reťazca alebo časti reťazca génu musia byť sprístupnené v patentovej prihláške.²¹⁹

„Vynález sa považuje za priemyselne využiteľný, ak môže byť vyrábaný alebo využívaný v akomkoľvek odvetví priemyslu vrátane poľnohospodárstva.“²²⁰ Dodajme, že priemyselné použitie „sekvencie alebo čiastkovej sekvencie génu musí byť opísané v prihláške

²¹³ CAULFIELD, T., COOK, D., ROBERT, M.: *Evidence and anecdotes: an analysis of human gene patenting controversies*, In: Nature Biotechnology, Roč. 24, č.9, 2006. s. 1091 – 1094

²¹⁴ B.A. Caulfield in: COOK, T.: *Pharmaceuticals, Biotechnology and the Law*, London: Lexis Nexis, 2009, 1270 s., ISBN: 04046914419, s.148

²¹⁵ Článok 5, Smernica 98/44/ES o právnej ochrane biotechnologických vynálezov

²¹⁶ BOSTYN, S.: *The Prodigal Son: The Relationship Between Patent Law and Health Care*. In: Medical Law Review, Roč. 11, č.9, 2003. s. 67 – 120.

²¹⁷ EPO Technical Board of Appeal (Technický sťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T 0272/95 Relaxin/Howard Florey Institute, 2002

²¹⁸ BENTLY, L, SHERMAN, B.: *Intellectual Property Law*. Oxford: Oxford University Press, 2009. 1144 s., ISBN: 0199292043, s. 478

²¹⁹ Článok 5, Smernica 98/44/ES o právnej ochrane biotechnologických vynálezov

²²⁰ Článok 57, Európsky patentový dohovor

patentu.²²¹ Patentovanie sekvencií génov je však značne polemické, vzhľadom na to, že v prípade ak by sa niekto pokúsil patentovať neskôr celý gén, je otázne či by nedošlo k porušeniu patentového práva. Podľa Domeija²²² práve tu by patentový úrad mal posudzovať i to, či osoba, ktorá registruje takúto súčasť, má seriózný záujem o ďalší výskum v tejto oblasti.

Autor textu v odkaze spomína napríklad situácie, kedy by napríklad gén Y bol zistený ako dôvod tvorby akné ale následne by napríklad iný výskumný tím zistil, že tento gén má svoj podiel i na rakovine kože (pričom v pôvodnom výskume sa o tomto nevedelo), takýto objav by teoreticky mal byť podľa znenia smernice chránený predchádzajúcim patentom.

Hoci práve tu chýba špecifikácia čo sa konkrétne považuje alebo aké funkcie sa musia preukázať na podloženie priemyselnej využiteľnosti takejto súčasti génu, či stačí ak takáto sekvencia je použitá len ako tzv. génový marker²²³ (často spájané i s tzv. nádorovými markermi) alebo musí byť jasne opísaná biologická alebo diagnostická funkcia pre gén, ktorého je súčasťou a pre bielkovinu, pre ktorú kóduje?²²⁴

Rozhodnutia Európskeho patentového úradu hovoria, že žiadosť musí byť s „jasným a konkrétnym technickým základom“ k tomu, aby pre odborníka v obore viedla k praktickému využitiu v priemysle²²⁵ a viesť k „prospešnému využitiu („profitable use“)²²⁶ v širšom zmysle slova, ukazujúc ako by to mohlo byť priemyselne využité na vyriešenie daného technického problému a jeho teoretického praktického využitia.

²²¹ Pravidlo 29, Vykonávací predpis k Európskemu patentovému dohovoru

²²² DOMEIJ, B.: *Pharmaceutical Patents In Europe*, New York: Springer, 2000, 350 s., ISBN: 9041113487, s. 44

²²³ Využívaný v tzv. génovej diagnostike na génovú expresiu určitých biologických stavov organizmu.

²²⁴ DOMEIJ, B.: *Pharmaceutical Patents In Europe*, New York: Springer, 2000, 350 s., ISBN: 9041113487, s.12

²²⁵ EPO Technical Board of Appeal (Technický sťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T 1540/07 Cytokine receptor/HUMAN GENOME SCIENCES

²²⁶ EPO Technical Board of Appeal (Technický sťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T 0604/04 PF4A receptors/GENENTECH

Teda buď sa musí jednať o určitú funkciu (pričom táto musí byť podstatná, konkrétna a dôveryhodná²²⁷), ktorá môže byť napríklad minimálne využitá v lekárskej vede alebo farmácii alebo sa musí jednať o minimálne napríklad funkciu daného génu v tele na možnosti určitej akcie pri jeho nedostatku, prebytku alebo škodlivej mutácie (nie však špekulatívne alebo vágne indikácie).²²⁸ Pre takéto dôvody bola napríklad odmietnutá patentová prihláška na špecifický gén,²²⁹ kde osoba podávajúca žiadosť len špekulovala o možnom využití novo objaveného génu a senát takúto žiadosť zamietol pre nedostatok „vynálezcovskej činnosti.“ Nemusí však ísť o celý gén, môže ísť iba o sekvenciu a v oboch prípadoch, nemusí byť jediným, napríklad zodpovedným z určitej funkcie „ak nie je jedinou mutáciou tvoriacim predispozíciu pacienta pre rakovinu prsníkov a vaječníkov, nemôže byť považovaný za nedostatočne odhaľujúci riešenie.“²³⁰

Keďže ide o jednu z možno najdôležitejších oblastí mojej práce (z pohľadu využitia týchto vynálezov v postupnom nahrádzaní či minimálne významnom dopĺňaní konvenčných metód liečenia), na ujasnenie v jednej z použitých kníh²³¹ som našiel súbor pravidiel patentovateľnosti v tejto oblasti (z určitej časti aplikovateľné na biotechnologické vynálezy všeobecne) vytvorený z rozhodnutí Európskeho patentového úradu:

„1. Patent musí obsahovať „praktickú (prakticky použiteľnú) informáciu“ a „určité užitočné použitie“ patentovanej zložky alebo zmesi na základe čoho získa monopol, na základe ktorého môže žiadateľ očakávať obchodný prínos.

²²⁷ CORNISH, W, LLEWELYN, D., APLIN, T.: *Intellectual property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights*. London: Sweet and Maxwell, 2010. 974 s., ISBN: 1847039235, s. 232

²²⁸ AERTS, R.: *Biotechnological Patents in Europe – Function of Recombinant DNA and Expressed Protei and Satisfaction of the Industrial Applicability Requirement*, In: International Review of Intellectual Property and Competition Law, Roč. 39, č.3, 2008. s. 282 – 306

²²⁹ EPO Technical Board of Appeal (Technický sťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T 1329/04 Factor-9/ THE JOHN HOPKINS UNIVERSITY SCHOOL OF MEDICINE

²³⁰ EPO Technical Board of Appeal (Technický sťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T 0080/05 Method of diagnosis/UNIVERSITY OF UTAH

²³¹ BAINBRIDGE, D.: *Intellectual Property*. London: Pearson, 2012. 1008 s., ISBN: 1408283239

2. Konkrétny benefit, teda špecifikované použitie patentu v priemyselnej praxi musí byť vyjadrený zrozumiteľne v patentovej prihláške, napojený na existujúci súbor všeobecne známych vedomostí.

3. Čisto špekulatívne podania neuspajú, teda príliš široké a špekulatívne indikácie možných výsledkov, ktoré potenciálne môžu alebo nemôžu byť dosiahnuté na základe patentu, nebude akceptovaný ako dostatočný.

4. Patent spoločne so všeobecným súborom známych vedomostí umožní odborníkovi v obore „reprodukovať“ alebo preskúmať technické riešenie obsiahnuté v prihláške, ktoré má byť chránené bez neprímeraných ťažkostí alebo vedenia vlastného dodatočného výskumného procesu odborníkom, ktorý takúto žiadosť posudzuje.

-Špecifické prípady kedy patent má chrániť proteín a gén pre ktorý kóduje:

5. Patent v porovnaní so všeobecným súborom vedomostí musí preukázať reálnosť využitia voči len čisto teoretickým úvahám o takýchto možnostiach.

6. Čisto len identifikovanie štruktúry proteínu, bez poukázania na jeho jasnú úlohu alebo navrhnutia praktického využitia pre tento objav a len všeobecné a neurčité indikácie možných výsledkov, ktoré môžu byť na základe tohto dosiahnuté, nie je dostatočným na získanie patentovej ochrany.

7. Absencia akýchkoľvek experimentálnych alebo laboratórnych testov dokazujúcich aktivitu proteínu na ktorý sa ochrana žiada.

8. Hodnoverne pôsobiace alebo primerane vierohodné použitie alebo kvalifikovaný odhad (založený na skúsenosti alebo teoretickej vedomosti) by mal postačovať.

9. Takáto hodnovernosť teoreticky môže byť čiastočne potvrdená aj neskorším dokázaním, napriek tomu postavenie svojho zdôvodnenia len na takomto tvrdení nie je dostačujúce.

10. Požiadavka na hodnovernosti a konkrétnych možnosti využitia môže byť na biochemickej, bunkovej alebo biologickej úrovni.

-Špecifické prípady, kedy proteín je proteín začlenený do určitej skupiny alebo triedy proteínov.²³²

11. Ak všetky známe proteíny jednej skupiny majú svoje úlohy v bunkovom raste, delení alebo aktivizácii buniek imunitného systému alebo funkčnosť v ovládaní fyziológie, rozvoja a diferenciacie buniek cicavcov, pripísanie obdobnej role proteínu môže byť dostatočným.

12. V takomto prípade problém na vyriešenie môže byť izolovanie ďalšieho člena takejto skupiny.

13. Ak je objasnenie problému „dôležité pre farmaceutický priemysel,“ objavenie sekvencie proteínu a jeho génu v rámci určitej skupiny proteínov, môže byť dostačujúcim, aj ak jeho rola nebola „úplne jasne definovaná.“

14. Neplatí to však v prípade ak je dôkaz (či už v patente alebo kdekoľvek inde), ktorý poukazuje na nejasnosti ohľadom úlohy alebo zloženia celej skupiny.

15. Rovnako bod 13 nemusí platiť ak známe články skupiny bielkovín zabezpečujú odlišné aktivity, hoci nemusia byť presne zameniteľné v zmysle ich biologickej zameniteľnosti a môže byť akceptovateľné i keď väčšina z nich má rovnakú úlohu.

Samotným esom v rukáve je momentálne nielen celosvetovo horúca téma s ohľadom možných génových terapií, ale rovnako i viac známych testovacích súprav v oblasti testovania DNA.

Asi svetovo najznámejšie sú súpravy na testovanie BRCA1 génu,²³³ ktoré vyvolali mnoho kontroverzii v Európe,²³⁴ najmä v spojení s tzv. nútenými licenciami, ktoré sme spomenuli vyššie v súvislosti s použitím v Európe. Rovnako i v USA, kde sa prostredníctvom tohto sporu prejednáva celková otázka patentovania izolovaných génov (či špeciálne

²³² Takéto proteíny majú obvykle rovnaký pôvod, obdobnú trojdimenzionálnu štruktúru a podobnosť aj s ohľadom na sekvencnosť (primárna štruktúra vlákien DNA).

²³³ Spojený s výskytom rakoviny maternice a prsníkov.

²³⁴ V Európe síce testovacia súprava chránená nemôže byť, ak je považovaná za diagnostickú metódu (a výsledky sú konečné, nielen čiastočné „interim results“) vykonávanú na ľudskom tele (teoreticky ak by sa vyňala možnosť odberu materiálu na analýzu, patentovateľnosť by mohla byť akceptovaná), no v tomto prípade bol získaný patent len na určitú sekvenciu génu (nie na celý gén), ktorej mutácie spôsobovali zmienené formy rakoviny. Celá testovacia súprava chránená byť technicky nemohla chránená (znovu ale záleží či obsahuje všetky diagnostické krky od odobrania vzoriek až po vyhodnotenie údajov vedúcim k stanoveniu diagnózy potrebnej na liečenie či už formou terapie alebo chirurgie).

v tomto ohľade i na jednotlivé sekvencie génov, ich mutácie a testovacie súpravy založené na báze takýchto patentov) na výluke toho, že tento produkt je skôr objavom ako technickým riešením spôsobilým na patentovanie. Kauza Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics²³⁵ sa dostala pred poslednú inštanciu v USA 30.12.2012, k dátumu písania tejto časti neboli žiadne posuny v kauze, ale nižšie inštancie odmietli patentovanie vynálezov založených na báze objavov v oblasti genetiky.

Kauza je najmä sledovaná s obavami výskumnej obce v oblasti biotechnológií vzhľadom na rozhodnutie Supreme Court of the United States vo podobnej veci Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.,²³⁶ kde už došlo k určitému obmedzeniu patentovania s ohľadom na predmet nášho záujmu (patentovanie testovania reakcii na liečivá na zistenie individuálnej potreby dávkovania účinnej látky pacientovi).

Je zaujímavé sledovať tento trend v USA dnes, keď sa trend oproti posledným dekádam doslova otáča. USA je svetovým lídrom na poli biotechnológií a vo svojej podstate Európa na poli farmaceutického výskumu USA môže konkurovať len ako celé Európske združenie voľného obchodu a kde bol trend patentovej ochrany donedávna veľmi široký od odrôd rastlín či plemien zvierat, cez počítačové programy či obchodné modely/metódy („business method patents“)²³⁷. V najbližšej dobe uvidíme, či sa tento trend skutočne zmení tak moc a či táto zmena bude mať aj reálny vplyv na výkonnosť tohto odvetvia.

²³⁵ Tu je otázne či je genetická informácia reálne patentovateľná vzhľadom na fakt, že na patentovanie stačí jej identifikácia a zistenie na čo konkrétne slúži v ľudskom tele. V praxi dnes existuje analógia medzi chemickými látkami a zlúčeninami a takýmto „technickými riešeniami.“ Logicky ak sa v praxi akceptuje patentovanie chemického prvku a jeho využitia, izolácia génu a bielkovín, ktoré kóduje s identifikáciou jeho významu pre organizmus (nech je to gén akéhokoľvek organizmu bez rozdielu) je podľa môjho názoru patentovateľná.

²³⁶ Testovacia súprava bola označená čisto ako „pozorovanie objavu“ a nie ako diagnostický proces. Toto technické riešenie však skutočne bolo veľmi sporné, vzhľadom na to, že išlo o podávanie lieku a pozorovanie jeho účinku na telo a následnej reakcie pacienta. Nešlo teda o diagnostiku v pravom slova zmysle, hoci osobne mám skúsenosti len so štvorkrokovým testom na posúdenie diagnostickej metódy vytvorený rozhodnutiami odvolacích orgánov Európskeho patentového úradu.

²³⁷ Ktoré rovnako po rozhodnutí Bilski v. Kappos (2010) začali byť udeľované menej benevolentnejšie.

Najväčšiu reguláciu v oblasti biotechnológií ako komplexu predstavujú morálne obmedzenia. Je to práve biotechnológia, kde „tieto obmedzenia majú závažný rozmer na patentovateľnosť.“²³⁸

Len obmedzenie patentovateľnosti však nemôže zastaviť vývoj a je možné, že názory na problematiku sa časom zmenia. Rámec upravuje ako Európsky patentový dohovor, tak rovnako aj smernica (a tým pádom i národné úpravy štátov Európskej únie či štátov, ktoré pristúpili k Európskemu patentovému dohovoru), ktorá harmonizovala problematiku patentovania biotechnologických patentov v Európe.

My sa na tieto vylúčené práva z patentovateľnosti z morálnych dôvodov pozrieme očami spomínanej smernice, napojených na normy „hlboko zakorenené v Európskej kultúre a spoločnosti.“²³⁹

Smernica 98/44/ES o právnej ochrane biotechnologických vynálezov v článku 6 hovorí, že vynálezy „sa považujú za nepatentovateľné, ak by bolo ich obchodné využitie v rozpore s verejným poriadkom alebo morálkou; rovnako Európsky patentový dohovor dopĺňa, že patenty sa neudeľujú na vynálezy, ktorých zverejnenie alebo využitie by bolo v rozpore s verejným poriadkom alebo dobrými mravmi; Obe obdobne dodávajú, že túto skutočnosť nemožno vyvodiť len z toho, že využitie vynálezu je vo všetkých alebo v niektorých zmluvných štátoch zakázané zákonom alebo iným právnym predpisom. V oboch prípadoch sa uvádzajú i príklady na to, čo je predovšetkým (teda jedná sa o demonštratívne vymedzenie) považované za vylúčené z týchto dôvodov.“²⁴⁰

Dodajme, že, že pojem „verejný poriadok“ je vymedzený ako „porušenie mieru sociálneho poriadku (terorizmom) alebo spôsobenie vážnych environmentálnych následkov.“

²³⁸ CORNISH, W, LLEWELYN, D., APLIN, T.: *Intellectual property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights*. London: Sweet and Maxwell, 2010. 974 s., ISBN: 1847039235, s. 928

²³⁹ EPO Technical Board of Appeal (Technický sťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T 0356/93 Plant cells/ PLANT GENETIC SYSTEMS

²⁴⁰ V prípade Európskeho patentového dohovoru je táto problematika vyjadrená v Pravidle 28 Vykonávacieho predpisu k Európskemu patentovému dohovoru.

Morálka je súbor hodnôt spoločnosti. Stojí popri práve a formuje názory na to čo je dobré a čo je zlé.²⁴¹

Dohovor o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva v článku 27 dáva aj príklady toho, čo sa ráta za takéto konanie. Cieľom teda má byť „ochrana života, zdravia ľudí, zvierat alebo rastlín, alebo zabránenie vážneho poškodenia životného prostredia.“

V rámci smernice, ako prvý vylúčený typ aktivity (Podľa článku 6 (2a)), je ľudské klonovanie. Za klonovanie je považovaný „každý proces, vrátane techník delenia embryí, zameraných na vytvorenie ľudského tvora s rovnakou bunkovou (jadrovou) genetickou informáciou ako iná žijúca alebo zosnulá ľudská bytosť.“²⁴²

Problémom môže byť však už samotné vymedzenie pojmu ľudskej bytosti, podľa niektorých odborníkov ľudská bytosť môže byť chápaná tak, že sa sem nezaradia napríklad embryá a embryonálne tkanivá. Tu nie je úplne jednotne akceptované, čo sa pod takýmto pojmom myslí.

Prax zvykne pre tieto účely rozdeľovať tzv. totipotentné bunky (bunky vzniknuté fúziou gamét a pretrvávajúce v tejto podobe iba v prvých dňoch vývoja, majú základnú vlastnosť spočívajúcu v schopnosti vyvinúť sa na úplnú ľudskú bytosť)²⁴³ a tzv. pluripotentné bunky (pluripotentné embryonálne kmeňové bunky, posudzované samostatne, nepatria pod pojem embryo, ale zároveň nie sú individuálne schopné vyvíjať sa, aby sa stali úplnou bytosťou a tým pádom strácajú vlastnosť, pre ktorú je zakázaný typ buniek tak žiadaným).²⁴⁴

V roku 2003, približne 60 štátov sveta sa predovšetkým z náboženských dôvodov ochrany života snažilo v rámci spojených

²⁴¹ BENTLY, L, SHERMAN, B.: *Intellectual Property Law*. Oxford: Oxford University Press, 2009. 1144 s., ISBN: 0199292043, s. 457

²⁴² BENTLY, L, SHERMAN, B.: *Intellectual Property Law*. Oxford: Oxford University Press, 2009. 1144 s., ISBN: 0199292043, s. 459

²⁴³ LEHÓCZKI, B.: *P Podľa generálneho advokáta Y. Bota, totipotentné bunky, ktoré v sebe majú schopnosť vyvinúť sa na ľudskú bytosť, musia byť právne kvalifikované za ľudské embryá a z tohto dôvodu musia byť vylúčené z patentovateľnosti*, Marec 2011 (cit.21-02-2013), Dostupné na internete: http://europa.eu/rapid/press-release_CJE-11-18_sk.htm

²⁴⁴ LEHÓCZKI, B.: *P Podľa generálneho advokáta Y. Bota, totipotentné bunky, ktoré v sebe majú schopnosť vyvinúť sa na ľudskú bytosť, musia byť právne kvalifikované za ľudské embryá a z tohto dôvodu musia byť vylúčené z patentovateľnosti*, Marec 2011 (cit.21-02-2013), Dostupné na internete: http://europa.eu/rapid/press-release_CJE-11-18_sk.htm

národov o úplný zákaz klonovania a manipulovania s embryami aj na experimentálne účely, no k takémuto kroku nedošlo.²⁴⁵

Pri hľadaní iných ako náboženských dôvodov vylúčenia, použitá literatúra sa odvoláva napríklad na dôvody akými sú eugenika.²⁴⁶

Rovnako k čomu sa ešte dostaneme, by sem eventuálne mohli byť zaradené podľa niektorých autorov²⁴⁷ snahy o vzkriesenie techniky nazvanej xenotransplantácie (transplantácie medzi rozdielnymi živočíšnymi druhmi) v zmysle posledných snáh, keď sa vedci v USA snažili o fúziu cestou klonovania prasacích a ľudských buniek (keďže tradičným spôsobom bez úpravy zvieracieho materiálu transplantácie nefungovali).

Pri tejto téme si však napríklad oponoval jeden dokument Európskeho patentového úradu²⁴⁸, ktorý hovoril, že vynálezy súvisiace so zvieratami na účely xenotransplantácií sú patentovateľné, ale chiméra mixu človeka a zvieratá nie. Bez prispôbeniu genetickej informácie zvieratá k ľudskej genetickej informácii však je preukázané (čím sa však podľa môjho názoru napĺňa pojem ľudsko-zvieracej chiméry), že xenotransplantácie nie sú uskutočniteľné, vzhľadom na príliš veľké množstvo rozdielov. Je však otázne či vôbec i po kompletnej úprave genetického materiálu zvierat by takéto operácie boli možné.

Ďalším vylúčeným druhom patentov, ktoré rovnako súvisia s technickými riešeniami v oblasti biotechnológií, sú patenty na spôsoby úpravy zárodočnej línie genetickej identity ľudských jedincov (teda súvisiace s bunkami nesúcimi genetický materiál na potomkov ľudského jedinca). Rovnako týkajúce sa obáv z využitia v oblasti eugeniky.²⁴⁹

Smernica 98/44/ES o právnej ochrane biotechnologických vynálezov v preambule v bode 42 ale dodáva, vynálezy pre terapeutické alebo

²⁴⁵ MCGIFFEN, S.: *Biotechnology*, London: Pluto Press, 2005, 250 s., ISBN: 0-75453-1974-2

²⁴⁶ BENTLY, L, SHERMAN, B.: *Intellectual Property Law*. Oxford: Oxford University Press, 2009. 1144 s., ISBN: 0199292043, s. 459

²⁴⁷ BENTLY, L, SHERMAN, B.: *Intellectual Property Law*. Oxford: Oxford University Press, 2009. 1144 s., ISBN: 0199292043, s. 459

²⁴⁸ EPO: *Patents on life?*, 2009 (cit.16-02-2013), Dostupné na internete:

[http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/50e49b8a1ca12437c12575ad00372678/\\$FILE/biotechnology_brochure_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/50e49b8a1ca12437c12575ad00372678/$FILE/biotechnology_brochure_en.pdf)

²⁴⁹ BENTLY, L, SHERMAN, B.: *Intellectual Property Law*. Oxford: Oxford University Press, 2009. 1144 s., ISBN: 0199292043, s. 460

diagnostické účely, ktoré sa uplatňujú na ľudských embryách a sú pre ne užitočné sú však povolené. Stretol som sa však i s názorom, že takáto úprava je trochu krátkozraká a mala by byť viac špecifikovaná, pretože práve úpravy na tomto poli môžu pomôcť preukázateľne liečeniu chorôb, od takých akými je cystická fibróza²⁵⁰ až po choroby akými je Alzheimer, Parkinson alebo svalová distrofia a práve týmito príliš široko formulovanými morálnymi pravidlami len nechávame trpieť množstvo iných, ktorým by širšia podpora v tejto oblasti mohla reálne pomôcť.²⁵¹

Tretím v poradí je výluka využívania ľudských embryí na priemyselné alebo obchodné účely. Osobitne bol tento problém riešený i v prípade Európskeho patentového úradu niekoľko krát.²⁵² Tieto bunky dávajú veľké nádeje predovšetkým v prípadoch straty funkčnosti určitých svalov, nervov či celých orgánov ich nahradením vytvoreným z takýchto buniek. Dať vynálezu využívajúcemu embryonálne kmeňové bunky „priemyselné uplatnenie by viedlo k využitiu ľudských embryí ako obvyčajnej suroviny, čo je v rozpore s etikou a verejným poriadkom.“²⁵³ Na druhú stranu, že patentovateľnosť využiti ľudských embryí na priemyselné alebo obchodné účely nie je podľa smernice zakázaná, „ak sa týka iba vynálezov pre terapeutické alebo diagnostické účely, ktoré sa uplatňujú na ľudských embryách a sú pre ne užitočné – napríklad na nápravu malformácií a zlepšenie ich šancí na život.“²⁵⁴

²⁵⁰ BENTLY, L. SHERMAN, B.: *Intellectual Property Law*. Oxford: Oxford University Press, 2009. 1144 s., ISBN: 0199292043, s. 460

²⁵¹ CORNISH, W, LLEWELYN, D., APLIN, T.: *Intellectual property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights*. London: Sweet and Maxwell, 2010. 974 s., ISBN: 1847039235, s. 932

²⁵² EPO Enlarged Board of Appeal (Veľký sťažnostný senát Európskeho patentového úradu), G 0002/06 Use of embryos/ WISCONSIN ALUMNI RESEARCH FOUNDATION

²⁵³ LEHÓCZKI, B.: *P Podľa generálneho advokáta Y. Bota, totipotentné bunky, ktoré v sebe majú schopnosť vyvinúť sa na ľudskú bytosť, musia byť právne kvalifikované za ľudské embryá a z tohto dôvodu musia byť vylúčené z patentovateľnosti*, Marec 2011 (cit.21-02-2013), Dostupné na internete: http://europa.eu/rapid/press-release_CJE-11-18_sk.htm

²⁵⁴ LEHÓCZKI, B.: *P Podľa generálneho advokáta Y. Bota, totipotentné bunky, ktoré v sebe majú schopnosť vyvinúť sa na ľudskú bytosť, musia byť právne kvalifikované za ľudské embryá a z tohto dôvodu musia byť vylúčené z patentovateľnosti*, Marec 2011 (cit.21-02-2013), Dostupné na internete: http://europa.eu/rapid/press-release_CJE-11-18_sk.htm

V rámci morálnej stránky je zaujímavou otázkou rovnako i úprava genetickej identity zvierat bez liečebného prínosu pre človeka²⁵⁵. Osobitosťou a hlavne veľmi skloňovaným prípadom je prípad okolo laboratórnej myši známej pod skratkou „Oncomouse“²⁵⁶ prípadne aj pod skratkou Harvardská myš. Patentová žiadosť bola podaná v roku 1985, patent bol najskôr odmietnutý, potom udelený v roku 1992 ale niekoľkokrát bol ešte dodatočne napadnutý.

I keď veľa rozruchu tento prípad narobil i vo vzťahu vo výluke patentovateľnosti technických riešení vzťahujúcim sa len k určitým plemenám zvierat²⁵⁷ a bol jednou z možno menej postrehnutých zmien Európskej patentovej konvencie z roku 2000 (možno i preto, že sa menila primárne nemecká jazyková mutácia²⁵⁸, ktorá nebola v súlade s francúzskou a anglickou verziou a práve pôvodná jazyková verzia spôsobovala najväčšie problémy).

Nás v tomto prípade bude viac zaujímať vzťah tohto prípadu k článku 6 smernice 98/44/ES o právnej ochrane biotechnologických vynálezov (odsek 2, písmeno d.), ktorý okrem iného upravuje ako nepatentovateľné technické riešenie, ktoré sa týka spôsobov „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.“

Prípadne rovnako i samotný Európsky patentový dohovor so svojim článkom 53a (a rovnako Pravidlo 28 Vykonávacieho predpisu

²⁵⁵ Zaujímavou témou sú i xenotransplantácie (transplantácie orgánov medzi jednotlivými živočíšnymi druhmi), ktoré mali riešiť nedostatok darcovských orgánov medzi ľuďmi (najmä s ohľadom na transplantácie obličiek a srdca), ktoré však ako sa preukázalo nie je možné bez zásahu do genetickej informácie zvierat a preniesť. Rozdiely sú príliš veľké na to aby telo prijalo orgány opíc, prasiec, kôz a podobne (srdcový tep, rozdielne enzýmy, tele, rozdielna krv, metabolizmus, krvný tlak, zrážanlivosť krvi a mnoho iných). Na jednej strane EPO patenty na xenotransplantácie povoľuje, na druhej strane hovorí o vylúčení patentovateľnosti chiméry medzi človekom a zvieratom. Podľa mňa sa však tieto zložky ako sme si ukázali vylučujú, keďže žiadna xenotransplantácia sa v histórii bez zásahu do genetickej informácie (iste dodám že zatiaľ ani s ňou) nepodarila a to o čo sa snažia nové experimentálne formy, minimálne hraničí s chimérizmom. Je však vysoko pravdepodobné, že tento experimentálny druh biotechnológie sa stane slepou vetvou, vývoj v oblasti naznačuje nové (skutočne sci-fi) trendy v možnostiach „pestovania“ alebo „tlačenia“ orgánov.

²⁵⁶ EPO Technical Board of Appeal (Technický sťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T 0315/03 (Transgenic animals/HARVARD)

²⁵⁷ Patentovaný zásah sa však týkal myši bez rozdielu (teda vyššej taxonomickej jednotky), teda nešlo o plemeno. O výluke by šlo keby šlo o najnižšiu taxonomickú triedu, ktorou plemeno je – napríklad patent by sa týkal len myši poľnej.

²⁵⁸ K vysvetleniu, rozdiel spočíval v interpretácii pojmov „Tierrassen“ a „Tierarten.“

k Európskemu patentovému dohovoru, ktoré konkretizuje tento prístup) obdobne vylučuje takúto úpravu genetickej identity zvierat ako nemorálnu²⁵⁹.

Samotný patent spočíval v „nainfikovaní“ myši ešte v počiatočnom štádiu vývoja génmi nesúcimi zárodoky rakovintvorných buniek, ktoré sa rozvinuli už vo veľmi mladom štádiu po narodení a pomáhali urýchľovať proces testovania protirakovinových liekov na takto vyprodukovaných myšiach. Takéto testovanie však bolo považované za používanie v súlade s morálnymi princípmi. Za nevhodné by bolo považované napríklad testovanie, ktoré by bolo použité „výlučne na testovanie kozmetiky.“²⁶⁰

Ako konkrétny príklad sa zvykne používať obdobný hlodavec na ktorého sa snažila získať patent farmaceutická spoločnosť „Upjohn.“²⁶¹ Patentová žiadosť bola zamietnutá, pretože myš mala zmenenú genetickú informáciu tak, že strácala ochlpenie a mala byť použitá na testovanie prípravkov na rast vlasov, ktorý však bol deklarovaný len ako kozmetický prípravok.²⁶²

Akademická obec v rámci literatúry, s ktorou som pracoval považovala niektoré z uvedených obmedzení za obmedzujúce a volali aspoň po čiastočnej zmene. Považujem však za dôležité dodať, že tak ako sa vyvíja veda, rovnako sa vyvíjajú i morálne hodnoty spoločnosti. Ešte v 70. rokoch minulého storočia nebolo možné získať patentovú ochranu napríklad i vo Veľkej Británii na antikoncepciu.²⁶³

Je teda vysoko pravdepodobné, že v blízkej budúcnosti sa hlasy za zmenu v tejto oblasti pretavia vo viac voľnosti na ochranu predovšetkým produktov, ktoré môžu byť z jednej strany nemorálnymi, či odporujúcimi určitým zásadám, no na druhú stranu rozvoj tej ktorej oblasti môže urobiť oveľa viac pre spoločnosť a pomôcť predovšetkým v liečbe

²⁵⁹ RICHARDS, T.: *Technical Board of Appeal Decision in the Oncomouse Case*, In: European, Intellectual Property Review, Roč. 28, č.3, 2006, s.57-60

²⁶⁰ EPO: *Patents on life?*, 2009 (cit.16-02-2013), Dostupné na internete: [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/50e49b8a1ca12437c12575ad00372678/\\$FILE/biotechnology_brochure_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/50e49b8a1ca12437c12575ad00372678/$FILE/biotechnology_brochure_en.pdf)

²⁶¹ BENTLY, L, SHERMAN, B.: *Intellectual Property Law*. Oxford: Oxford University Press, 2009. 1144 s., ISBN: 0199292043, s. 455

²⁶² Európska únia sa venuje problematike ochrany zvierat v súvislosti s medicínou napríklad nariadením 1223/2009/ES o kozmetických výrobkoch.

²⁶³ COOK, T.: *Pharmaceuticals, Biotechnology and the Law*, London: Lexis Nexis, 2009, 1270 s., ISBN: 04046914419, s. 203

chorôb, ktoré sa zdajú v tomto stave vedy nevyliciteľnými. Okrem skupín, ktoré sa však snažia o zúženie týchto výnimiek, existujú i iné brojace nielen proti samotnej patentovateľnosti, ale i proti výskumu v oblasti biotechnológií. Medzi ich argumenty patria otázky ohľadom vlastníctva ľudského tela, či utrpenia i zvierat s genetickými mutáciami. Všetky biotechnologické vynálezy „moderného charakteru“ poškodzujú životné prostredie, zvyšovanie nákladov na liečbu a dokonca i také, že nie je vo zvyku získať informovaný súhlas²⁶⁴ pri získavaní genetického materiálu na výskumné účely.²⁶⁵

Po preštudovaní i sprievodných materiálov neprávneho charakteru, u mňa osobne skôr možno oprávnené otázky vyvolávajú génové manipulácie v súvislosti s vplyvom na životné prostredie a schopnosť zabezpečiť trvalo udržateľný rozvoj. Z tohto hľadiska viac opatrnosti určite neuškodí.

²⁶⁴ Týmto sa viac i vo vzťahu k smernici 98/44/ES o právnej ochrane biotechnologických vynálezov zaoberá i rozsudok Súdneho dvora C-377/98 Holandské kráľovstvo v. Európsky parlament

²⁶⁵ COOK, T.: *Pharmaceuticals, Biotechnology and the Law*, London: Lexis Nexis, 2009, 1270 s., ISBN: 04046914419, s. 202

3 PORUŠOVANIE PATENTOVÉHO PRÁVA A VÝNIMKY V OBLASTI BIOTECHNOLÓGII A FARMÁCIE

Patent spadá do okruhu priemyselno-právnej ochrany udelenej verejnou autoritou na vynálezy, pričom majiteľ patentu takto získava teritoriálne a časovo vymedzený monopol na komerčné využívanie vynálezu v prípade porušovania takéhoto práva má nárok na protiakciu.

Pri vynáleze a jeho následnej ochrane je dôležité vymedzenie rozsahu patentového nároku (v patentovej žiadosti vo svojej podstate ohraničujúceho chránený predmet).

Európsky patentový dohovor dodáva: „Rozsah ochrany udelenej európskym patentom alebo európskou patentovou prihláškou je určený obsahom patentových nárokov.“²⁶⁶ Na výklad patentových nárokov sa však použije aj popis a výkresy.

V nasledujúcej časti sa teda primárne zameriame na vymedzenie toho čo sa rozumie za porušovanie patentových či regulačných práv v oblasti, ktorej je venovaná táto práca, predchádzaniu konfliktov a následné riešenie konfliktov vychádzajúcich z predovšetkým patentovaných vynálezov (alebo vynálezov v štádiu podania patentovej prihlášky), ako najčastejšie využívanej formy ochrany v prípade koncových produktov v oblasti farmácie a biotechnológii. V prípade ďalších foriem ochrany tejto časti, platí buď ochrana rovnaká ako v prípade patentu (doplnkové ochranné osvedčenie²⁶⁷) alebo je riešené prostredníctvom ochrany nekalej súťaže, predovšetkým najmä v prípade porušenia obchodného tajomstva.²⁶⁸

²⁶⁶ Článok 69, Európsky patentový dohovor

²⁶⁷ Keďže toto osvedčenie poskytuje „rovnaké práva ako základný patent a podlieha rovnakým obmedzeniam a rovnakým záväzkom.“ Článok 4, Nariadenie 469/2009/ES o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá

²⁶⁸ V rámci Európskej únie však ochrana nie je jednotná a niektoré krajiny poskytujú ochranu v tejto oblasti obdobnú ako v prípade porušenia práv duševného vlastníctva.

3.1 PORUŠOVANIE PATENTOVÝCH PRÁV A VÝZNAM PATENTOVÝCH NÁROKOV

Dohoda o obchodných aspektoch práva duševného vlastníctva, v článku 28 „Udelené práva“ dáva majiteľovi patentu výlučné práva.

Dohoda diferencuje, ak je „predmetom patentu výrobok, zabrániť tretím stranám, ktoré nemajú jeho súhlas v týchto činnostiach, vyrábať, používať, ponúkať na predaj, predávať alebo dovážať²⁶⁹ na tieto účely tento výrobok“ a v prípade, „ak je predmetom patentu výrobný postup, zabrániť tretím stranám, ktoré nemajú jeho súhlas používať výrobný postup, používať, ponúkať na predaj, predávať alebo dovážať na tieto účely prinajmenšom výrobok priamo získaný týmto výrobným postupom.“

Dohovor dodáva, že: „Majitelia patentov budú mať tiež právo previesť alebo postúpiť patent sukcesiou a uzatvárať licenčné zmluvy.“

Rovnako však poznámka pod čiarou odkazuje na vyčerpanie práv, čomu sa budeme venovať nižšie v rámci problematiky výnimiek z porušovania patentových práv. Najčastejšie zneužívanými sú výroba patentovaného výrobku a používanie patentovaného procesu.²⁷⁰

Európsky patentový dohovor sa venuje ochrane práv len veľmi stručne. V prvom rade ide o článok 69, kde sa hovorí, že rozsah ochrany je určený obsahom patentových nárokov,²⁷¹ a rovnako uvádza že v období do udelenia patentu je rozsah ochrany, udelenej patentovou prihláškou, určený patentovými nárokmi.

Dôležitým pre tieto účely je i Protokol o výklade článku 69 Európskeho patentového dohovoru. Článok 1 nazvaný Všeobecné zásady hovorí, že tento článok by sa nemal vykladať v tom zmysle, „že rozsah ochrany udelenej európskym patentom sa má chápať ako určený presne vymedzeným a doslovným významom znenia použitého v patentových nárokoch, opise a výkresoch, ktoré sú použité len na účel vyriešenia nejednoznačnosti v patentových nárokoch. Článok 69 by sa tiež nemal

²⁶⁹ Vzťahujúce sa na použitie, predaj, dovoz a inú distribúciu tovaru.

²⁷⁰ CORNISH, W, LLEWELYN, D., APLIN, T.: *Intellectual property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights*. London: Sweet and Maxwell, 2010. 974 s., ISBN: 1847039235, s. 269

²⁷¹ Pričom na výklad sa použije aj popis a výkresy.

vykladať v tom zmysle, že patentové nároky slúžia len ako návod a že skutočný rozsah udelenej ochrany by sa mohol na základe posúdenia opisu a výkresov odborníkom v stave techniky rozšíriť na to, čo majiteľ patentu zamýšľal. Naopak, toto ustanovenie sa má vykladať ako určenie strednej pozície medzi týmito dvoma extrémami a má byť kombináciou spravodlivej ochrany pre majiteľa patentu a primeraného stupňa právnej istoty pre tretie osoby.“

Druhý článok citovaného protokolu, nazvaný Ekvivalenty hovorí, že „na potreby určenia rozsahu ochrany udelenej európskym patentom sa berie primeraný ohľad na tie prvky, ktoré sú rovnocenné s prvkami opísanými v patentových nárokoch.“ Obdobne sa postupuje i na národnej úrovni. Patentové nároky majú „vymedziť rozsah pôsobnosti monopolu.“²⁷²

Dodatkom je článok 64 upravujúci Práva vyplývajúce z európskeho patentu, ktoré poskytuje európsky patent svojmu majiteľovi sa poskytujú v každom zmluvnom štáte (dodajme že po jeho validácii), rovnaké práva, aké by mu poskytoval národný patent udelený v tomto štáte. Pričom sa dodáva, že ak je predmetom patentu spôsob, vzťahuje sa ochrana vyplývajúca z patentu aj na výrobky priamo získané týmto spôsobom.

Veľmi dôležitým faktorom je, že porušenie európskeho patentu sa riadi vnútroštátnym zákonom, dodajme že individuálne. Bez súhlasu majiteľa patentu (chráneného produktovými nárokmi) nikto nesmie v prípade produktových patentov vyrábať, využívať, používať, ponúkať alebo uvádzať na trh, alebo na tento účel skladovať či dovážať výrobok, ktorý je predmetom patentu (s výlukou tzv. vyčerpania práv²⁷³).

V prípade porušovania práv z produktov v oblasti biotechnológií, smernica o právnej ochrane biotechnologických vynálezov 98/44/ES priznáva ochranu patentovanému biologickému materiálu, majúcemu zvláštne vlastnosti následkom vynálezu a každému biologickému materiálu získanému z tohto biologického materiálu prostredníctvom

²⁷² CORNISH, W, LLEWELYN, D., APLIN, T.: *Intellectual property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights*. London: Sweet and Maxwell, 2010. 974 s., ISBN: 1847039235, s. 181

²⁷³ Pod vyčerpaním práv sa myslí nemožnosť obmedziť nakladanie s výrobkom, ktorý je predmetom patentovej ochrany, po tom, ako bol tento výrobok majiteľom patentu alebo s jeho výslovným súhlasom uvedený na trh v rámci Európskeho hospodárskeho priestoru.

vegetatívneho rozmnožovania alebo množením v identickej alebo odlišnej forme a majúci rovnaké vlastnosti (rovnako obdobná ochrana sa udeľuje i spôsobu aby bol biologický materiál produkovaný tak, aby mal následkom vynálezu zvláštne vlastnosti a výslednému biologickému materiálu). Ochrana udelená patentom na výrobok obsahujúci genetické informácie alebo pozostávajúci z genetických informácií sa rozširuje na všetok materiál v ktorom je výrobok obsiahnutý a v ktorom je genetická informácia obsiahnutá a plní svoju funkciu. Tu sa vynára otázka či takáto ochrana nie je zbytočne reštriktívnou²⁷⁴ pre iných v zmysle, že takáto formulácia môže pri patentovaní genetického materiálu dať plnú moc nad všetkými ďalšími možnými objavmi súvisiacimi s použitím takéhoto materiálu.

V prípade sporov týkajúcich sa chránených procesov, môže majiteľ patentu zakázať využívať výrobný postup, ktorý je predmetom patentu (v zákone označovaný aj ako "chránený spôsob"), alebo ponúkať taký chránený spôsob na využívanie inej osobe, prípadne vyrábať, využívať, ponúkať alebo umiestňovať na trhu, alebo na tento účel skladovať či dovážať výrobok priamo získaný chráneným spôsobom.

Špecificky k tejto problematike patrí i výroba produktov chránených patentmi na procesy v krajinách, kde proces obvykle nie je chránený (keďže patent je teritoriálne právo a každé ďalšie patentové konanie v krajine, kde sa majiteľ nedomnieva že bude ochranu potrebovať len zvyšuje neúmerne náklady na patentové konanie). Predovšetkým pôjde o krajiny, kde by odbyt originálnych liečiv nebol finančne zaujímavým, prípadne patentové práva tam reálne stále neznamenajú v praxi veľa a výroba je relatívne lacná i napriek dlhej dobe prepravy (napríklad juhovýchodná Ázia).

Rozhodnutia Európskych súdov dali však v prípadoch použitia chránených procesov za pravdu držiteľom patentov a to i v prípade, že došlo k zmenám produktu. Dodanie ďalších látok alebo zmena formy (napríklad esterifikácia) sú stále jasným „priamym výsledkom,“ nedošlo k žiadnym významným zmenám a rovnako i terapeutické využitie

²⁷⁴ BENTLY, L, SHERMAN, B.: *Intellectual Property Law*. Oxford: Oxford University Press, 2009. 1144 s., ISBN: 0199292043, s. 546

produktu v takejto úprave nič nemení na výsledku a preto nie sú považované za akceptovateľné a jasne porušujú patentové práva.²⁷⁵

Na druhú stranu minimálne jedna ďalšia chemická reakcia, ktorá by potenciálne mohla viesť k podstatným štrukturálnym zmenám v aktívnej molekule je už považovaná za výsledok, ktorý nie je priamym využitím a eventuálne v rámci Európy takéto kopírovanie nezakladá predpoklady na porušovanie práv z patentov a teda umožňuje produkciu liečiv s takýmito aktívnymi látkami, i keď i tu treba vziať do úvahy celkovú zmenu a dodanie „invenčnosti“ zo strany druhej strany a nakoľko ide odlišiť medzi pôvodným produktom a údajnou kópiou v zmysle „priameho výsledku.“

K patentovým sporom ohľadom procesov sa viažu i spory ohľady nárokov, kde „produkt bol opísaný prostredníctvom procesu („product by process“ claims).“ Rovnako logicky by sa teda malo postupovať v takomto prípade. Znovu ak by išlo o iný spôsob manufaktúry produktu, nemalo by byť takéto konanie považované za porušovanie chránených patentových práv.²⁷⁶

Taktiež sa zakazuje aj takzvané nepriame porušovanie patentových práv v podobe dodávania (alebo ponuky dodania) prostriedkov slúžiacich na uskutočnenie vynálezu, ak porušovateľ práva vie alebo s ohľadom na okolnosti má vedieť, že tieto prostriedky sú určené alebo vhodné na uskutočnenie vynálezu (nie však ak sú takéto prostriedky voľne dostupné na trhu).

Dôležité pre nás bude vymedzenie toho čo presne je a čo nie je porušovaním patentových práv. Ako sme už spomenuli rozsah ochrany udelenej európskym patentom alebo európskou patentovou prihláškou je určený obsahom patentových nárokov. V rámci súdneho konania teda dochádza k priamemu porovnaniu chráneného predmetu, ktorý by mal údajne porušovať patentové právo a patentové nároky. Predmet by zjednodušene povedané mal mať podstatné črty ekvivalentné. Vo svojej podstate sa posudzuje či predmet, ktorý má údajne porušovať patentové

²⁷⁵ DOMEIJ, B.: *Pharmaceutical Patents In Europe*, New York: Springer, 2000, 350 s., ISBN: 9041113487, s.211

²⁷⁶ DOMEIJ, B.: *Pharmaceutical Patents In Europe*, New York: Springer, 2000, 350 s., ISBN: 9041113487, s.44

práva spadá do patentom chráneného monopolu alebo nie, najmä zo stránky funkčnej podobnosti (ale s tým i v určitých prípadoch²⁷⁷ súvisiacej štrukturálnej podobnosti), ktorá ale musí byť zjavná pre odborníka, z práva ktoré má byť údajne porušované.²⁷⁸ Zjednodušene povedané malo by ísť očami odborníka o funkčnú alternatívu k pôvodnému patentu, ak máme nové technické riešenie považovať za niečo čo porušuje práva pôvodného patentu. Za porušovanie sa samozrejme považuje i patentovaný produkt alebo prostriedky na chránený proces dodané v častiach. Rovnako sa v určitých prípadoch o porušovanie patentových práv môže jednať pokiaľ i sa dajme tomu niečo k patentu dodá alebo sa samotná patent mierne vylepší.²⁷⁹ Tu však musíme byť opatrný a každý prípad si vyžaduje individuálny prístup, vzhľadom na kategóriu vynálezov, ktoré sú označované ako tzv. závislé vynálezy, ktoré sú len blízkou formou využívajúcou často technické riešenie pôvodného vynálezu, no rozvíjajúc myšlienku vytvárajú nové a osobitné riešenie na nadväzujúci problém. V rámci farmaceutík prax považuje za porušovanie patentových práv i používanie derivátov účinných látok, napríklad solí a esterov.

Na chvíľu sa vrátime späť k formalitám samotnej prihlášky. Tá musí obsahovať všeobecne žiadosť o udelenie patentu, opis vynálezu (samotná „funkčnosť“ patentu, v prípade prihlášok biotechnologického rázu existujú určité špecifiká²⁸⁰), anotáciu (stručné zhrnutie vynálezu), prípadne výkresy, aspoň jeden uplatnený patentový nárok (vysvetlený nižšie), identifikačné údaje prihlasovateľa či spoluprihlasovateľov, identifikačné údaje pôvodcu či spolupôvodcov vynálezu, prípadne

²⁷⁷ Mnoho problémov však spôsobujú látky, ktoré sú chemicky na prvý pohľad odlišné s rovnakým účinkom, no na druhú stranu ide len o tzv. prípravne látky na liečivá akými sú napríklad prekurzory. Boli napríklad zamietnuté žiadosti o registráciu látok, ktoré boli len prekurzormi a v tele pôsobili len na základe výskytu reakčných látok v tele.

²⁷⁸ DOMEIJ, B.: *Pharmaceutical Patents In Europe*, New York: Springer, 2000, 350 s., ISBN: 9041113487, s.233

²⁷⁹ BENTLY, L, SHERMAN, B.: *Intellectual Property Law*. Oxford: Oxford University Press, 2009. 1144 s., ISBN: 0199292043, s. 554

²⁸⁰ Ak je predmetom vynálezu biologický materiál alebo použitie biologického materiálu, ktorý nie je prístupný verejnosti a ktorý nemožno opísať v prihláške tak, aby odborník mohol vynález uskutočniť, považuje sa opis za dostatočný len za predpokladu, že

- a) biologický materiál bol uložený v uznávanej ukladacej inštitúcii najneskôr ku dňu podania prihlášky,
- b) prihláška v pôvodnom znení obsahuje informácie o vlastnostiach uloženého biologického materiálu, ktoré mal prihlasovateľ k dispozícii,
- c) prihláška uvádza názov a sídlo ukladacej inštitúcie, ako aj depozitné číslo uloženej vzorky.

doklad o nadobudnutí práva na riešenie, ak prihlasovateľom nie je pôvodca. Samozrejmosťou je zaplatenie správneho poplatku. Podrobnosti upravuje v Slovenskej republike vyhláška 223/2002 Z.z. Úradu priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky, ktorou sa vykonáva zákon č. 435/2001 Z.z. patentový zákon. V Českej republike ide o zákon č. 527/1990 Sb., o vynálezoch a zlepšovacích návržích, v platnom znení a vyhlášku č. 550/1990 Sb., o řízení ve věcech vynálezů a průmyslových vzorů.

Ako sme si vyššie ukázali pre posudzovanie porušovania práv je veľmi dôležitým i odôvodnenie významu a úpravy všeobecných druhov foriem (i keď metodické pokyny sa čiastočne tomuto problému venujú na webových prezentáciách národných úradov priemyselného vlastníctva).²⁸¹

Zadefinovanie patentového nároku je dôležité v zmysle vymedzenia v akom rozsahu sa právna ochrana požaduje, ide o veľmi dôležitý prvok patentového práva. Je dôležitý aj z hľadiska, že správnou formuláciou môže v praxi získať viac ochrany ako rozdielnou formuláciou (a prax je taká že väčšina spoločností sa snaží získať tento nárok v čo najširšom možnom meradle).²⁸²

V zmysle rozhodnutí Európskeho patentového úradu však treba byť opatrný aby sa príliš široko koncipovanými nárokom neskĺzlo „k nedostatku zrozumiteľnosti.“²⁸³ V prípade príliš veľkému počtu patentových nárokov môže dôjsť i k navýšeniu poplatku za registráciu. Sú navyše autori, ktorý robia ešte špecifickú deľbu patentových nárokov na patentové nároky klasické a patentové nároky v oblasti chémie.²⁸⁴

²⁸¹ BENTLY, L, SHERMAN, B.: *Intellectual Property Law*. Oxford: Oxford University Press, 2009. 1144 s., ISBN: 0199292043, s. 364

²⁸² DOMEIJ, B.: *Pharmaceutical Patents In Europe*, New York: Springer, 2000, 350 s., ISBN: 9041113487, s.39

²⁸³ EPO Technical Board of Appeal (Technický sťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T 0238/88 Crown ether/ Kodak

²⁸⁴ CORNISH, W, LLEWELYN, D., APLIN, T.: *Intellectual property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights*. London: Sweet and Maxwell, 2010, 974 s., ISBN: 1847039235, s. 186

Patentové nároky sa v oblasti chémie (a špecificky to platí pre našu oblasť vo farmácii)²⁸⁵ zvyknú rozdeľovať na primárne použitie a sekundárne (alebo ďalšie) použitie látky.²⁸⁶

Najčastejšie sa tento pojem spája s prvou liečebnou indikáciou a druhotnou liečebnou indikáciou, i keď nie je neobvyklé pokiaľ sa zistí liečebná indikácia chemickej látky, ktorá nebola predtým v medicíne použitá, prípadne opačne medicínsky bežne využívaná látka získa svoje priemyselné využitie v inej oblasti priemyslu.

Druhé indikácie sú značne v tejto oblasti využívané aj vzhľadom na to, že je jednoduchšie a lacnejšie využiť už známu a pre trh autorizovanú látku a dobudovať len zvyšok na nej.

Najskôr sa zameriame na vymedzenie patentového nároku vo vzťahu k chémii (a tým pádom i k farmácii založenej na tradičných chemických postupoch). Táto časť je spoločne s opisom vynálezu (vysvetlenie funkčnosti) najdôležitejšia a jej nesprávne naformulovanie (príliš široké vymedzenie alebo príliš úzko vybraný predmet ochrany) môže vyústiť v stratu zmyslu patentovej ochrany pre chránený vynález.

Európsky patentový úrad akceptuje i značne širokú možnosť prvotného vymedzenia nároku typu už známej látky ako „terapeuticky aktívna látka.“²⁸⁷

V rovnakom duchu sa vyjadruje aj Domeij²⁸⁸ a dodáva, že formulácie v rámci farmaceutických žiadostí typu: „Látka alebo zmes(y) X na použitie ako farmakum“ sú v určitých prípadoch akceptované, aj ak špecifikovaný účinok prostredníctvom reálnej účinnosti môže byť užší. „(Európsky patentový dohovor)...povoľuje formulovať si nárok na

²⁸⁵ DOMEIJ, B.: *Pharmaceutical Patents In Europe*, New York: Springer, 2000, 350 s., ISBN: 9041113487, s.128

²⁸⁶ I keď právna teória ak pojednáva o primárnom a sekundárnom použití spomína ju len vo vzťahu k liečivám, Európsky patentový dohovor v článku Článok 54 Novosť, v odseku 4 uvádza, že sa nevylučuje patentovateľnosť akejkoľvek látky alebo zmesi, ak sa môže využiť neskôr ako na použitie metódou podľa článku 53 písm. c). Teda môže ísť o oveľa široko spektrálnejšie vymedzenie, kde ipso facto môže ísť o akúkoľvek chemickú zlúčeninu, ak sa preukáže vlastností povolené vo výnimke výluky písmena 53 c Európskeho patentového dohovoru.

²⁸⁷ EPO Technical Board of Appeal (Technický sťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T 0128/82 Pyrrolidin-Derivate/ Hoffmann-La Roche

²⁸⁸ DOMEIJ, B.: *Pharmaceutical Patents In Europe*, New York: Springer, 2000, 350 s., ISBN: 9041113487, s.129

všeobecné použitie na určitý účel obmedzenú zlúčeninu.“²⁸⁹ Toto obmedzenie však musí byť vymedzené v opise a môže byť takto široko stipulované len v rámci žiadosti na prvotné použitie.²⁹⁰

Ako sa odvolací („sťažnostný“) senát vyjadril o takto široko naformulovaných primárnych nárokoch, tieto prípady treba skúmať prípad od prípadu a je to skôr individuálna záležitosť či takáto široká žiadosť bude uznaná alebo nie, pretože treba posudzovať jeho vzťah k súčasnému stavu techniky (v citovanom prípade dokonca išlo už o látku, ktorá bola známa predtým ale na iné ako lekárske využitie).

K tomuto dodajme, že nárok na známou látku alebo zmes na jej prvotné použitie v terapeutických, diagnostických alebo chirurgických metódach by mali byť vo forme „látka alebo zmes X“ nasledujúc samotnou indikáciou vo forme napríklad „na použitie ako liečivo,“ „ako antibakteriálny prostriedok“ alebo na liečenie choroby Y.“²⁹¹

Limitovanie môže byť doslova nevyhnutným na presné vymedzenie vynálezcovskej činnosti, ak je totiž určitý spôsob liečenia (alebo obdobného účinku) odlišný od toho, ktorý sa prihlasovateľ snaží registrovať, známy pre odborníka alebo je dostupná takáto informácia alebo sa dá takáto informácia získať, tak široké vymedzenie je z toho hľadiska neprijateľné, pretože vlastne prihlasovateľ sa tým môže vylúčiť.²⁹²

V prvom rade patentový nárok na produkt (product claim), čo je vlastne vo svojej podstate najtradičnejšou formou patentových nárokov. Zameriava sa na ochranu fyzických predmetov či vecí. Tu môže ísť o hmotné produkty, aparáty, zariadenia, zlúčeniny (zložené z aktívnej alebo aktívnych látok a zodpovedajúcich prímiesí, často sa líšia i v technický vzaté drobnostiach ktoré môžu ovplyvniť výslednú formu²⁹³

²⁸⁹ EPO Technical Board of Appeal (Technický sťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T 0128/82 Pyrrolidin-Derivate/ Hoffmann-La Roche

²⁹⁰ COOK, T.: *Pharmaceuticals, Biotechnology and the Law*, London: Lexis Nexis, 2009, 1270 s., ISBN: 04046914419, s.86

²⁹¹ DOMEIJ, B.: *Pharmaceutical Patents In Europe*, New York: Springer, 2000, 350 s., ISBN: 9041113487, s.129

²⁹² DOMEIJ, B.: *Pharmaceutical Patents In Europe*, New York: Springer, 2000, 350 s., ISBN: 9041113487, s.129

²⁹³ Akceptovaná ochrana vďaka tomu môže byť pre účinnú látku vo forme injekcie a zároveň odlišná forma ochrany pre látku pre prípravu tablety, vzhľadom na odlišnosť zmesi.

lieku²⁹⁴). Ako príklad si môžeme uviesť novú chemickú zlúčeninu zabíjajúcu rakovinové bunky.

Nasleduje patentový nárok na proces („process claim“), ktorý je zameraný na ochranu aktivít alebo akcii (metódy, procesy). Ochrana môže byť zameraná napríklad na spôsob výroby zmienenej látky.

Patentový nárok na produkt prostredníctvom procesného nároku („product by process claim“) je hybridom medzi dvoma predchádzajúcimi, ktorý priniesli práve patentové nároky predovšetkým farmaceutických spoločností. Stručne povedané ide o produkt A vytvorený procesom B.²⁹⁵ „Neexistujú doslova rigidne hraničné čiary medzi viacerými možnými formami patentových nárokov.“²⁹⁶ Ide o opis formou „chemická látka vyrobená špecifickým spôsobom.“ Takýto opis je však zväčša uznávaný, len ak „nie sú k dispozícii žiadne iné informácie v žiadosti, ktoré by umožnili žiadateľovi o udelenie patentu definovať produkt v dostatočnej miere odkazom na kompozíciu, štruktúru alebo iný testovateľný parameter.“²⁹⁷

Tento typ nárokov sa používa prevažne len v oblasti biotechnológie a chémie, kde tento proces dáva možnosť definovať určité makromolekulové materiály z nedefinovateľnej alebo komplexnej kompozície, ktoré neboli štrukturálne ešte zadefinované²⁹⁸

Ďalšou z menej tradičných typov je reprezentatívny patentový nárok („representative claim“)²⁹⁹, ktorý znovu je viac menej záležitosťou napojenou na biotechnologický a chemický výskum. Ide o vynálezy, ktoré teoreticky môžu obsahovať stovky, tisíce či až milióny zložiek (napríklad DNA sekvencie). Takáto ochrana bola udelená napríklad Európskym patentovým úradom vo vzťahu k tzv. plazmidom ktoré

²⁹⁴ CORREA, C.M.: *A Guide to Pharmaceutical Patents*, Geneva: South Centre, 2008, 136 s., ISBN: 16075323, s. 55

²⁹⁵ COOK, T.: *Pharmaceuticals, Biotechnology and the Law*, London: Lexis Nexis, 2009, 1270 s., ISBN: 04046914419, s.77

²⁹⁶ EPO Enlarged Board of Appeal (Veľký sťažnostný senát Európskeho patentového úradu), G 6/88 BAYER/second non-medical indication

²⁹⁷ EPO Technical Board of Appeal (Technický sťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T 0150/82 International Flavors and Fragrances Inc. /Claim Categories

²⁹⁸ BENTLY, L, SHERMAN, B.: *Intellectual Property Law*. Oxford: Oxford University Press, 2009. 1144 s., ISBN: 0199292043, s. 366

²⁹⁹ Dvaja iní autori však tento druh nazvali „structural claim“ alebo „structural formula“.

kontrolovali funkcie spojené s polypeptidmy v bunkách baktérii. Patent sa odvolával, že hociktorý z peptidov má rovnakú funkčnosť.³⁰⁰

Príkladom na takéto zadefinovanie je využitie tzv. Markush claims („patentový nárok podľa Markusha“³⁰¹) Markush patentoval v porovnaní s modernými nárokmi dnešnej doby, skutočne jednoduchú štruktúru³⁰² chemickej výroby farbív, založenej na skupine chemikálie, kde došlo k zámene určitej časti väzby, no všetky plnili všetky rovnakú funkciu, ktorá bola vyjadrená v patentovom nároku. Takouto zámenou vlastne vytvoril vlastnú novú funkčnú skupinu, slúžiacu jeho potrebám. Prakticky ide teda o jeden nárok obsahujúci súhrn všetkých alternatívnych znakov riešenia alebo viac nezávislých nárokov obsahujúcich alternatívne riešenia.³⁰³

Metodické pokyny českého Úradu priemyselného vlastníctva označujú tento druh patentového nároku ako množinového.³⁰⁴

Tento druh nárokov je využívaný najčastejšie v chémii (kde je možnosť aplikovania množstva obmienneľných generických častí) a zahŕňa tzv. prvky takzvaných substitučných skupín alebo reťazcov, kde základná štruktúra sa nemení, no menia sa len niektoré prídavné reťazce k takzvanému materskému alebo pôvodnému reťazcu zamieňajú najčastejšie atóm vodíku.³⁰⁵

Zásadne potom logicky čím väčší pôvodný reťazec, tým väčšia možnosť rekombinácie a rast možných zlúčenín vystavaných na tejto pôvodnej báze. Treba byť však opatrný, vzhľadom na to že nie príliš jasné formulovanie takýchto nárokov môže viesť k možnosti iných osôb

³⁰⁰ Technical Board of Appeal (Technický sťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T 0292/85 Polypeptide expression/ Genentech

³⁰¹ Po prvý krát využité v USA v roku 1924.

³⁰² Reálne existujú patentové nároky aj v Európe, ktoré presahujú miliardy komponentov a dokonca boli akceptované i nároky s nekonečným možným počtom komponentov.

³⁰³ ÚPVSR: *Metodický pokyn G 1 – Sporové konania*, Marec 2009, (citované 14-2-2013) Dostupné na internete: http://www.upv.cz/dms/pdf_dokumenty/metodicke_pokyny/2011-kveten/metodicke_pokyny_dodatek_G1_201104.pdf

³⁰⁴ ÚPVČR: *Metodický pokyn č.2/3/2010, Metodika konania o patentových prihláškach*, 2010, (citované 14-2-2013) Dostupné na internete:

http://www.indprop.gov.sk/swift_data/source/pdf/metodika_konania/text_vynalezky.pdf

³⁰⁵ FRANZOSI, M.: *Markush Claims in Europe*, In: European, Intellectual Property Review, Roč. 25, č.11, 2003, s.200-203

získať patentovú ochranu na látku Profesor Domeij³⁰⁶ uvádza prípad talianskeho súdu, kedy určitý derivát patentovanej zlúčeniny, patentovaný iným žiadateľom nebol uznaný ako porušujúci práva z patentu vytvoreného formou podľa Markushovho nároku a aktívna súčasť tohto derivátu nebola poriadne preskúmaná a jej na zistenie funkčnosti bolo treba vynaložiť dodatočné úsilie, čo nebolo urobené v pôvodnom nároku.

Na dodanie k tomuto, existuje špecifická skupina patentov, ktoré sú pre mňa akýmsi protipólom tzv. Markush claim (i keď i tu môžeme hovoriť len selektívnosti voči jednému patentu ale i selektívnosti voči iným taxonomickým skupinám). Jedná sa o tzv. sú „selection patents“ alebo „selection inventions,“ teda akési „výberové patenty alebo vynálezy.“ Tento špecifický druh je najčastejšie využívaný v chémii a to najmä v súvislosti s farmáciou ale biotechnologický výskum prichádza do úvahy tiež. V prípade známych väčších skupín látok (a nielen v rámci jednej patentovej žiadosti) (Domeij³⁰⁷ ich spomína pri analýze „novosti“ patentov) je možnosť žiadať o selekciu menších skupín alebo len jeden prvok z väčšej známej skupiny je vybraný a je podaná žiadosť čisto len pre takúto „selekciu,“ ak takáto funkcia alebo schopnosť pri predchádzajúcej žiadosti nebola deklarovaná.³⁰⁸

Široké opisy patentových nárokov neobmedzujú neskoršie vyňatie takto špecifikovanej skupiny a získanie ochrany na ne. Podľa Domeija³⁰⁹ ide o najkomplikovanejšiu oblasť v chemickom patentovom práve. Teda príkladmo niekto podal žiadosť typu Markush na skupinu látok majúcich význam v liečbe rakoviny a následne sa príde s objavom, že jeden z prvkov okrem iného funguje špecificky aj na rast vlasov. Táto funkčnosť však v žiadnom prípade nesmie byť zahrnutá alebo akokoľvek obsiahnutá v predchádzajúcej patentovej prihláške a rovnako musí byť

³⁰⁶ Corte di Cassazione, Cimetidine, in: DOMEIJ, B.: *Pharmaceutical Patents In Europe*, New York: Springer, 2000, 350 s., ISBN: 9041113487, s.237

³⁰⁷ DOMEIJ, B.: *Pharmaceutical Patents In Europe*, New York: Springer, 2000, 350 s., ISBN: 9041113487, s.121

³⁰⁸ CORREA, C.M.: *A Guide to Pharmaceutical Patents*, Geneva: South Centre, 2008, 136 s., ISBN: 16075323, s. 51

³⁰⁹ DOMEIJ, B.: *Pharmaceutical Patents In Europe*, New York: Springer, 2000, 350 s., ISBN: 9041113487, s.121

preukázané, že nie celá skupina má takúto vlastnosť. Tento spôsob môže použiť držiteľ patentu svojim spôsobom na predĺženie doby platnosti vo vzťahu k takto vymedzenej skupine a jej funkčnosti či špecifickým vlastnostiam (samozrejme po splnení ostatných podmienok patentovateľnosti).³¹⁰

Z rozhodnutí Európskeho patentového úradu rovnako vyplýva, že takéto získanie patentovej ochrany by teoreticky mohlo byť vylúčené v prípade ak by doterajší stav vedomostí alebo predchádzajúca patentová prihláška jasne ukazovali na možnosť takéhoto riešenia.³¹¹

Špecifikum je vlastníctvo k takto vybranej skupine či jednotke. Ak je rozdiel medzi vlastníkom pôvodného patentu a osobou ktorá žiada o takéto určenie nezíska buď nič alebo len toto čiastkové vymedzenie. Ak sa totiž preukáže, že takto určená skupina nezakladá novosť (na základe vyššie uvedených kritérií, teda napríklad, že takéto určenie bolo predtým dané alebo každá z týchto skupín bola individuálne predtým vymedzená) rozšíri sa len ochrana pre pôvodného vlastníka. Ak však takéto vymedzenie obsahuje novosť, čiastočné vymedzenie potom prechádza na inú entitu (v takto limitovanom rozsahu).³¹²

Práve tu Domeij³¹³ vidí nebezpečenstvo v príliš širokom vymedzení patentov a ich využití inými stranami na získanie takýchto selektívnych patentov, ktoré môžu obmedziť aktivity držiteľa generického patentu (nie v zmysle generických liečiv ale skôr generického ako široko vymedzeného).

Poslednou možnou z hlavných skupín zadefinovaných vyššie spomenutým autorom sú tzv. funkčné patentové nároky, zameriavajúce sa na opis funkcie či funkčnosti aké tieto vynálezy majú (ale majú mať) alebo ich zmysel či význam radšej ako na opis štruktúry alebo elementov

³¹⁰ CORREA, C.M.: *A Guide to Pharmaceutical Patents*, Geneva: South Centre, 2008, 136 s., ISBN: 16075323, s. 52

³¹¹ EPO Technical Board of Appeal (Technický sťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T 0941/98 Sorbitol acetals/MILLIKEN

³¹² DOMEIJ, B.: *Pharmaceutical Patents In Europe*, New York: Springer, 2000, 350 s., ISBN: 9041113487, s.123

³¹³ DOMEIJ, B.: *Pharmaceutical Patents In Europe*, New York: Springer, 2000, 350 s., ISBN: 9041113487, s.124

z ktorých sú zložené (napríklad že produkt „dosahuje určitý výsledok“³¹⁴). Takýto opis je obvyklý v oblasti biotechnológií.

Príkladom môže byť nakoniec uznaný nárok špeciálneho liečiva, ktoré fungovalo s inými špeciálnymi aktívnymi látkami (ktorých však bol viac možných kombinácií) a malo špecifický „fyziologický účinok,“ čo by sa ťažko opísalo len formou zadefinovania konkrétnych látok a preto žiadateľ využil cestu „fyziologickej funkčnosti.“³¹⁵

Odlišný autor³¹⁶ však pridáva oveľa komplikovanejšie delenie, ktoré vyššie citovaní autori (Bently/Sherman) považovali za podskupiny vyššie zmenených skupín, prípadne akési medzi-skupiny, ktoré mohli byť použité pre viaceré zo zmienovaných nárokov.

Pre nás asi najdôležitejšou je takzvaná „second medical use“ claim (druhotné použitie alebo ďalšie použitie na liečebné účely), vo svojej podstate nahrádzajúce do veľkej zmeny Európskeho patentového dohovoru účinnej od roku 2007³¹⁷ a následným rozhodnutím „Veľkého sťažnostného senátu“ z roku 2010³¹⁸ vcelku obľúbenú Swiss Claim³¹⁹ (švajčiarsky patentový nárok).³²⁰ Zrušenie akceptácie takéhoto druhu nároku bolo čiastočne okrem iného odôvodnené i príliš širokým zameraním. Prostredníctvom tohto typu nároku sa dokonca dalo získať nové patenty na zmenu dávkovania liečiva na stále tú istú chorobu, ak sa správne takýto nárok naformuloval.

Samotný nárok vytvorený v roku 1984 zástupcami švajčiarskeho patentového úradu (kde tento spôsob ochrany bol po prvý krát využitý), znel takto „použitie látky alebo zlúčeniny na produkciu lieku pre

³¹⁴ DOMEIJ, B.: *Pharmaceutical Patents In Europe*, New York: Springer, 2000, 350 s., ISBN: 9041113487, s.71

³¹⁵ EPO Technical Board of Appeal (Technický sťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T 0139/85 physiologically functional/ EFAMOL

³¹⁶ COOK, T.: *Pharmaceuticals, Biotechnology and the Law*, London: Lexis Nexis, 2009, 1270 s., ISBN: 04046914419, s.76-93

³¹⁷ VENTOSE, E.: *Making sense of the Decision of the Enlarged Board of Appeal in Cygnus/Diagnostic Method*, In: *European, Intellectual Property Review*, Roč. 30, č.4, 2008, s.145-150

³¹⁸ Zrušené EPO Enlarged Board of Appeal (Veľký sťažnostný senát Európskeho patentového úradu), G 0002/08 (Dosage regime/ABBOTT RESPIRATORY)

³¹⁹ Stále však používaný mimo Európu. Novozélandský patentový úrad s týmto typom zaobchádzal ako s jednou s možnosťami.

³²⁰ V pôvodnom znení Európskeho patentového dohovoru chýbala možnosť druhej (ďalšej) indikácie v prípade liečiv a preto bola na odporúčanie švajčiarskeho patentového úradu zavedený zmienovaný spôsob „švajčiarsky nárok,“ postavený na analógii použitia látky už známej na použitie v oblasti liečenia alebo diagnostiky.

špecifikovanú novú a invenčnú terapeutickú aplikáciu.“ Nemecký najvyšší súd prišiel skôr s vlastným riešením a udeľoval do zmeny na takéto sekundárne indikácie ochranu prostredníctvom patentových nárokov na proces výroby látok použiteľných ako liečivá.³²¹

Ako sme spomenuli tento druh patentového nároku bol nahradený sekundárnou alebo druhotnou (pokiaľ nie je zistený držiteľom pôvodného patentu, pokiaľ je ešte platný a ide o odlišné osoby tu sa takéto situácia rieši licencovaním³²²) či ďalšou indikáciou na lekárske použitie. Pod indikáciou na lekárske (liečebné) použitie sa v medicíne rozumie „patologický stav, ktorý môže byť liečený farmaceutikami.“³²³

Ako spomenutý autor však dodáva, v praxi môže ísť o oveľa širšie využitie takéhoto pojmu a to napríklad i na prevenciu. Rovnako sekundárnym alebo ďalším použitím je možné označiť i iné chemické látky (v iných oboroch ako chémia, snaha o ochranu ďalších použití je skôr výnimočná).³²⁴

Dôležité je dodať, že „second use“ nie je najsprávnejším pojmom, keďže takéto forma patentovania nie je obmedzená len na druhé použitie, ale môžeme prakticky povedať že počet je neobmedzený, pokiaľ osoba, ktorá o patent žiada nájde neobmedzený počet patentovateľných napríklad v prípade liečiva „indikácii.“ Následný nárok by bol oveľa vhodnejším pojmom. Práve tento druh špecifickej ochrany je veľmi obľúbeným u farmaceutických spoločností. Jedná sa o nájdenie novej indikácie prípadne odlišného využitia a získania ochrany naň.

V rámci druhotného (ďalšieho) využitia látky treba aj samotnú formuláciu patentového nároku obmedziť a nemôžeme v tomto prípade

³²¹ SCHNEIDER, D.: *Patenting of Pharmaceuticals – Still a Challenge?*. In: *International Review of Intellectual Property and Competition Law*, Roč. 39, č. 5, 2008. s. 511-525

³²² CORNISH, W, LLEWELYN, D., APLIN, T.: *Intellectual property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights*. London: Sweet and Maxwell, 2010, 974 s., ISBN: 1847039235, s. 187

³²³ DOMEIJ, B.: *Pharmaceutical Patents In Europe*, New York: Springer, 2000, 350 s., ISBN: 9041113487, s.127

³²⁴ CORNISH, W, LLEWELYN, D., APLIN, T.: *Intellectual property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights*. London: Sweet and Maxwell, 2010, 974 s., ISBN: 1847039235, s. 187

hovorí o tak širokom vymedzení ale tu musí byť konkrétne vyšpecifikované nakoľko má takáto indikácia byť ohraničená.

Navyše nemôže ísť len o prevedenie do praxe z prvotného použitia známeho efektu, teda niečoho čo nezakladá novosť.³²⁵ Využitie musí byť zjavne nové a neznáme ani na teoretickej rovine. Odborník nemôže ani predpokladať takéto potenciálne druhé (či následné) použitie pri použití prvom. Nemusí však ísť výslovne iba o liečivý účinok (alebo naopak, Európsky patentový úrad skôr ako začali akceptovať druhú a ďalšiu indikáciu liečiv boli zhovievavejší k akceptácii látok, ktoré neboli pôvodne považované za liečivá ale až neskôr sa prišlo na ich využitie ako liečiva).

Takéto použitie vo svojej podstate povoľuje Článok 54 „Novosť“ (čo je jedná z kľúčových podmienok patentovateľnosti) Európskeho patentového dohovoru, keď odkazujúc na Článok 53c „Výluky z patentovateľnosti,“ ktorý na pripomenutie vylučuje spôsoby chirurgického alebo terapeutického liečenia ľudského alebo zvieracieho tela a diagnostické spôsoby vykonávané na ľudskom alebo zvieracom tele³²⁶ ale ponecháva možnosť patentovania výrobkov, najmä látok alebo zmesí, ktoré sú využívané na niektorý z uvedených spôsobov. Článok 54 vo svojich odsekoch 4 a 5 hovorí v skratke, že za prvé, za nový na účely patentovania sa rovnako považuje akákoľvek zložka alebo zmes, ktorá je síce známa, ale jej použitie pre účely liečby alebo diagnostiky známe doposiaľ nie sú alebo ak je aj známe jej využitie v oblasti liečby alebo za druhé diagnostiky ale nie je známe jej špecifické využitie na inú (iné) indikáciu (indikácie). V prvom prípade sa príde na to že napríklad látka A používaná ako odstraňovač vodného kameňa odstraňuje aj žľčové kamene v laboratórnych podmienkach, je možné ju teoreticky patentovať. (za splnenia ďalších podmienok, pričom iste patentovanie neznamena prístup na trh ku koncovým zákazníkom, čo si ešte vysvetlíme). V druhom prípade, teoreticky preskáčuc všetky peripetie

³²⁵ COOK, T.: *Pharmaceuticals, Biotechnology and the Law*, London: Lexis Nexis, 2009, 1270 s., ISBN: 04046914419, s.89

³²⁶ Európsky patentový dohovor bol veľmi silne ovplyvnený rozhodnutím nemeckého Najvyššieho súdu z roku 1968 o tom, že lekárske povolanie nie je subsumovateľné pod poje „priemysel“ a teda nemôže byť priemyselne využiteľné. Bundesgerichtshof, GRUR 1968, 142 Glatzenoperation

vstupu liečiva na trh sa liečivo etabluje, no počas dodatočných klinických testov alebo znova náhodou, čo je jedným z veľmi dôležitých faktorov vynálezcovstva sa príde na to, že látka A nielen že odstraňuje žlčové kamene ale rovnako má účinok na rakovinové bunky pri rakovine pankreasu. Tu je teda možné získať znovu nový patent na ochranu využitia tejto látky. Dodajme, že rovnako pod ochranu formou ďalšej (druhej) indikácie môže byť chránená aj nová zmes doteraz známych látok, ktoré však neboli známe ako zlúčenina a majú nový efekt (známa pod anglickým pojmom „kit of parts“, doslova sada dielov).³²⁷ Tu bolo špecificky rozhodnuté vo vzťahu k liečivám, že patent je akceptovateľný i keď „aktívne zložky neprinesú spoločný efekt v rovnaký čas alebo priamo.“³²⁸

Akceptácia rozdielnych liekových foriem („dosage form“) zostáva, no je značne kontroverzným, vzhľadom na svoju blízkosť s terapeutickými metódami.³²⁹ Ako sme spomínali vyššie správne naformulovanie patentových nárokov dokáže zabezpečiť akceptovateľnosť patentovej žiadosti, z takéhoto poňatia sa potom javí odmietanie následného patentovania napríklad terapeutických metód ako mierne povedané nepochopiteľné. Patentové nároky formou odlišnej liekovej formy sú súčasťou sekundárnej liekovej indikácie.

K druhom liekových foriem patria spôsoby administrácie, galenická príprava (teda spôsob akým je látka pripravená na najvhodnejšiu formu absorpcie do organizmu príkladom môže tableta), veľkosť jednotky, pravidelnosť dávkovania a podobne.

Obvykle je potrebné posudzovať prípad od prípadu, napríklad v prípadoch dodania silice s vysokou absorpciou tekutín, na pomalšie uvoľňovanie liečiva do organizmu senát Európskeho patentového úradu usúdil, že takéto použitie silice by odborník v obore predpokladal takéto možnosti využitia absorpcie pri metabolizme farmák a zamietla takúto

³²⁷ Technical Board of Appeal (Technický sťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T 0009/81 Cytostatic Combination/ ASTA

³²⁸ Technical Board of Appeal (Technický sťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T 0009/81 Cytostatic Combination/ ASTA

³²⁹ BENTLY, L, SHERMAN, B.: *Intellectual Property Law*. Oxford: Oxford University Press, 2009. 1144 s., ISBN: 0199292043, s. 353

žiadosť.³³⁰ Je teda nevyhnutné si uvedomiť, že i pri žiadostiach na získanie patentu v prípade odlišných liekových foriem na už známu látku, patentovanú v inej forme je nevyhnutné prihliadať na rovnako všetky kroky ako pri prvom patentovaní. Tu sa často ako nový deklaruje distribučná látka, zabezpečujúca lepšie vlastnosti alebo silnejší vplyv liečiva alebo rôzne pomocné látky. Rovnako napríklad patentový úrad odmietol použitie dvoch aktívnych látok, ktoré len mali byť podávané v iných časových harmonogramoch ako pôvodne (najskôr vo veľkých časových intervaloch medzi ich podaním, podľa novej indikácie v rámci 5 minút).³³¹

³³⁰ Technical Board of Appeal (Technický sťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T 0069/94
Pharmaceutical composition/BEECHAM

³³¹ Technical Board of Appeal (Technický sťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T 0317/95
Gastrointestinal compositions/PROCTER & GAMBLE

3.2 ZÁKONNÉ VÝNIMKY Z PORUŠOVANIA PATENTOVÝCH PRÁV

V rámci právnej úpravy však existujú i určité výnimky povoľujúce použitie patentu bez súhlasu majiteľa patentu či inej z patentu oprávnenej osoby. Teraz sa pozrieme na to, čo si môžeme vymedziť ako zákonom dané výnimky z porušovania patentových práv. Špeciálne v chémii, kam patrí i farmácia a biotechnológiach sú tieto práva často využívané. Mnohé známe výnimky i boli prvý krát uplatnené práve vo výskume farmácie. Domeij³³² uvádza vo vzťahu k týmto výnimkám štyri bežne v Európe akceptované spôsoby vyňaté z vyššie vymedzeného súboru práv držiteľa patentu. Ide o tieto spôsoby:

- 1, nekomerčné použitie
- 2, vyčerpanie patentového práva (a s tým spojené napríklad paralelne importy)
- 3, vyňatie použitia na experimentálne účely
- 4, pri individuálnej príprave lieku v lekárni na základe lekárskeho predpisu alebo pri činnosti týkajúcej sa takto pripraveného lieku.

Česká a slovenská právna úprava v rámci svojich patentových zákonov spomínali obe ešte dve výnimky týkajúce sa vstupu leteckých a lodných dopravných prostriedkov do výsostného národného priestoru, ktoré však nemajú priamy súvis s našou problematikou.

Dohovor o obchodných aspektoch práva duševného vlastníctva článkom 30 stanovuje možnosť výnimiek z udelených práv a to: „Členovia môžu poskytnúť obmedzené výnimky z výlučných práv udelených patentom za predpokladu, že takéto výnimky nebudú neprimerane v rozpore s bežným využívaním patentu a že nebudú neprimerane na úkor oprávnených záujmov majiteľa patentu s tým, že budú zohľadňovať oprávnené záujmy tretích strán.“ Rovnako tento dohovor dáva možnosť i iného použitia bez súhlasu nositeľa práva (vrátane použitia vládou alebo tretími stranami na základe súhlasu

³³² DOMEIJ, B.: *Pharmaceutical Patents In Europe*, New York: Springer, 2000, 350 s., ISBN: 9041113487, s.213

vlády) ako dodatku k ustanoveniu článku 30 a stanovuje individuálne podmienky za akých môže k takémuto zásahu dôjsť v článku 31.

Určitým spôsobom výnimkou a práve výnimkou súvisiacou s liečivami je možnosť rovnako transportu produktov, ktoré porušujú aj patentové práva, cez územie členského štátu či držanie v bezcolných zónach v prípade, že nie je predpoklad, že takéto produkty sa eventuálne môžu dostať na trhy Európskej únie.

Práve takéto produkty bývali bežne zhabané z dôvodu, že porušovali práva duševného vlastníctva, no výroba i odbyt sa uskutočňoval v krajinách kde patentové práva neboli registrované.

Podľa rozsudkov na ktoré sa však odvolávam v odkaze toto už nie je možné a rovnako i novo pripravovaná colná úprava má tento problém riešiť v zmysle v akom bolo o veci rozhodnuté, teda sledovať fikciu neporušovania práv.³³³

Rovnako zaujímavé otázky, často v spojitosti s neautorizovanými liečivami vyvstávajú v prípade internetu a predaja takýmto spôsobom. Často sa posudzuje nakoľko sa takýto produkt orientuje na trhy, kde takéto produkty sú chránené. Silné komunity v Európe z krajín, kde takáto patentová ochrana v praxi nie je zabezpečená a produkt využívajúci patentovaný prvok je tam legálne na trhu, však v prípade objednávky z takejto krajiny a v jazyku tejto krajiny, ak sa predajný portál nezameriava na krajiny kde takýto produkt je chránený (teda napríklad európske trhy) by teoreticky potom nemal byť považovaný za porušovanie patentových práv.

Späť k bodom od profesora Domeija. K prvému bodu „nekomerčné využitie“ hovorí, že nemá reálny význam v oblasti farmaceutík, pretože ide podľa neho len o produkciu pre okruh blízkych osôb, tvrdí že v tomto zmysle sa dostupná literatúra vyjadruje len o osobnom použití.

³³³ Rozsudok Súdneho dvora vo veci Koninklijke Philips Electronics NV (C-446/09) proti Lucheng Meijing Industrial Company Ltd, Far East Sourcing Ltd, Röhlig Hong Kong Ltd, Röhlig Belgium NV a Nokia. Corporation (C-495/09) proti Her Majesty's Commissioners of Revenue and Customs, za účasti: International Trademark Association

Tento prístup je rovnako podporený i inou literatúrou kedy sa v spojitosti s týmto bodom spomína len výnimka „osobné použitie.“³³⁴ V žiadnom prípade však nesmie ísť o komerčné využitie. Zmyslom by malo byť keďže ide o nekomerčné využitie malého rozsahu, možný technický prínos pre spoločnosť.³³⁵ Rovnako odlišný zdroj³³⁶ pridáva nutnosť splnenia dvoch podmienok s dôrazom na spojku „a.“

Malo by ísť výlučne o privátne a zároveň nekomerčné účely. Tým pádom aktivity štátu, vzdelávacích či charitatívnych organizácii sú vylúčené. Cook tu vidí len „koncevového individuálneho súkromného“ užívateľa, ktorý by sem mohol eventuálne patriť.³³⁷ Dodáva však, že hoci k tejto problematike je len minimum súdnych rozhodnutí a doplnkovej literatúry, nepripisuje jej príliš veľký význam v praxi.

Ďalším dôležitým bodom je pre nás vyčerpanie patentových práv alebo ako používa profesor Domeij, konzumpcia patentového práva. Majiteľ patentu nemá právo zakázať tretím osobám nakladať s výrobkom, ktorý je predmetom patentovej ochrany, po tom, ako bol tento výrobok majiteľom patentu alebo s jeho výslovným súhlasom uvedený na trh. Väčšina krajín bežne využíva vyčerpanie práv na národnej úrovni, ako napríklad Švajčiarsko vo vzťahu k farmaceutikám, hoci v rámci Európskeho združenia voľného obchodu uznáva regionálne vyčerpanie prevažnej väčšiny iných patentových práv. Čo v praxi znamená, že keď je napríklad prvý produkt s takýmto patentovým právom uvoľnený na trh (obvykle sa hovorí „first sale,“ rád by som však zostal pri pojme oprávneného vypustenia alebo uvedenia na trh) držiteľom práva, nemôže už držiteľ patentového práva obmedziť voľný pohyb tovaru na geograficky vymedzenom trhu. Obdobne to funguje v rámci Európskeho hospodárskeho priestoru, kde však musíme hovoriť o vyčerpaní na regionálnej úrovni, teda nezáleží v akom štáte je produkt uvoľnený do

³³⁴ BENTLY, L, SHERMAN, B.: *Intellectual Property Law*. Oxford: Oxford University Press, 2009. 1144 s., ISBN: 0199292043, s. 564

³³⁵ BENTLY, L, SHERMAN, B.: *Intellectual Property Law*. Oxford: Oxford University Press, 2009. 1144 s., ISBN: 0199292043, s. 564

³³⁶ CORNISH, W, LLEWELYN, D., APLIN, T.: *Intellectual property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights*. London: Sweet and Maxwell, 2010. 974 s., ISBN: 1847039235, s. 270

³³⁷ COOK, T.: *Pharmaceuticals, Biotechnology and the Law*, London: Lexis Nexis, 2009, 1270 s., ISBN: 04046914419, s. 223

voľného obehu majiteľom práva stáva sa voľne prístupným a prakticky nie zastaviteľným majiteľom takéhoto patentového práva. Hoci v určitom zmysle cenové rozdiely liečiv v Európskej únii, môžu znamenať komplex nechcených efektov, právo Európskej únie zakazuje kvantitatívne obmedzenia dovozu a vývozu a opatrení s rovnocenným účinkom.³³⁸

Výnimku však z článku 34 a 35 o obmedzeniach vývozu a dovozu Zmluvy o fungovaní Európskej únie stanovuje článok 36. Pričom ako jednu z možných výnimiek stanovuje aj ochranu priemyselného a obchodného vlastníctva. Napriek tomu Domeij³³⁹ udáva, že takto široko koncipovanú výlukú ako je obmedzenie dovozu či vývozu však prax ECJ zamietla. Jedine kedy je takéto obmedzenie voľného pohybu vo vzťahu k tovarom povolené sú prípady vyššie spomenutých „nútených licencií.“³⁴⁰

Akékoľvek iné dôvody v praxi neuspeli ako možnosť obmedziť voľný pohyb (predovšetkým teraz v zmysle liečiv) paralelne importy v rámci Európskeho hospodárskeho priestoru, ktorých základy už dalo rozhodnutie Súdneho dvora v roku 1975.³⁴¹ Vyčerpanie práv môže byť ovplyvnené asi len patentovou ochranou naprieč krajinám tohto priestoru, ale znovu keď sa takéto produkty dostanú do tejto časti akýmkoľvek oprávneným spôsobom a so súhlasom držiteľa práva, nie je možné takýto súhlas „vziať späť.“. Na druhú stranu ako dodáva Cook³⁴², otázka vyčerpania patentových práv v rámci takýchto dovozov z krajín mimo Európskeho hospodárskeho priestoru, je o dosť komplikovanejšia, pretože neexistuje ich harmonizácia v rámci spoločenstva, nepredpokladá však že niekto sleduje možnosť danú Dohovorom o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva uplatňovať vyčerpanie patentových práv na celosvetovej úrovni.

³³⁸ CRAIG, P, DE BURCA, G.: *EU Law, Texts, Cases and Materials*, . Oxford: Oxford University Press, 2011. 1155 s., ISBN: 0199576998, s. 637

³³⁹ DOMEIJ, B.: *Pharmaceutical Patents In Europe*, New York: Springer, 2000, 350 s., ISBN: 9041113487, s.214

³⁴⁰ Rozsudok Súdneho dvora vo veci C- 19/84 Pharmon BV v Hoechst AG.

³⁴¹ Rozhodnutie Súdneho dvora C -104/75, Adriaan de Peijper v. Officier van Justitio

³⁴² COOK, T.: *Pharmaceuticals, Biotechnology and the Law*, London: Lexis Nexis, 2009, 1270 s., ISBN: 04046914419, s. 395

Navyše i keby niečo podobné bolo umožnené nedomnieva sa, že takéto produkty dovezené „späťne“ z tretích krajín by len tak ľahko dosiahli koncového spotrebiteľa vzhľadom na silnú reguláciu takýchto produktov zo strany bezpečnosti.

Experimentálne využitie (kam v praxi patria i napríklad klinické štúdie nového liečiva), ako ďalšia z výnimiek je práve v našej oblasti využívaná najčastejšie. Pôvodne takáto výnimka platila len pre nekomerčnú sféru, no prax v krajinách, ktoré sú súčasťou Európskeho patentového dohovoru sa čím ďalej tým viac prikláňa k plnej akceptácii i experimentovania či výskumu v komerčnej oblasti.³⁴³

Je považované za výnimku podporujúcu vývoj a výskum vo verejnom záujme, ktoré patria k dôležitým odôvodneniam samotnej existencie patentového práva. Práve jej význam narástol v spojitosti s vývojom biotechnológie a s čím ďalej tým vyššou mierou patentovania s komerčne orientovaným použitím výsledkom výskumu i na tak čisto „vedeckej pôde“ akými sú univerzity, ktoré sú dnes veľmi významným hráčom na poli biotechnológie. Navyše generálne experimentovanie s produktmi konkurenta sú veľmi do značnej miery potrebnými na podnietenie súťaživosti.

Množstvo experimentov prebieha i v oblasti farmácie a dodajme i experimentov v súvislosti s autorizáciou v oblasti liečiv. V prípade vývoja generických liečiv však tu sa viaže nielen možnosť výkonu experimentov ale rovnako i naň naviazanú väčšiu časť autorizácie (čo nie je považované za porušovanie práv, i keď patent stále je platným).³⁴⁴

Experiment musí byť centrálnym objektom experimentu, nie len pomôckou k dosiahnutiu iného výsledku, nemôže byť teda použité ako meradlo niečoho, alebo iným spôsobom ako prostriedok na experimentu. Musí sa týkať samotného predmetu vynálezu.³⁴⁵ Ako príklad môžeme uviesť napríklad patentovanú myš s rakovinovými bunkami v tele, jej

³⁴³ CORNISH, W, LLEWELYN, D., APLIN, T.: *Intellectual property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights*. London: Sweet and Maxwell, 2010. 974 s., ISBN: 1847039235, s. 270

³⁴⁴ Ide o obvyklú prax vzhľadom na zdlhavosť konania, že sa o autorizácia žiada liečiv žiada ešte za ochranné doby patentom či dodatkovým ochranným osvedčením.

³⁴⁵ COOK, T.: *Pharmaceuticals, Biotechnology and the Law*, London: Lexis Nexis, 2009, 1270 s., ISBN: 04046914419, s. 255

využitie na experiment je predpokladom jej existencie, možno skôr jej odskúšanie na účelnosť zamýšľaného projektu by eventuálne prichádzala do úvahy ako akceptovateľná výnimka, i keď značne polemická.

Musí byť preukázateľné, že experimentom sa malo objaviť niečo nové alebo preukázať hypotéza.³⁴⁶ Za akceptované sa považujú i testy na preukázanie, že patent funguje, či funguje tak ako sľubuje, napríklad v prípade záujemcov o licencie alebo naopak strany, ktoré majú záujem o pozíciu patentu.

Nemecká súdna prax pozná uznanie výnimky v súvislosti s liečivami na preukázanie, ktorá z foriem liečiva je najúčinnnejšou voči vymedzenej chorobe.³⁴⁷ Prax však neakceptuje ukážkové experimenty, teda napríklad na ukázanie neoprávnenou stranou, ďalšej tretej strane, že test funguje, rovnako na dokázanie niečoho čo je všeobecne známe.³⁴⁸ Každopádne hlavným rozlišovacím bodom by mal byť účel, vylúčeným sú takmer všetky použitia primárne komerčného razu (sekundárny, teda použitie na docielenie určitého sekundárneho cieľu, ktorý bude neskôr komerčne použitý) na rozdiel od vedeckého overovania či skúmania.

K takejto ochrane ale rovnako i k zjednodušeniu autorizačného procesu sa navyše viaže proces nazývaný obvykle i tzv. „Bolar provision (prekladané najčastejšie ako „Bolarova výnimka“).“ Tento teraz už i v Európe známy inštitút bol prvý krát využitý v Európe v roku 2006.³⁴⁹

Tu bol najmä v USA a v západnej Európe veľký rozdiel oproti dnešnej praxi. Aplikácia o trhovú autorizáciu nespádala pod výnimku a bola často považovaná za nelegálne použitie s čím sa spájali súdne spory. Viaceré veľké koncerny to riešili predčasnou žiadosťou o trhovú

³⁴⁶ BENTLY, L, SHERMAN, B.: *Intellectual Property Law*. Oxford: Oxford University Press, 2009. 1144 s., ISBN: 0199292043, s. 564

³⁴⁷ Klinische Versuche (Clinical Trials) II, 1998, In: BENTLY, L, SHERMAN, B.: *Intellectual Property Law*. Oxford: Oxford University Press, 2009. 1144 s., ISBN: 0199292043, s. 566

³⁴⁸ DOMEIJ, B.: *Pharmaceutical Patents In Europe*, New York: Springer, 2000, 350 s., ISBN: 9041113487, s.218

³⁴⁹ ROOX, K.: *The Bolar Provision: a Safe Harbour in Europe for Biosimilars*, EURAlex, Issue 172, 2006

autorizáciou v stredoeurópskych krajinách naklonených podpore lacnejších liečiv, keďže mali značne „generic friendly legislation.“³⁵⁰

Nejednotnosť úprav a príliš obmedzujúci prístup k novo vyvíjaným produktom podnietila zmeny, ktoré sa snažili reflektovať väčšiu potrebu vyváženej podpory oboch strán. Práve zavedenie týchto zmien zlúčilo a prenieslo do legálnej sféry k experimentálnemu použitiu i povolenie použitia tejto experimentálnej výnimky pre experimenty v rámci autorizácie k čomu sa pridáva aj oveľa liberálnejší krok o povolenie na použitie údajov predchodcu (držiteľa povolenia na originálne liečivo) použitých na získanie ochrany „biosimilárnych“ (biologicky rovnakých látok s minimálnymi obmenami, v našom prípade generických liekov) voči referenčným (teda originálnym liekom) a rovnako aj ochrana proti prípadnej možnosti použitia výrobcami generických liečiv, takýchto údajov na určitú dobu, ako sme si spomenuli vyššie. Za biosimilárne sa považujú aj rôzne obdobné formy akým makroemulzie, mikroemulzie či nano-rozptylové častice.³⁵¹

Spor medzi spoločnosťami Bolar³⁵² a Roche v USA vyústil do zavedenia nových pravidiel v oblasti experimentálnych výnimiek pre generiká. V spore išlo o použitie „experimentálnej výnimky“ na preukázanie, že generikum bolo „biosimilárne“ na zjednodušenie autorizačného procesu. Rovnako tento spor ovplyvnil i legislatívu v Európskej únii, kde vlastne táto výnimka priniesla zmenu smernice 2001/83/ES³⁵³ (prostredníctvom smernice 2004/27/ES³⁵⁴). Táto zmena priniesla harmonizáciu v spoločenstve a rovnako upravila viaceré časti, ktoré neboli dovtedy zohľadnené. Povoľuje použitie experimentálnej výnimky totiž i v rámci predklinických a klinických štúdií pri autorizácii.

³⁵⁰ ROOX, K.: *The Bolar Provision: a Safe Harbour in Europe for Biosimilars*, EURAlex, Issue 172, 2006

³⁵¹ Rozhodnutie Súdneho dvora C-106/01 The Queen on the Application of Novartis Pharmaceuticals UK Ltd and The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968 (acting by the Medicines Control Agency

³⁵² Roche Products v. Bolar Pharmaceutical, 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984)

³⁵³ Smernica 2001/83/ES ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch.

³⁵⁴ Smernica 2004/27/ES, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES o právnych predpisoch spoločenstva, týkajúcich sa liekov na humánne použitie.

V rámci schvaľovacieho procesu teda legislatíva ide ešte ďalej v rámci autorizácie nových liečiv, ako sme si ukázali skôr je možnosť dokonca sa vyhnúť opakovaniu klinických testov, ktoré sú nielen finančne náročné ale rovnako v prípade testovania na zvieratách „neetické.“³⁵⁵

Takémuto využitiu sa môže výrobcovia generík vyhnúť práve použitím klinických a predklinických štúdií poukázaním na „biosimilaritu“³⁵⁶ ich produktu voči referenčnému lieku (teda originálu). Dodajme, že vzhľadom na väčšiu chemickú zložitosť liečiv na biotechnologickej báze, nie je možné využiť túto výnimku pre takéto liečivá.³⁵⁷

Na druhú stranu však táto výnimka hoci sa vzťahuje na registráciu lieku, už nie je možné ju využiť na kategorizáciu lieku³⁵⁸, ktorá je už vlastne považovaná „za ponuku na predaj je bezprostredným konaním, ktoré už nespadá pod túto výnimku a spôsobuje porušovanie zákazu využívania vynálezu.“³⁵⁹ Teda dokiaľ existuje ochrana v zmysle patentu alebo dodatkového ochranného osvedčenia, posledné štádia autorizácie sú vylúčené.

K poslednému z vylúčených bodov podľa triedenia Domeija, je individuálna príprava lieku v lekárni na základe lekárskeho predpisu alebo činnosť týkajúcej sa takto pripraveného lieku. Táto metóda reflektuje čiastočne obdobné dôvody výluky metód liečenia a diagnostiky i keď sa jedná o mierne odlišnejší spôsob vyriešenia

³⁵⁵ ROOX, K.: *The Bolar Provision: a Safe Harbour in Europe for Biosimilars*, EURAlex, Issue 172, 2006

³⁵⁶ Ide vo svojej podstate o liek (na účely tohto odkazu som použil vysvetlenie pojmu generikum, použitého v smernici 2004/27/ES), ktorý má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie účinných látok a rovnakú liekovú formu ako referenčný liek a ktorého biologická rovnocennosť s referenčným liekom bola dokázaná primeranými štúdiami biologickej dostupnosti. Rozličné soli, estery, étery, izoméry, zmesi izomérov, komplexy alebo deriváty účinnej látky sa pokladajú za rovnakú účinnú látku, ak sa ich vlastnosti výrazne nelíšia z hľadiska bezpečnosti a/alebo účinnosti. V takých prípadoch žiadateľ musí predložiť doplňujúce informácie, dokazujúce bezpečnosť a/alebo účinnosť rozličných solí, esterov alebo derivátov a účinnej látky, pre ktorú bolo vydané povolenie. Rozličné perorálne liekové formy s okamžitým uvoľňovaním sa pokladajú za rovnakú liekovú formu. Od žiadateľa netreba požadovať štúdie biologickej dostupnosti, ak môže dokázať, že generický liek vyhovuje príslušným kritériám, definovaným v príslušných podrobných metodických pokynoch.

³⁵⁷ ROOX, K.: *The Bolar Provision: a Safe Harbour in Europe for Biosimilars*, EURAlex, Issue 172, 2006

³⁵⁸ Kategorizácia liekov je proces určovania výšky úhrady zo zdravotného poistenia. V SR napríklad upravené pod zákonom č. 363/2011 Z.z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia v znení neskorších predpisov

³⁵⁹ Rozsudok krajského súdu Bratislava I, sp. zn. 3 Cob/127/2011-700

problému, nejde teda o celkovú výluk z patentovateľnosti ale len o výnimku kedy nedochádza k porušovaniu práva z patentovaného predmetu alebo procesu. Nemôže však v žiadnom prípade ísť o vytváranie zásob ale čisto len o liečivo pre individuálneho pacienta, zohľadňujúc jeho osobný zdravotný stav. Dnes však toto ustanovenie už má minimálny význam, keďže čím ďalej tým menej medikamentov je vyrábaných priamo v lekárňach.³⁶⁰

Viacerí autori s ktorých prácami som pri písaní prišiel do styku navrhovali ako riešenie práve takúto výluku i pre patenty v oblasti liečenia a diagnostiky, pričom sa im takýto prístup zdá viac férovejší.

Dodajme, však že existujú názory na existenciu viacerých iných výluk v tejto oblasti. Bently a Sherman³⁶¹ pridávajú k týmto štyrom od profesora Domeija, ako som spomenul korešpondujúcimi i s úpravou v rámci Českej a Slovenskej republiky aj ďalšie body. Prvým je prioritné použitie stranou A ešte pred patentovaním stranou B, s dodatkom že takéto využitie nebolo verejne prístupné (čím by sa vylúčila možnosť získania patentovej ochrany).

Teda pôjde takmer výlučne o situácie, kedy predchádzajúce využitie bolo spojené s obchodným tajomstvom. V takomto prípade, pokračovanie v používaní takéhoto procesu alebo používania takto chráneného produktu je všeobecne považované za stranou ktorá takýto proces využívala pred patentovaním druhou stranou za plne legálne.³⁶²

Rovnako je nepravdepodobné, že po patentovaní takéhoto procesu by mohlo byť akceptované prenesenie tohto práva i dajme tomu do iných novo vzniknutých prevádzok v inom štáte, či šírenia v rámci napríklad franchisingu. V súvislosti s týmto inštitútom je rovnako dôležitá existencia dobrej vôle. V prípadoch ak by išlo i situácie rozštiepených výskumných tímov alebo napríklad o bývalého zamestnanca, ktorý by svoje vedomosti takýmto spôsobom zužitkoval. Výnimka bude uplatnená ak sa vykonával takto chránená činnosť prípadne využíval takýto

³⁶⁰ DOMEIJ, B.: *Pharmaceutical Patents In Europe*, New York: Springer, 2000, 350 s., ISBN: 9041113487, s.228

³⁶¹ BENTLY, L, SHERMAN, B.: *Intellectual Property Law*. Oxford: Oxford University Press, 2009. 1144 s., ISBN: 0199292043, s. 566

³⁶² COOK, T.: *Pharmaceuticals, Biotechnology and the Law*, London: Lexis Nexis, 2009, 1270 s., ISBN: 04046914419, s. 32

produkt (nie však verejne prístupným spôsobom) ešte pred získaním práva prednosti majiteľa patentu alebo sú dôkazy o reálnej príprave na takýto krok. Slovenská i česká právna úprava poznajú rovnako tento inštitút.

Právna teória označuje obvykle ako „farmársku výnimku“ článok 11, smernice 98/44/ES o právnej ochrane biotechnologických vynálezov. Konkrétne „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 14³⁶³ nariadenia 2100/94/ES.³⁶⁴

Rovnako však i „predaj alebo akákoľvek iná forma obchodovania s reprodukčným materiálom šľachteného dobytká 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.“

³⁶³ Ide o článok, ktorý upravuje výnimku z práv spoločenstva k odrodám rastlín, okrem iného špecifikuje druhy poľnohospodárskych rastlín na ktoré sa tieto výnimky vzťahujú.

³⁶⁴ Nariadenie 2100/94/ES o právach spoločenstva k odrodám rastlín

ZÁVER

Práca v prvej časti upravuje základy patentového práva a naň nadväzujú iné formy ochrany, ktoré sa môžu viazať k patentovej ochrane vo vymedzenej oblasti, ale rovnako i ju potenciálne nahradiť, pričom berie i do úvahy a čiastočne analyzuje systém autorizácie liečiv v Európe a dopad tohto systému na špecifika vo vybraných oboroch, keďže samotný autorizačný proces vytvára auru výnimočnosti ohľadom patentov na báze ktorých sú založené liečivá.

V nadväzujúcej druhej časti je práca zameraná na osobitosti farmaceutického a biotechnologického výskumu a ich priemyselného využitia vo vzťahu k patentovému právu. Predovšetkým sa tu zameriavam na obmedzenia patentovateľnosti.

Posledná, časť sa zameriava na patentové nároky (a čiastočne sa k tomu viažuci opis patentu) a ich význam na rozsah a vplyv tejto ochrany na porušovanie patentových práv. Rovnako však v rámci prepojenosti dávam priestor i výnimkám z porušovania patentov, ktoré právny poriadok povoľuje v rámci priestoru primárne Európskej únie.

Celkovo práca pokrýva problematiku najaktuálnejších a najdôležitejších častí úpravy týkajúcej sa ochrany technických riešení s primárnym zameraním sa na patentové práva, pričom však neopomína ani alternatívy s akcentom na farmáciu a biotechnológie (dodajme že predovšetkým v oblasti medicíny).

Táto prácu bola poňatá ako určitý manuál pre nielen právnu obec ale primárne pre oblasť výskumu v oblasti strednej Európy, kde chýba sumarizovaný materiál reflektujúci aktuálny vývoj v oblasti biotechnológie a farmácie.

Nedostatok informácii sa mi však javil nielen v právnej oblasti v našom regióne ale i v samotnom súbore informácii o základoch problematiky či o výskume a vývoji tejto aktuálnej témy pre celú spoločnosť, hoci reálne určitý pokrok v tejto oblasti v posledných rokoch nastal i v strednej Európe.

Osobne tu vidím priestor na vlnu, ktorá ma potenciál spoločnosť posunúť ešte ďalej ako revolúcia v oblasti počítačov na konci 80. a 90.

rokov 20. storočia. Treba byť však opatrný s dôsledkami bezbrehej manipulácie s prírodou. Určité obmedzenia z posledných rokov v súvislosti so zachovaním trvalo udržateľného rozvoja, však načrtli smer v akom by sme mali pokračovať.

Je až nepredstaviteľné pre mnohých, že v tejto oblasti sa ochrana patentovým právom dostala ku slovu relatívne neskoro, dokonca podľa Cooka, stále nie všade úplne sú patenty na nové chemické kompozície plne akceptované ako niečo hodné ochrany. Nie príliš vzdialené Nórsko ešte do roku 2008 (teda do prístúpenia k Európskemu patentovému dohovoru) neakceptovalo až $\frac{3}{4}$ v Európe bežne patentovaných chemických zlúčenín.

Myslím, však že v dnešnom štádiu je systém nastavený vcelku spravodlivo, v podobe v akej je, kde celkové vyvažovanie (spoločne so značne kritizovanými stimulmi) zásahov do voľného prístupu liečiv na trhy, harmonizované a relatívne prísnejšie kontrolované najmä od druhej polovice 60. rokov minulého storočia najmä po kauzách akými boli lieky typu Thalidomide, sa zabezpečuje najmä predĺžovaním ochrany prostredníctvom doplnkového ochranného osvedčenia, ochranou autorizačných údajov či nie úplne aj odbornou verejnosťou prijaté patentovanie „ďalších liečebných indikácií“ látok s liečebným potenciálom ale i na druhu stranu určité ústupky i pre spoločnosti produkujúce tzv. generické liečivá.

Ak sú patenty považované za stimul vývoja a výskumu, s čím po prejdení príslušných materiálov súhlasím, obmedzovanie primárne z morálnej stránky môže byť reálne určitou brzdou predovšetkým v oblasti biotechnologického výskumu.

Je otázne, či určité etické otázky, ktorých prekonanie by mohlo pomôcť miliónom iným trpiacim ľuďom sú spravodlivými i z ich pohľadu. Podľa môjho osobného názoru, je čas prehodnotiť niektoré diskutabilné časti v oblasti výluk patentovateľnosti.

V rovnakom duchu sa vyjadrujú i pre túto prácu kľúčoví autori Bentley a Sherman, Bainbridge, prípadne Cornish, Llewelyn a Aplin. Domeij zostáva v tomto zmysle značne neutrálnym, i keď musíme zohľadniť i dobu písania jeho práce, kedy ešte biotechnológia

nezohrávali taký rozmach ako náhrady tradičných farmaceutických postupov a neposúvali medicínu do sfér kam sa medicína od začiatku 21. storočia uberá.

Rovnako však ako on i Cook kriticky nahliadajú na výluku patentovateľnosti metód v oblasti liečby (či už terapeutickú alebo chirurgickú) prípadne diagnostiky, vykonávanú na alebo v ľudskom tele (prípadne zvieracom). Rovnako s vplyvom prenikania biotechnológií do medicíny, ktoré priniesli množstvo „hraničných vynálezov“ (navyše silne individualizovaných v rámci prístupu k pacientovi), ktorých registrácia jednoducho nebola schválená predovšetkým z dôvodu ich prílišnej komplikovanosti a snahe o registráciu komplexného riešenia, ktoré ale spadá do vylúčenej sféry.

I počas osobného rozhovoru, profesor Domeij obhajoval nahradenie tejto výluky obdobným spôsobom akým je povolená výroba liekov pre jednotlivých pacientov v rámci lekární.

Rovnako zaujímavá by bola i kombinácia takýchto postupov spoločne so širším využitím nútených licencií. Osobne vidím potrebu regulácie oblasti, kde sa rozhoduje o živote a zdraví jedinca, nie všetky zákroky je však nevyhnutné obmedzovať.

Predovšetkým citeľné to je v oblasti chirurgie, kde i plastická či iná korekčná chirurgia sú vylúčenými, vzhľadom na závažnosť zásahov, čo však nie je podľa mňa spravodlivé, keďže ide viac o komerčný produkt i keď znovu podstatne invazívny.

Každopádne uvidíme či potrebné zmeny budú reálne reflektované aj do zmien právnej úpravy alebo hlasy po zmenách nielen z, priznajme si nie úplne objektívne orientovanej komerčnej sféry ale i z akademického prostredia zostanú nevypočítané. Verím, že v mene pokroku a viery v zmysel patentovej ochrany pozitívne vplývajúcej na dynamiku vedy sa podarí doceliť zmeny potrebné na pomoc utrpeniu ale rovnako so stále určitými limitmi, ktoré udržia určitú mieru zachovávaciu poriadok. Nesmieme však zabudnúť, že morálne obmedzenia alebo obmedzenia nevhodnosti patentovania určitých postupov, či produktov, môžu vývoj spomaliť alebo presunúť do iných častí sveta, no nikdy nie úplne zastaviť.

RESUMÉ

Dušan Štric: Legal Protection of Biotechnological and Pharmaceutical Inventions

The doctoral thesis deals with problematic of specific two sub-subjects of patent law, which are fields of pharmaceutical patents and biotechnological patents especially with the focus on medical biotechnology, especially new inventions related to gene therpaies and gene based diagnosis.

Author is mostly concern about limits on the moral ground and its impact of the blocking research and developement in the mentioned area. However there is certain questionability about the whole patent system and its impact on the development of the technics, author consider this as irrelevant as importance of the patent system was tried by history and social developement and was proved as so far the best solution for protecting inventions not only in the fields this thesis are dealing with.

Although author understand the need of the particular restrictions especially related the enviroment and probably need of the deeper understanding of the coexistence of the genetical manipulated organisms or organisms with implanted particular additional genetical information and non manipulated natural units, especially in sense of the sustainable development.

The other author's concern is about the limiting therapeutic, surgical and therapeutical methods, which related to the new more complex inventions can be restrictive. Author is, based on the experts opinions suggesting some possible ways, how to resort out this questions, especially by the way simmlar to formulation of medicinal products in dispensaries as prescribed by a pyhsician and as well by of the compulsory licenses.

For reasons of avoiding expensive litigation author explains and highlight importance of exclusions from patent infringement and as well

on the side of proper explanation of differences of patents in this area, how to correctly prepare legal construction of the new patent, especially with emphasis on the importance of the patent claim in the area of pharmaceutical and biotechnological area, which is considered related to this area especially important. To addition author is closely examining all legal exclusions and mostly experimental exclusion as mostly used in this area and is pointing at some specific features already exists in the area of market authorisations.

The thesis are written with all necessary features to be readable for lawyers without any deeper knowledge of biotechnology or pharmacology and the same for experts in the field of natural sciences to dont need to be more than fairly knowledgeable about the law.

POUŽITÁ LITERATÚRA

Knižné zdroje :

1. COOK, T.: *Pharmaceuticals, Biotechnology and the Law*, London: Lexis Nexis, 2009, 1270 s., ISBN: 0406914419
2. DOMEIJ, B.: *Pharmaceutical Patents In Europe*, New York: Springer, 2000, 350 s., ISBN: 9041113487
3. BENTLY, L, SHERMAN, B.: *Intellectual Property Law*. Oxford: Oxford University Press, 2009. 1144 s., ISBN: 0199292043
4. BAINBRIDGE, D.: *Intellectual Property*. London: Pearson, 2012. 1008 s., ISBN: 1408283239
5. CORNISH, W, LLEWELYN, D., APLIN, T.: *Intellectual property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights*. London: Sweet and Maxwell, 2010. 974 s., ISBN: 1847039235
6. CRAIG, P, DE BURCA, G.: *EU Law, Texts, Cases and Materials*, . Oxford: Oxford University Press, 2011. 1155 s., ISBN: 0199576998
7. STONE, P.: *EU Private International Law*, Cheltenham: Edward Elgar, 2010, 562 s., ISBN: 0857932497
8. TICHÝ, L., RAINER, A., ZEMÁNEK, J., KRÁL, R., DUMBROVSKÝ, T.: *Evropské právo*, Praha: C.H. Beck, 2011, 1005 s., ISBN: 978-80-7400-333-2
9. PAMP, C.: *Intellectual Property in Science*. Stockholm: Jure, 2010. 473 s., ISBN: 978-91-7223-356-0

10. LEIBL, S., OHLY, A.: *Intellectual Property and Private International Law*, Tübingen: Mohr Siebeck, 2009, 273 s., ISBN: 978-3-16-150055-8
11. McHALE, J., FOX, M.: *Health Care Law*, London: Sweet and Maxwell, 2007, 1204 s., ISBN: 0421710101
12. SIKYTA, B., DUŠEK, J.: *Biotechnologie pro farmaceuty*, Praha: Univerzita Karlova, 1992, 153 s., ISBN: 80-7066-642-0
13. ŠVIDROŇ, J., ADAMOVÁ, Z., NÁVRAT, M., ŠKREKO, A.: *Právo duševného vlastníctva v informačnej spoločnosti v systéme práva*, Bratislava: VEDA, 2009, 675 s., ISBN: 978-80-224-1033-5
14. HUTTA, V., FERENČÍK, I.: *Zákon o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov s komentárom*, Bratislava: Veda, 2008, 147 s., ISBN: 978-80-224-1039-7
15. TIMKO, J., SIEKEL, P., TURŇA, J.: *Geneticky modifikované organizmy*, Bratislava: Veda, 2004, 104 s. ISBN: 80-224-0834-4
16. PLOMER, A., TOREMANS, P.: *Embryonic Stem Cell Patents*, Oxford: Oxford University Press, 2009. 433 s., ISBN: 0199543461
17. FAWCETT, J., TORREMANS, P.: *Intellectual Property and Private International Law*, Oxford: Oxford University Press, 2011, 1056 s., ISBN: 019955658X
18. ZAORAL, D.: *Zborník z konferencie: Duševné vlastníctvo na Slovensku VIII*, Banská Bystrica: Úrad priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky, 2008, 44 s., ISBN: 978-80-88994-59-6

19. PUOBIŠOVÁ, B.: *Zborník z konferencie: Duševné vlastníctvo na Slovensku V*, Banská Bystrica: Úrad priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky, 2005, 200 s., ISBN: 80-888994-43-8
20. PUOBIŠOVÁ, B.: *Zborník z konferencie: Duševné vlastníctvo na Slovensku IV*, Banská Bystrica: Úrad priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky, 2004, 124 s., ISBN: 80-88994-36-5
21. PUOBIŠOVÁ, B.: *Zborník z konferencie: Duševné vlastníctvo na Slovensku III*, Banská Bystrica: Úrad priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky, 2003, 145 s., ISBN: 80-88994-27-6
22. LAZÍKOVÁ, J.: *Základy práva duševného vlastníctva*, Bratislava: Iura Edition, 2012, 302 s., ISBN: 978-80-8078-476-8
23. STUHLÍK, S., TURŇA, J.: *Duševné vlastníctvo vo vedách o živej prírode a biotechnológiach*, Bratislava: Univerzita Komenského Bratislava, 2007, 65 s., ISBN: 978-80-223-2453-3
24. KUCKA, Ľ., STUHLÍK, S., TURŇA, J.: *Príručka písania patentovej prihlášky vo vedách o živej prírode a biotechnológiach*, Bratislava: Centrum vedecko-technických informácií v SR, 2009, 96 s., ISBN: 978-80-89354-01-6
25. MURÍŇ, P.: *Priemyselné práva a právo vyšľachtiteľov*, Bratislava: Epos, 2004, 607 s., ISBN: 80-8057-619-X
26. McGIFFEN, S.: *Biotechnology*, London: Pluto Press, 2005, 250 s., ISBN: 0-75453-1974-2
27. COOPER, D., LANZA, R.: *Xeno: The Promise of Transplanting Animal Organs into Humans*, Oxford: Oxford University Press, 2000, 274 s., ISBN: 0-19-512833-8

28. HUNT, G., MEHTA, M.: *Nanotechnology: Risk, Ethics and Law*, London: Earthscan, 2008, 296 s., ISBN: 1-844407-358-0
29. TOKAR, B.: *Redesigning Life? The Worldwide Challenge to Genetic Engineering*, Montreal: McGill-Queen's University Press, 2001, 440 s., ISBN: 1-85649-835-2
30. GOLDBERG, R., LONBAY, J.: *Pharmaceutical Medicine: Biotechnology, and European Law*, Cambridge: Cambridge University Press, 2001, 241 s., ISBN: 0-521-79249-5
31. LAZÁR, J.: *Občianske právo hmotné 2 (Záväzkové právo, Právo duševného vlastníctva)*, Bratislava: Iura Edition, 2006, 598 s., ISBN: 80-8078-084-6
32. HORÁČEK, R., ČADA, K., HAJN, P.: *Práva k průmyslovému vlastníctví*, Praha: C. H. Beck, 2011, 484 s., ISBN: 978-80-7400-417-9
33. MOSSIALOS, E., MRAZEK, M., WALLEY, T.: *Regulating Pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality*, Maidenhead: OUP, 2004, 395 s., ISBN: 0335214657
34. RAJU, C.B.: *Biotechnology and Patent Law*, Noida: Manupatra Information Solutions Pvt. Ltd., 2008, 256 s., ISBN: 9788189542313
35. JAENICHEN, H.R., MEIER, J., McDONELL, L., HALEY, J., HOSODA, Y.: *From Clones to Claims: The European Patent Offices's Case Law on the Patentability of Biotechnology Inventions in Comparison to the United States and Japanese Practice*, Köln: Carl Heymanns Verlag GmbH, 2012, 1272 s., ISBN: 3452274322
36. CORREA, C.M.: *A Guide to Pharmaceutical Patents*, Geneva: South Centre, 2008, 136 s., ISBN: 16075323

Zdroje, periodická tlač :

1. SCHNEIDER, D.: *Patenting of Pharmaceuticals – Still a Challenge?*. In: *International Review of Intellectual Property and Competition Law*, Roč. 39, č. 5, 2008. s. 511-525
2. ZECH, H.: *Nanotechnology- New Challenges for Patent Law?* In: *Scripted*, Roč. 6, č.1, 2009. s. 17-18
3. BOSTYN, S.: *The Prodigal Son: The Relationship Between Patent Law and Health Care*. In: *Medical Law Review*, Roč. 11, č.9, 2003. s. 67 – 120.
4. SCHERTENLIEB, D.: *The Patentability and Protection of DNA-based Inventions in the EPO and the European Union*, In: *European, Intellectual Property Review*, Roč. 25, č.7, 2003, s.125-128
5. AERTS, R.: *Biotechnological Patents in Europe – Function of Recombinant DNA and Expressed Protein and Satisfaction of the Industrial Applicability Requirement*, In: *International Review of Intellectual Property and Competition Law*, Roč. 39, č.3, 2008. s. 282 – 306
6. CAULFIELD, T., COOK, D., ROBERT, M.: *Evidence and anecdotes: an analysis of human gene patenting controversies*, In: *Nature Biotechnology*, Roč. 24, č.9, 2006. s. 1091 – 1094
7. BOSTYN, S.: *No Contact with the Human Body Please! Patentability of Diagnostic Method Inventions After G1/04*, In: *European, Intellectual Property Review*, Roč. 29, č.6, 2007, s.238-244

8. VENTOSE, E.: *Making sense of the Decision of the Enlarged Board of Appeal in Cygnus/Diagnostic Method*, In: European, Intellectual Property Review, Roč. 30, č.4, 2008, s.145-150
9. VENTOSE, E.: *Patent protection for Therapeutic methods under the European Patent Convention*, In: European, Intellectual Property Review, Roč. 32, č.3, 2010, s.120-131
10. RICHARDS, T.: *Technical Board of Appeal Decision in the Oncomouse Case*, In: European, Intellectual Property Review, Roč. 28, č.3, 2006, s.57-60
11. SPANGENBERG, R.: *The Novelty of „Selection“ Inventions*, In: International Review of Intellectual Property and Competition Law, Roč. 28, č.6, 1997. s. 808 – 822
12. BOR, F.: *Exemptions to Patent Infringement Applied to Biotechnology Research Tools*, In: European, Intellectual Property Review, Roč. 28, č.7, 2006, s.5-14
13. LEUNG, T.: *In Search of Optimal Patent Protection: Biogen Insufficiency and the Chequered History of Product Claims*, In: European, Intellectual Property Review, Roč. 32, č.8, 2010, s.165-173
14. FRANZOSI, M.: *Markush Claims in Europe*, In: European, Intellectual Property Review, Roč. 25, č.11, 2003, s.200-203
15. MELLETT, D., DUXBURY, P.: *Licensing in the Biotechnology Industry: Pitfalls and Opportunities*, In: Patent World, Roč. 12, č.3, 2002, s.25-28
16. ROOX, K.: *The Bolar Provision: a Safe Harbour in Europe for Biosimilars*, EURAlex, Issue 172, 2006

17. COOK, T.: *Using supplementary protection certificates to provide extended patent type protection for pharmaceuticals and agrochemicals to compensate for regulatory delay*, Chapter 15 in *Pharmaceuticals, Biotechnology and the Law*, 2nd ed., Lexis Nexis, 2009

18. ZIMMEREN, E.Z., OVERWALLE, G.V., *A Paper Tiger? Compulsory License Regimes for Public Health in Europe*, In: *International Review of Intellectual Property and Competition Law*, Roč. 41, č. 1, 2010. s. 1-37

19. MITNOVETSKI, O., NICOL, D.: *Are patents for methods of medical treatment contrary to the ordre public and morality or “generally inconvenient”?*, In: *Journal of Medical Ethics*, Roč. 30, č. 10, 2004, s. 470-475

Zdroje, internet:

1. BERNARDO-ALVAREZ, M.A.: *Human Embryonic Stem Cell Patent: Friend or Foe for Moral Barriers?* In: *Dilemata*, Universidad de la Rioja (on-line katalóg). April 2012 (cit.20–01–2013). Dostupné na internete: <http://dialnet.unirioja.es/download/articulo/3839270.pdf>

2. TAUCHNER, P., HOLDER, N.: *Patentability of diagnostic methods – The Opinion of the Enlarged Board of Appeal G 1/04*, In: *Pharmaceutical Law Insight*. June 2006 (cit.20–01–2013). Dostupné na internete: <http://www.vossiusandpartner.com/pdf/PLI-Jun06.pp14-16.pdf>

3. WIPO: *PCT Resources*, 2013, (cit. 6.2.2013), Dostupné na internete: <http://www.wipo.int/pct/en/>

4. EPO: *Annual Report 2011 – Statistics and trends*, Marec 2012 (cit.8–02–2013), Dostupné na internete: <http://www.epo.org/about-us/office/annual-report/2011/statistics-trends.html>

5. GAVURA, S.: *What does a new drug cost?* In: Science Based Medicine, December 2012 (cit.8-02-2013), Dostupné na internete: <http://www.sciencebasedmedicine.org/index.php/what-does-a-new-drug-cost-part-ii-the-productivity-problem/>
6. HERPER, M: *The Truly Staggering Cost Of Inventing New Drugs*, In: Forbes, Október 2012 (cit.8-02-2013), Dostupné na internete: <http://www.forbes.com/sites/matthewherper/2012/02/10/the-truly-staggering-cost-of-inventing-new-drugs/>
7. ÚPVSR: *FAQ - Patenty*, Október 2009 (cit.8-02-2013), Dostupné na internete: <http://www.indprop.gov.sk/?faq-patenty>
8. GOLDMAN, D.: *Patent reform is finally on its way*, In: CNN, Jún 2011, (cit. 6.2.2013), Dostupné na internete http://money.cnn.com/2011/06/24/technology/patent_reform_bill/index.htm
9. EMA: *Steps involved in obtaining an EU marketing authorisation*, 2011, (cit. 9.2.2013), Dostupné na internete http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Brochure/2011/03/WC500104233.pdf
10. LISSE, L.: *Know-how v českém právním řádu*, In: iPrávník, 2003, (cit. 9.2.2013), Dostupné na internete http://www.ipravnik.cz/cz/clanky/obchodni-pravo/art_3727/know-how-v-ceskem-pravnim-radu.aspx
11. EPO.: *Biotechnology in European patents - threat or promise?*, Február 2011, (cit. 10.2.2013), Dostupné na internete: <http://www.epo.org/news-issues/issues/biotechnology.html>
12. EPO.: *Nanotechnology*, Február 2011, (cit. 10.2.2013), Dostupné na internete: <http://www.epo.org/news-issues/issues/classification/nanotechnology.html>

13. EPO: *Proposal for a Council Regulation on the Translations Arrangements for the European Union patent*, Jún 2010 (cit.10-02-2013), Dostupné na internete: [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/8DA0F5A367E0059DC1257775004962E8/\\$File/proposition_com_2010_350_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/8DA0F5A367E0059DC1257775004962E8/$File/proposition_com_2010_350_en.pdf)
14. MARKS, P.: *UK keeps three times as many patents secret as the US*, In: *New Scientist*, Marec 2010, (cit. 10.2.2013), Dostupné na internete <http://www.newscientist.com/article/dn18691-uk-keeps-three-times-as-many-patents-secret-as-the-us.html>
15. KOVÁČIK, M.: *Za zlepšovák dá Volkswagen ľud'om až osemtisíc eur*, In: *Pravda*, Január 2010, (cit. 11.2.2013), Dostupné na internete <http://spravy.pravda.sk/ekonomika/clanok/192557-za-zlepsovak-da-volkswagen-ludom-az-osemtisic-eur/>
16. ÚPVSR: *Metodický pokyn č.2/3/2010, Metodika konania o patentových prihláškach*, 2010, (citované 14-2-2013) Dostupné na internete: http://www.indprop.gov.sk/swift_data/source/pdf/metodika_konania/text_vynalezy.pdf
17. ÚPVSR: *Metodický pokyn G 1– Sporové konania*, Marec 2009, (citované 14-2-2013) Dostupné na internete: http://www.upv.cz/dms/pdf_dokumenty/metodicke_pokyny/2011-kveten/metodicke_pokyny_dodatek_G1_201104.pdf
18. EPO: *Patents on life?*, 2009 (cit.16-02-2013), Dostupné na internete: [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/50e49b8a1ca12437c12575ad00372678/\\$FILE/biotechnology_brochure_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/50e49b8a1ca12437c12575ad00372678/$FILE/biotechnology_brochure_en.pdf)
19. LEHÓCZKI, B.: *P Podľa generálneho advokáta Y. Bota, totipotentné bunky, ktoré v sebe majú schopnosť vyvinúť sa na ľudskú bytosť, musia byť právne kvalifikované za ľudské embryá a z tohto dôvodu musia byť vylúčené z patentovateľnosti*, Marec 2011 (cit.21-02-2013), Dostupné na internete: http://europa.eu/rapid/press-release_CJE-11-18_sk.htm

20, DIMASI, J.A.: *Risks In New Drug Development: Approval Success Rates For Investigation Drugs* In: *Clinical Pharmacology and Therapeutics*, Máj 2001 (cit.27-02-2013). Dostupné na internete: <http://213.190.70.6/gmp.asso/Documents/Biblio/Risks%20in%20new%20drug%20development.pdf>

Zdroje, právne predpisy:

Právne predpisy Európskej únie:

1. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1257/2012 zo 17. decembra 2012, ktorým sa vykonáva posilnená spolupráca na účely vytvorenia jednotnej patentovej ochrany
2. Nariadenie Rady (EÚ) č. 1260/2012 zo 17. decembra 2012, ktorým sa vykonáva posilnená spolupráca na účely vytvorenia jednotnej patentovej ochrany so zreteľom na platný režim prekladov
3. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá
4. Nariadenie (ES) č. 1610/96 Európskeho parlamentu a Rady z 23. júla 1996 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia pre výrobky na ochranu rastlín (konsolidované znenie)
5. Smernica č. 98/44/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. júla 1998 o právnej ochrane biotechnologických vynálezov
6. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 816/2006 zo 17. mája 2006 o udeľovaní nútených licencií na patenty týkajúce sa výroby

farmaceutických výrobkov určených na vývoz do krajín s problémami v oblasti verejného zdravia

7. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (konsolidované znenie)

8. Smernica 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje Zákonník spoločenstva o veterinárnych liekoch

9. Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch

10. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia

11. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 816/2006 zo 17. mája 2006 o udeľovaní nútených licencií na patenty týkajúce sa výroby farmaceutických výrobkov určených na vývoz do krajín s problémami v oblasti verejného zdravia

12. Smernica 2001/20/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 4. apríla 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa uplatňovania dobrej klinickej praxe počas klinických pokusov s humánnymi liekmi

13. Smernica Komisie 2005/28/ES z 8. apríla 2005, ktorou sa ustanovujú zásady a podrobné usmernenia pre správnu klinickú prax týkajúcu sa skúmaných liekov humánnej medicíny, ako aj požiadavky na povolenie výroby alebo dovozu takýchto liekov

14. Smernica 2001/95/ES Európskeho parlamentu a Rady z 3. decembra 2001 o všeobecnej bezpečnosti výrobkov

15. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky

16. Odporúčanie 2011/696/EU o vymedzení pojmu nanomateriál

17. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch

18. Nariadenie Rady (ES) č. 2100/94 z 27. júla 1994 o právach spoločenstva k odrodám rastlín

Právne predpisy, národná úroveň:

1. Patentový zákon č. 527/1990 Sb., o vynálezoch a zlepšovacích návrhoch, ve znení predpisu pozdejších

2. Zákon č.435/2001 Z.z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (patentový zákon) v znení neskorších predpisov

3. Zákon č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník, v platném znění

4. Zákon č. 206/2000 Sb., o ochraně biotechnologických vynálezů, v platném znění

5. Zákon č. 478/1992 Sb., o užitných vzorech, v platném znění

6. Vyhláška č. 223/2002 Z. z., ktorou sa vykonáva zákon č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (patentový zákon)
7. Zákon č. 191/1999 Sb. O opatreniach týkajúcich sa dovozu, vývozu a zpätného vývozu zboží porušujúciho nektéra práva duševného vlastníctví ,v platném znení
8. Zákon č. 550/1990 Sb., o řízení ve věcech vynálezů a průmyslových vzorů, v platném znení
9. Zákon č. 151/2002 Z.z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov v znení neskorších predpisov
10. 78/2004 Sb. o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty ve znení predpisu pozdejších
11. Zákon č.517/2007 Z.z. o úžitkových vzoroch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
12. Vyhláška Úradu priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky č. 223/2002 Z.z., ktorou sa vykonáva zákon č. 435/2001 Z.z. (patentový zákon)
13. Vyhláška Úradu priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky č. 1/2008 Z.z., ktorou sa vykonáva zákon č. 517/2007 Z.z. o úžitkových vzoroch a o zmene a doplnení niektorých zákonov
14. Zákon NR SR č. o opatreniach v oblasti priemyselného vlastníctva v znení zákona č. 517/2007 Z.z.
15. Zákon č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotných pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

16. Zákon č. 378/2007 o léčivech a změně některých souvisejících zákonů v platném znění

Zdroje, mezinárodní dohovory:

1. Convention on the Grant of European Patents (European Patent Convention) as revised by the Act revising Article 63 EPC of 17 December 1991 and the Act revising the EPC of 29 November 2000

2. Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents

3. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights

4. Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, 1964

5. WIPO Recommendation Concerning the Minimum Data Elements Requirement To Uniquely Identify a Patent Document, 2001

6. Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure, 1977

7, Patent Cooperation Treaty, 1970

8, Patent Law Treaty, 2000

9, Strasbourg Agreement Concerning the International Patent Classification, 1971

10. Agreement on the application of Article 65 EPC – London Agreement, 2000

11. Paris Convention for the Protection of Industrial Property

12. Doha Declaration, 2001

13. International Convention for the Protection of New Varieties of Plants, 1961

14. Convention on Biological Diversity, 1992

Zdroje, judikáty a rozhodnutia:

Court of Justice Of the European Union (Súdny dvor Európskej únie):

1. C-34/10, Oliver Brüstle v Greenpeace eV.

2. C- 428/08, Monsanto Technology LLC v Cefetra BV et al.

3. C- 431/04, Masachusetts Institute of Technology

4. C-377/98, Kingdom of the Netherlands v European Parliament and Council of the European Union

5. C-130/11 Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd. v. Comptroller-General of Patents

6. C- 195/09 Synthon BV v. Merz Pharma GmbH & CO. KGaA

7. C-427/09 Generics (UK) Ltd. v. Synaptech Inc.

8. C-377/98 Netherlands v Parliament and Council

9. C-350/92 Kingdom of Spain v Council of the European Union
10. C-392/97 Farmitalia Carlo Erba Srl.
11. C-48/09 P Lego Juris A/S v. Office for Harmonisation in the Internal Market (Trade Marks and Designs) (OHIM)
12. Koninklijke Philips Electronics NV (C-446/09) v Lucheng Meijing Industrial Company Ltd and Others and Nokia Corporation (C-495/09) v Her Majesty's Commissioners of Revenue and Customs
13. C-19/84 Pharmon BV v Hoechst AG.
14. C- 104/75 Adriaan de Peijper, Centrafarm BV. v. Officier van Justotio
15. C-106/01 The Queen on the application of Novartis Pharmaceuticals UK Ltd and The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968 (acting by the Medicines Control Agency), and SangStat UK Ltd and Imtix-SangStat UK Ltd.

Rozhodnutia národných súdov:

1. Rozsudok Najvyššieho súdu SR, sp.zn. 5 Obo 9, Ochrana obchodného tajomstva
2. Rozsudok krajského súdu Bratislava I, sp. zn. 3 Cob/127/2011-700
3. Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303 (1980) 447 U.S. 303, United States Court of Customs and Patent Appeals No. 79-136.
4. Bilski v. Kappos (No. 08-964) 545 F. 3d 943, United States Court of Appeals for the Federal Circuit

5. Glatzenoperation, BGHZ 48, 313/BGH GRUR 1968

6. Roche Products v. Bolar Pharmaceutical, 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984)

European Patent Office (Európsky patentový úrad):

1. EPO Technical Board Of Appeal (Technický s'ťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T 0958/90 Sequestering agent/DOW Chemical Company

2. EPO Technical Board Of Appeal (Technický s'ťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T 0144/83 Appetite suppressant/DUPONT

3. EPO Technical Board Of Appeal (Technický s'ťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T 0143/94 Trigonelline/ Mai, Jutta

4. EPO Technical Board Of Appeal (Technický s'ťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T 1197/02, glaucoma/THE AUSTRALIAN NATIONAL UNIVERSITY

5. EPO Technical Board Of Appeal (Technický s'ťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T 0385/86 Non-invasive measurement/BRUKER

6. EPO Enlarged Board Of Appeal (Veľký s'ťažnostný senát Európskeho patentového úradu), G 0001/04 Diagnostic methods

7. EPO Technical Board Of Appeal (Technický s'ťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T0789/96 Therapeutic method/ ELA MEDICAL

8. EPO Technical Board Of Appeal (Technický s'ťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T0939/92 Triazole/ AGREVO
9. EPO Technical Board Of Appeal (Technický s'ťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T0964/92 Benzodioxane derivatives/ EISAI
10. EPO Technical Board Of Appeal (Technický s'ťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T 0548/91 Dipeptides/SCHERING
11. EPO Technical Board Of Appeal (Technický s'ťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T 272/95 Relaxin/ Howard Florey Institute, 2002
12. EPO Technical Board Of Appeal (Technický s'ťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T1540/07 Cytokine receptor/ HUMAN GENOME SCIENCES
13. EPO Technical Board Of Appeal (Technický s'ťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T 0604/04 PF4A receptors/GENENTECH
14. EPO Technical Board Of Appeal (Technický s'ťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T 1329/04 Factor-9/ THE JOHN HOPKINS UNIVERSITY SCHOOL OF MEDICINE
15. EPO Technical Board Of Appeal (Technický s'ťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T 0080/05 Method of Diagnosis/ UNIVERSITY OF UTAH
16. EPO Technical Board Of Appeal (Technický s'ťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T 0356/93 Plant Cells/PLANT GENETIC SYSTEMS

17. EPO Enlarged Board Of Appeal (Veľký s'ťažnostný senát Európskeho patentového úradu), G 002/06 Use of Embryos/ WISCONSIN ALUMNI RESEARCH FOUNDATION

18. EPO Technical Board Of Appeal (Technický s'ťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T 0315/03 Transgenic Animals/ HARVARD

19. EPO Technical Board Of Appeal (Technický s'ťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T0990/96 Erythro-compounds/ NOVARTIS

20. EPO Technical Board Of Appeal (Technický s'ťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T0019/86 Pigs II/DUPHAR

21. EPO Technical Board Of Appeal (Technický s'ťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T 0245/87 Flow Measurement/ SIEMENS

22. EPO Technical Board Of Appeal (Technický s'ťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T 0230/87/ Hybrid Plants/ LUBRIZOL

23. EPO Technical Board Of Appeal (Technický s'ťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T 1213/05 Breast and Ovarian Cancer/ UNIVERSITY OF UTAH

24. EPO Technical Board Of Appeal (Technický s'ťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T 0128/82 Pyrrolidin-Derivate/ HOFFMANN-LA ROCHE

25. EPO Technical Board Of Appeal (Technický s'ťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T 0238/88 Crown Ether/ Kodak

26. EPO Technical Board Of Appeal (Technický s'aznostný senát Európskeho patentového úradu), T 0292/85 Polypeptide Expression/ GENENTECH

27. EPO Technical Board Of Appeal (Technický s'aznostný senát Európskeho patentového úradu), T 0150/82 Claim Categories/ INTERNATIONAL FLAVORS AND FRAGRANCES Inc.

28. EPO Enlarged Board Of Appeal (Veľký s'aznostný senát Európskeho patentového úradu), G 6/88, Second Non- Medical Indication/ BAYER

29. EPO Technical Board Of Appeal (Technický s'aznostný senát Európskeho patentového úradu), T 0941/98 Sorbitol Acetals/ MILIKEN

30. EPO Technical Board Of Appeal (Technický s'aznostný senát Európskeho patentového úradu), T 0139/85 Physiologically Functional/ EFAMOL

31. EPO Enlarged Board Of Appeal (Veľký s'aznostný senát Európskeho patentového úradu), G 0002/08 Dosage Regime/ABBOTT RESPIRATORY

32. EPO Technical Board Of Appeal (Technický s'aznostný senát Európskeho patentového úradu), T 0009/81 Cytostatic Combination/ ASTA

33. EPO Technical Board Of Appeal (Technický s'aznostný senát Európskeho patentového úradu), T 0069/94 Pharmaceutical composition/BEECHAM

34. EPO Technical Board Of Appeal (Technický s'aznostný senát Európskeho patentového úradu), T 0241/95 Serotonin receptor/ ELI LILLY AND COMPANY

35. EPO Technical Board Of Appeal (Technický s'ťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T 0158/96 Obsessive-compulsive-disorder/PFIZER

36. EPO Technical Board Of Appeal (Technický s'ťažnostný senát Európskeho patentového úradu), T 0317/95 Gastrointestinal compositions/PROCTER & GAMBLE

37. EPO Enlarged Board Of Appeal (Veľký s'ťažnostný senát Európskeho patentového úradu), G 0001/07 Treatment by surgery/MEDI-PHYSICS