

Na podlagi drugega odstavka 10. člena zakona o industrijski lastnini (Uradni list RS, št. 7/03 - uradno prečiščeno besedilo) izdaja Vlada Republike Slovenije

UREDBO

o pravnem varstvu biotehnoloških izumov*

1. člen

Ta uredba določa natančnejše pogoje za pridobitev patenta za biotehnološke izume, ki jih je treba izpolniti poleg pogojev, določenih v zakonu o industrijski lastnini (Uradni list RS, št. 7/03 - uradno prečiščeno besedilo).

2. člen

(1) Pojmi, uporabljeni v tej uredbi, imajo naslednji pomen:

- a) "biološki material" pomeni vsak material, ki vsebuje genske informacije in se lahko sam reproducira ali pa ga je mogoče reproducirati v biološkem sistemu;
- b) "mikrobiološki postopek" pomeni vsak postopek, pri katerem se uporablja mikrobiološki material ali je na mikrobiološkem materialu opravljen poseg ali s takim postopkom mikrobiološki material nastane.

(2) Postopek za pridobivanje rastlin ali živali je v bistvu biološki, če je v celoti sestavljen iz naravnih pojavov, kot sta križanje in selekcija.

(3) Sorta je skupina rastlin ali delov rastlin, iz katerih se lahko spet pridobijo popolne rastline, znotraj najnižje znane botanične razvrstitve, ki jo je ne glede na to, ali izpolnjujejo druge pogoje za zavarovanje, mogoče:

- a) določiti po lastnostih, ki izvirajo iz določenega genotipa ali kombinacije genotipov;
- b) ločiti od katerekoli druge skupine rastlin vsaj po eni od teh lastnosti, in
- c) obravnavati kot sistemsko enoto, če se te lastnosti med razmnoževanjem ne spreminjajo.

3. člen

(1) Po tej uredbi je mogoče podeliti patent za izume, ki so novi, vključujejo določeno stopnjo inventivnosti in so industrijsko uporabljivi, tudi če se nanašajo na proizvod, ki je sestavljen iz biološkega materiala ali vsebuje biološki material, ali na postopek, s katerim se biološki material pridobiva, obdeluje ali uporablja.

(2) Biološki material, ki je s tehničnim postopkom izoliran iz svojega naravnega okolja ali je s takim postopkom pridobljen, lahko predstavlja izum, tudi če je že prej obstajal v naravi.

4. člen

(1) Patenta ni mogoče podeliti za izum:

- a) sort rastlin ali živalskih pasem in
- b) postopkov za pridobivanje rastlin ali živali, ki so v bistvu biološki.

(2) Za izume, ki se nanašajo na rastline ali živali, se lahko podeli patent, če tehnična izvedljivost izuma ni omejena na določeno sorto rastlin ali živalsko pasmo.

(3) Točka b) prvega odstavka tega člena ne vpliva na možnost podeljevanja patentov za izume, ki se nanašajo na mikrobiološke ali druge tehnične postopke ali na proizvod, pridobljen s takimi postopki.

5. člen

(1) Človeško telo na različnih stopnjah nastajanja in razvoja, kakor tudi zgolj odkritje ene od njegovih sestavin, vključno z zaporedjem ali delnim zaporedjem gena, ne moreta biti izum, za katerega je mogoče podeliti patent.

(2) Sestavina, izolirana iz človeškega telesa ali pridobljena kako drugače s tehničnim postopkom, vključno z zaporedjem ali delnim zaporedjem gena, je lahko izum, za katerega se podeli patent, tudi če je struktura te sestavine enaka strukturi naravne sestavine.

(3) Industrijska uporabljivost zaporedja ali delnega zaporedja gena mora biti razkrita v patentni prijavi.

6. člen

(1) Patenta ni mogoče podeliti za izum, katerega gospodarsko izkoriščanje bi bilo v nasprotju z javnim redom ali moralo, vendar pa se ne šteje, da je gospodarsko izkoriščanje v nasprotju z javnim redom ali moralo samo zato, ker je prepovedano z zakonom ali drugim predpisom.

(2) Na podlagi prejšnjega odstavka zlasti velja, da patenta ni mogoče podeliti za izum:

- a) postopkov za kloniranje človeka,
- b) postopkov za spreminjanje genske identitete zarodnih celic človeka,
- c) uporabe človekovih zarodkov za industrijske ali komercialne namene in
- d) postopkov za spreminjanje genske identitete živali, ki bi tem živalim verjetno povzročali trpljenje, ne da bi imel človek ali žival od tega bistveno medicinsko korist, in tudi živali, pridobljenih s takimi postopki.

7. člen

(1) Varstvo, ki ga daje patent za biološki material, ki ima zaradi izuma posebne lastnosti, se nanaša tudi na ves biološki material, ki je iz tega biološkega materiala pridobljen z nespolnim ali spolnim razmnoževanjem v enaki ali različni obliki in ima enake značilnosti.

(2) Varstvo, ki ga daje patent za postopek, ki omogoča proizvodnjo biološkega materiala, ki ima zaradi izuma posebne značilnosti, se nanaša tudi na biološki material, ki je pridobljen neposredno s tem postopkom, in na vsak drug biološki material, pridobljen iz neposredno pridobljenega biološkega materiala z nespolnim ali spolnim razmnoževanjem v enaki ali različni obliki in ki ima enake značilnosti.

8. člen

Varstvo, ki ga daje patent za proizvod, ki vsebuje gensko informacijo ali je iz nje sestavljen, se nanaša tudi na vse materiale, razen tistih iz prvega odstavka 5. člena te uredbe, ki vsebujejo ta proizvod in v katerih ta genska informacija opravlja svojo funkcijo.

9. člen

Varstvo iz 7. in 8. člena te uredbe se ne nanaša na biološki material, ki je pridobljen z nespolnim ali spolnim razmnoževanjem biološkega materiala, ki ga je na ozemlju Republike Slovenije dal na trg imetnik patenta ali je prišel na trg z njegovim soglasjem, če je nespolno ali spolno razmnoževanje nujen sestavni del uporabe, za katero je bil biološki material prodan, pod pogojem da se pridobljeni material pozneje ne uporablja za drugo nespolno ali spolno razmnoževanje.

10. člen

(1) Ne glede na 7. in 8. člen te uredbe vključuje prodaja ali druga oblika predaje rastlinskega semenskega materiala za gospodarske namene kmetu s strani imetnika patenta ali z njegovim soglasjem za uporabo v poljedelstvu tudi dovoljenje, da kmet svoje pridelke uporablja v skladu s 16. členom zakona o varstvu novih sort rastlin (Uradni list RS, št. 86/98 in 52/02 – ZDU-1) tudi za nadaljnje nespolno ali spolno razmnoževanje na svoji kmetiji.

(2) Ne glede na 7. in 8. člen te uredbe vključuje prodaja ali druga oblika predaje plemenskih živali ali drugega materiala za razmnoževanje živali za gospodarske namene kmetu s strani imetnika patenta ali z njegovim soglasjem tudi dovoljenje, da kmet uporablja s patentom zavarovane domače živali v kmetijske namene. To vključuje uporabo živali ali materiala za razmnoževanje živali za opravljanje njegove kmetijske dejavnosti, ne pa tudi prodaje v okviru ali za namene komercialne dejavnosti razmnoževanja.

11. člen

(1) Če žlahtnitelj ne more pridobiti ali izkoriščati žlahtniteljske pravice, ne da bi kršil prej podeljeni patent, lahko zaprosi za prisilno licenco za neizključno uporabo izuma, zavarovanega s tem patentom, če tako licenco potrebuje za izkoriščanje sorte rastlin, ki jo je treba zavarovati, in za to plača primerno licenčnino.

(2) Če imetnik patenta za biotehnološki izum tega ne more izkoriščati, ne da bi kršil prej podeljeno žlahtniteljsko pravico, lahko zaprosi za prisilno licenco za neizključno uporabo sorte rastlin, zavarovane s tako pravico, če za to plača primerno licenčnino.

(3) Vložniki zahteve za licenco iz prejšnjih dveh odstavkov morajo dokazati:

- a) da so neuspešno poizkušali od imetnika patenta ali žlahtniteljske pravice pridobiti pogodbeno licenco in
- b) da pomeni sorta rastlin ali izum pomemben tehnični napredek, ki je gospodarsko upoštevanja vredno zanimiv v primerjavi s patentiranim izumom ali zavarovano sorto rastlin.

12. člen

Obravnavanje patentnih prijav za biotehnološke izume, vloženi pred uveljavitvijo te uredbe, se nadaljuje po določbah te uredbe.

13. člen

Ta uredba začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 391-10/2003-1
Ljubljana, dne 31. julija 2003.
EVA 2002-2111-0020

Vlada Republike Slovenije
mag. Anton Rop l. r.
Predsednik

* Ta uredba povzema vsebino Direktive Parlamenta in Sveta 98/44/ES o pravnem varstvu biotehnoloških izumov.