PRŮMYSLOVÉ VLASTNICTVÍ

stati

evropské právo

judikatura

informace ze zahraničí

aktuality

6

2020

ÚŘAD PRŮMYSLOVÉHO VLASTNICTVÍ

PRŮMYSLOVÉ VLASTNICTVÍ

ROČNÍK 30

6/2020

© 2020 ÚPV Praha

Vychází 15. 12. 2020

PUBLIKOVANÉ ČLÁNKY A NÁZORY AUTORŮ SE NEMUSEJÍ ZTOTOŽŇOVAT S NÁZORY VYDAVATELE

ŘÍDÍ REDAKČNÍ RADA

Předseda: JUDr. David Štros

Místopředseda: JUDr. Vladimír Zamrzla

Členové:

prof. JUDr. Martin Boháček, CSc.
JUDr. Karel Čermák, Ph.D., LL.M.
Mgr. Miroslav Černý, Ph.D.
Ing. Václav Feiferlík
JUDr. Michal Havlík
Ing. Jindřiška Kubelková
JUDr. Miroslav Kupka
JUDr. Jiří Macek
Ing. Pavel Reichel

Redaktor: Ing. Václav Jansa

PRŮMYSLOVÉ VLASTNICTVÍ vydává Úřad průmyslového vlastnictví, Antonína Čermáka 2a, 160 68 Praha 6 − Bubeneč, IČ 48135097, tel. 224 311 555, fax 224 311 566, **e-mail: prumvlast@upv.cz**. Redakční uzávěrka do 1. dne lichého měsíce. Vychází 6x ročně, cena jednoho výtisku 15 Kč, roční předplatné včetně poštovného 169,80 Kč. Rozšiřuje a objednávky včetně zahraničních přijímá Úřad průmyslového vlastnictví, odbor patentových informací, Antonína Čermáka 2a, 160 68 Praha 6 − Bubeneč, **e-mail: imrazkova@upv.cz**. Tiskne Reprocentrum, a. s., Bezručova 29, 678 01 Blansko. Indexové číslo MIČ 47692. Evidováno pod č. MK ČR E 4744. ISSN 0862-8726 (Print), ISSN 2336-7199 (Online).

OBSAH

Milan Křižák: Vynálezy realizované počítačem a umělá inteligence v patentové praxi 181

Jiří Slavík: Význam zavedené výjimky z výlučné ochrany dodatkovým ochranným osvědčením pro léčivé přípravky v EU a její praktické dopady 196

EVROPSKÉ PRÁVO 207

Emil Jenerál: Posuzování přípustnosti vnesení dodatečných znaků do nároků a aplikace čl. 13(2) Jednacího řádu stížnostních senátů („RPBA - 2020“) v praxi EPÚ..... 207

JUDIKATURA..... 214

JUDr. Jiří Macek: K vymezení soutěžního záměru jednající osoby ve sporu z nekalé soutěže..... 214

AKTUALITY..... 218

Časopis Průmyslové vlastnictví v roce 2021 218

Obsah časopisu Duševné vlastníctvo č. 3/2020..... 218

CONTENTS

Milan Křižák: Computer-implemented inventions and artificial intelligence in patent practice... 181

Jiří Slavík: The purpose of the introduced exemption from the exclusive protection by the supplementary protection certificate for medicinal products in the EU and its practical impact. 196

EUROPEAN LEGISLATION 207

Emil Jenerál: Examination of admissibility to include additional features in the claims and application of Article 13(2) of the Rules of Procedure of the Boards of Appeal („RPBA - 2020“) in EPO..... 207

JUDICATURE 214

JUDr. Jiří Macek: To define the competitive intention of a person acting in a dispute arising from unfair competition..... 214

ACTUAL INFORMATION 218

The magazine Industrial Property in 2021 218

The content of the magazine Industrial Property n. 3/2020..... 218

Ing. Milan Křižák

VYNÁLEZY REALIZOVANÉ POČÍTAČEM A UMĚLÁ INTELIGENCE V PATENTOVÉ PRAXI

ÚVOD

Umělá inteligence, zkráceně AI (Artificial Inteligence) nás obklopuje v každodenních činnostech, upravuje relevanci internetových vyhledávání, asistuje v našich mobilních telefonech, rozpoznává překážky v provozu při řízení auta, optimalizuje tepelné ztráty v „chytrých" domovech, monitoruje, zda jsou naše platební transakce pro nás typické a tudíž bezpečné, diagnozuje nemoci a mnoho dalších úkonů.

„AI pravděpodobně povede ke konci světa, ale mezitím zde budou skvělé firmy." - Sam Altman, předseda OpenAI [1]

„V dlouhodobém horizontu umělá inteligence a automatizace přebere většinu z toho, co lidem dává pocit smysluplnosti." - Matt Bellamy, vedoucí zpěvák Muse [1]

„Stále více jsem nakloněn názoru, že by měl existovat určitý regulační dohled, možná na vnitrostátní i mezinárodní úrovni, jen aby zajistil, že neděláme něco velmi hloupého. Myslím tím, že s umělou inteligencí vyvoláváme démona." - Elon Musk. [2]

„Skutečnou otázkou je, kdy navrhneme listinu práv pro umělou inteligenci? Z čeho se bude skládat? A kdo o ní rozhodne?" - Gray Scott, publicista, expert na nové technologie [2]

„Myslím, že na obzoru jsou velké změny. Zatímco progresivní technologické společnosti si už připravují výhodnou konkurenční pozici, nemyslím, že mnoho lidí pochopilo, jak zásadně to naruší naši společnost." - Ryan Abbot, Profesor práva a zdravotních věd [3]

„AI je nová elektřina." - Andrew N, počítačový expert [4]

To je výběr z citátů osobností z různých odvětví, které jasně naznačují, že současný rychlý rozvoj a široké využití AI pro nás jako lidstvo bude brzy znamenat zásadní milník v našich dějinách. AI zasáhne a často již mění prakticky všechny znalostní obory, oblast IPR (Intellectual Property Rights – práva duševního vlastnictví) nevyjímaje.

Tato práce nejdříve nastiňuje co je to AI, její využití a klasifikaci. V další sekci se práce zaměří na souvislosti AI a ochrany IPR, a nakonec na stav právní problematiky v oblasti autorství a původcovství.

1 UMĚLÁ INTELIGENCE (AI) V SOUČASNÉM SVĚTĚ

Pro pojem přirozená inteligence prozatím neexistuje obecně uznávaná definice. Může být vrozená i získaná a existuje mnoho teorií a způsobů členění intelektu. Dá se však alespoň shrnout, že inteligence je schopnost činit úkony, jejichž podstatou je objevování a chápání různých vztahů a způsobilost řešit problémy. Podobně ani AI nemá jednu obecnou definici a toto jsou některé z nich:

WIPO ji popisuje AI jako *„disciplínu informatiky, zaměřenou na vývoj strojů a systémů, které mohou provádět úkoly u nichž se předpokládá, že vyžadující lidskou inteligenci."* [5]

Oblast informatiky pracuje s definicí *„AI je schopnost systému správně interpretovat externí data, použít se z nich a využít těchto poznatků k dosažení konkrétních cílů a úkolů pomocí pružné adaptace."* [6]

Nepřímo lze odvodit také definici AI z mise uvedené na domovské stránce Asociace pro rozvoj umělé inteligence AAAI (Association for the Advancement of Artificial Intelligence): *„…jde o vědecké pochopení mechanismů, na nichž je založeno myšlení a inteligentní chování, a jejich ztělesnění ve strojích."* [7]

Na definici společnosti EMERJ [8] se ve svých Studijních pokynech [9] odvolává i AIPPI [10]: *„Umělá inteligence je jednotka (nebo společná skupina spolupracujících jednotek), která je schopna přijímat vstupy, interpretovat a použít se z těchto vstupů a vykazovat související a flexibilní chování a akce, které pomáhají jednotce dosáhnout určitého cíle nebo splnit úkol v časovém limitu.“* [11]

Pro posouzení rozdílu mezi lidskou inteligencí přirozenou a současnou inteligencí umělou by bylo vhodné znát jejich vztah k vědomí tedy stavu bdělosti, prožívání, vnímání vnějšího světa. Podle Frankishe a Ramseyho [12] se rozlišuje vědomí prvního řádu, tj. být si vědom samotného vnímání a vědomím druhého řádu se chápe schopnost uvažovat o sobě samém. Pokud vědomí jako stav objektivně existuje, zůstanu u obecně panující shody, že lidé a snad i zvířata ho mají, zatímco stroje a programy ne. Pravděpodobně prozatím. Což byl jediný výstup, na kterém se dokázali shodnout odborní účastníci symposia Schwartzovy vědecké nadace k tématu, zda stroje mohou mít vědomí [13]: „...jednoho dne by počítače nebo roboti mohli nabýt vědomí, … neboť neznáme žádný základní zákon nebo princip fungující v tomto vesmíru, který by vyloučil existenci subjektivních pocitů v artefaktech navržených nebo vyvinutých lidmi.“

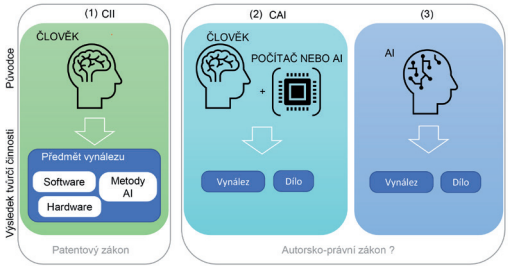
Za praktický počátek vývoje umělé inteligence lze považovat až 1. polovinu 20. století, kdy se uskutečnily první kroky směřující k vytvoření a vývoji neuronových sítí. Umělá neuronová síť je typický představitel AI a jedná se v principu o simulační matematický model složený z algoritmů, jejichž úkolem je rozpoznávat vztahy v datech a souvislosti mezi informacemi způsobem podobným k fungování nervovému systému živého organismu, tedy mozku. Je schopna optimalizované reakce podle změny vstupních podmínek a v současnosti jsou tyto programové modely natolik schopné, že se mohou samostatně učit a zdokonalovat dále své fungování.

1.1 Kategorizace a členění AI

Metody AI patří mezi výpočetní metody a typicky se realizují pomocí počítačového programu a počítače. K pochopení, jak AI zasahuje do oblasti IPR, je vhodné si uvědomit, že inovace lze rozdělit do tří skupin podle souvislosti s IPR:

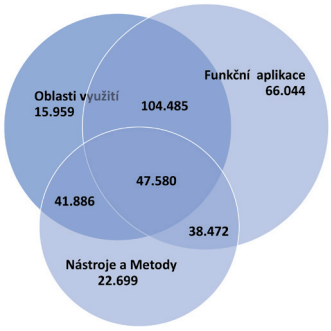
1. Vynálezy jejichž součástí je počítač nebo programové metody včetně AI – CII (Computer-implemented Inventions).
2. Vynálezy a díla k jejichž vzniku vynálezce použil počítač nebo AI – CAI (Computer--Aided Innovation).
3. Vynálezy a díla nevytvořená člověkem, ale např autonomní AI.

Zde je podstatná první skupina vynálezů (Obr. 1), u kterých existuje mnohaletá soudní praxe, týkají se převážně patentovatelnosti předmětu ochrany a jsou základními kameny pro obě další skupiny. Inovace ve druhé a třetí skupině se týkají spíše autorských práv, což nicméně není zatím ujasněno. Třetí skupina se vydělila od druhé, poté co lidé několikrát jednoznačně uvedli jako původce vynálezu AI nebo zvíře. Příkladem ze druhé skupiny je nově vytvořený obraz dle Rembrandtova stylu [14] a generátor hudby od firmy SONY Flowmachines [15], a ze třetí skupiny případ Monkey selfies (viz sekce 3).



Obr. 1 Znázornění možné interakce AI a současných právních systémů.

Publikace WIPO [16] z r. 2019 uvádí, že pro kategorizaci skupin vynálezů týkajících se AI je vyžíváno základní schéma třídění CCS [17] vycházející z třídníku Asociace pro výpočetní techniku (ACM) [18], které se po poslední aktualizaci v roce 2012 skládá ze tří skupin (Obr. 2).

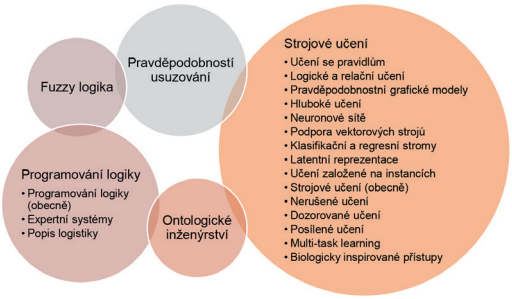


Obr. 2 Tři hlavní skupiny patentů týkající se AI a počet patentových rodin dle WIPO. [16]

(Pozn. V roce 2012 některé z nynějších technik AI ještě neexistovaly.) Technologie spojené s AI však velice často nelze zařadit pouze do jediné z těchto kategorií, protože spolu úzce souvisí a dvě třetiny všech patentových rodin spadají alespoň do dvou z nich.

1.2 Nástroje a metody AI

K metodám AI (AI techniques) patří pokročilé formy statistických a matematických modelů, strojové učení, „fuzzy“ a pravděpodobnostní logika a expertní systémy umožňující výpočet úkolů obvykle prováděných lidmi (Obr. 3). Jedná se o prostředky, kterými se realizují různé funkční aplikace AI. S 89% převahou je v patentových přihláškách uvádějících některé z metod AI uváděno právě Strojové učení. To je také obsahem až 40 % všech AI patentů [16]. Dominujícími technikami strojového učení jsou tzv. Hluboké učení a využití Neuronových sítí. Tento trend se přesně potvrzuje rychlostí nárůstu nových přihlášek, která je nejvyšší u metody Hlubokého učení, následovaná Paralelním učením (Multi-task learning). Dále je zřejmý i nárust přihlašovatelské aktivity týkajících se Neuronových sítí, Latentní reprezentace a tzv. Učení bez dozoru.

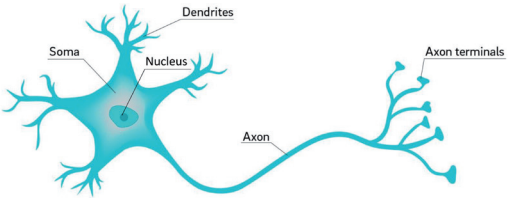


Obr. 3 Hlavní metody AI, z nichž nejlépe prostudovanou a nejrychleji se rozvíjející metodou posledních 10 let je strojové učení. [16].

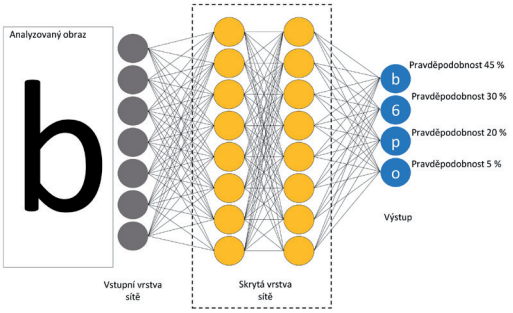
Strojové učení je dle WIPO programový proces schopný na základě „tréninkových dat“, což jsou příklady vstupů a odpovídajících očekávaných výstupů, činit a zlepšovat své rozhodování, aniž by byl naprogramován přímo k určitému postupnému sledu pokynů [5]. Tento proces učení napodobuje způsob lidského poznávání i výuky (s tím rozdílem, že zatím vyžaduje vyšší množství výukových dat). Mezi typické aplikace využívající strojové učení patří rozpoznávání hlasu, textu či obrazu (např. Google fotky), filtrování pošty nebo strojový jazykový překlad.

Neuronové sítě jsou základním stavebním prvkem AI a princip jejich funkce je přirovnáván k fungování lidského mozku tvořeného neurony (schematicky znázorněno na Obr. 4) a jejich vzájemného propojení vazbami tzv, synapsemi. Mozkové neurony jsou propojeny složitě a neuspořádaně a jsou schopny pracovat paralelně, zatímco umělá neuronová síť je uspořádaná a zpracovává signály postupně, systematickou analýzou alternativ, optimalizací a zpřesňováním výstupu, což ji z hlediska rychlosti znevýhodňuje. Lidský mozek obsahuje téměř 10^{11} (t.j. 100 miliard) neuronů a počet jejich vzájemných propojení

synapsemi se v čase mění a propojení vznikají a zanikají. Schopnost lidského mozku učit se a pamatovat si je složitý, dodnes ne zcela jasný proces, v němž lze naučené úkoly dále obohacovat o nové zkušenosti. Umělá neuronová síť naopak svou schopnost řešit úkol A ztrácí, pokud začíná řešit jiný úkol B. Fungování neuronové sítě lze objasnit na příkladu úlohy rozpoznání obrazu písmene „b“, viz Obr. 5. První vstupní vrstva sítě obsahuje všechny vstupy. Jednotlivé uzly odpovídají všem pixelům obrázku a každá vstupní hodnota je reprezentována jasovou úrovní pixelu vyjádřenou číslem. Každý uzel vstupní vrstvy je propojen s dalším uzlem skryté vrstvy a každé toto spojení představuje důležitost (váhu) tohoto signálu. Uzel v druhé vrstvě tak přepočítá podle příslušných vah vstupních signálů jejich součet a toto číslo pojme za vlastní hodnotu. Tímto způsobem pracuje každý uzel ve skrytých řadách – těch může být libovolný počet, určený při stavbě sítě, ne však menší než počet vstupů. Jednotlivé váhy spojení mezi uzly jsou nastavitelné parametry sítě, které se upravují při jejím „cvičení“. Výsledkem pak jsou hodnoty uzlů ve výstupní vrstvě sítě udávající např. pravděpodobnost výsledku. U zmíněného příkladu by jednotlivé uzly představovaly rozpoznávané znaky a hodnoty v nich jistotu, s jakou si síť myslí, že se o daný znak jedná.



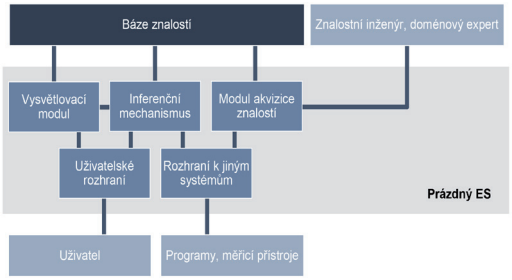
Obr. 4 Schématické znázornění neuronu. [19] První model neuronu navrhl v roce 1943 W. S. McCulloch se svým žákem W. Pittsem. Přestože model byl lidským mozkem inspirován a jeho základ se používá dodnes, matematický model neuronové sítě se od mozku v mnohém odlišuje a jedná se tedy spíše o analogii.



Obr. 5 Schéma neuronové sítě.

Hlubokého učení (Deep learning) je metoda strojového učení založená na umělých neuronových sítích. Slovo „hluboké“ zde poukazuje na velké množství vrstev této sítě. Učení může být tzv. pod částečným nebo úplným dohledem, případně bez dozoru. Pro vysvětlení fungování této metody uvažujme již dříve pospanou neuronovou síť, zpracovávající signály postupně, systematickým hodnocením alternativ, optimalizací a zpřesňováním pravděpodobnosti analýzy od vstupu k výstupu. Síť při hlubokém učení sebe sama automaticky mění a zdokonaluje se pro splnění požadovaného úkolu – učí se. Nejdříve je síti poskytnuto dané množství trénovacích dat tzv. výuková sada, ve které jsou obrázkům přiřazeny správné výsledky. Síť nejprve tyto vstupy vyhodnotí a porovná s poskytnutými správnými výsledky pomocí klíčového algoritmu nazvaného „backpropagation“. Na základě tohoto porovnání se pokusí, s menší přesností, ale efektivněji spočítat, jak upravit jednotlivé váhy spojení uzlů sítě tak, aby síť fungovala při dalším výpočtu s větší úspěšností a jistotou rozhodnutí. Proces se opakuje, dokud nevznikne síť s požadovanou procentuální úspěšností. Při použití v úlohách rozpoznávání obrazu tato metoda dávno překonala lidské schopnosti a je například běžně nasazována k provádění okamžité analýzy scény snímané kamerami autonomních vozidel.

Logické programování a Expertní systémy (ES) jsou jednou z prvních aplikací využívající umělou inteligenci, jejich schematické uspořádání ukazuje Obr.6. Zatímco počítače řeší složité problémy numerickým výpočtem, znalosti potřebné k vyřešení problému má pouze expert-programátor a ten využívá logiku k vytvoření postupu řešení pomocí algebraických vzorců. Profesor Feigenbaum [20] definoval ES jako počítačový program, který nahrazuje rozhodování experta s využitím převzatých znalostí k řešení složitých problémů. Podle J. Dvořáka [21] je ES zvláštním druhem Znalostního systému (knowledge based system) a od klasických programů odlišuje tím, že má oddělená data (znalosti) od mechanismu jejich využívání. Typické využití ES je v opakovaných úlohách s vysokými finančními náklady, kdy je použití experta příliš drahé, např. konfigurace komponent systému optimálním způsobem, diagnostika důvodu selhání systému na základě sledovaných dat, interpretace dat, monitorování chování systému porovnáním pozorovaných dat s očekávanými, řízení procesů.



Obr. 6 Architektura ES. [21].

Fuzzy“ logika je druhem výpočetní logiky, pracující s hodnotami spojitě rozloženými mezi 0 a 1 (narozdíl od klasické booleovské logiky, která zná pouze dva stavy, 0 a 1, případně „zapnuto“ a „vypnuto“). Typické využití této výpočetní metody je v Expertních systémech a Neuronových sítích, s praktickým využitím např. při řízení a optimalizaci procesů jako je udržování teploty v místnosti, nebo řízení optimálního chodu pračky.

1.3 Hlavní oblasti využívající AI

Metody AI nacházejí využití v nejrůznějších oborech a disciplínách (AI Application fields) souvisejících prakticky s veškerou lidskou činností. Patří k nim automatizace, výroba, doprava, medicína, telekomunikace, výroba, vzdělávání, umění, obrana, bezpečnost, zábavní průmysl, bankovní a finanční sektor, zemědělství, právo, sociální vědy, a neposlední v řadě ochrana ale i tvorba duševního vlastnictví. Jako každá nová převratná technologie, AI nastoluje určité hrozby plynoucí z možného zneužití či příliš pomalé adaptace společnosti. Také však nabízí téměř neomezené prostředky ke zlepšování současných schopností v mnoha odvětvích, jako například předpověď a analýza klimatických změn a počasí, predikce lidského chování (tady i šíření virů ve společnosti), šlechtění a genetická modifikace rostlin, vývoj diagnostických metod, zlevnění a urychlení vývoje léků, zefektivnění dopravy a snížení emisí, zvyšování produktivity či minimalizace tvorby odpadů.

Způsob zmapování aktuálních oblastí využití AI nabízí analýza množství patentových aktivit souvisejících s AI z hlediska jednotlivých metod a odvětví, ve kterých žadatelé působí. Globálně jsou dominantními metodami počítačové vidění, které je nejčastější AI úlohou uváděnou v patentech a používané v oblasti bezpečnosti a výpočetní techniky, a strojové učení aplikované v oblasti zdravotních věd, telekomunikace a dopravy. V ČR převažuje využití AI v oblasti IT a komunikací, avšak v oblasti dopravy vývoj AI zřetelný není, jak uvádí analýza provedená Svazem průmyslu a dopravy v České národní strategii pro AI (NAIS) [22].

Kai-Fu Lee, AI expert a bývalý CEO společností Apple, Microsoft a Google odhaduje, že v příštích 5 letech budou dominantními oblastmi využití AI obory, ve kterých se odehrávají

okamžité peněžní transakce: internetový prodej a finančnictví [16]. Následovat bude rozmach v oborech jako je maloobchod, zdravotnictví, logistika, časem ale AI zřejmě pronikne do všech odvětví.

1.4 Úlohy využívající techniky AI

K nejčastějším úlohám využívajících techniky AI (AI Functional applications) patří počítačové vidění a zpracovaní řeči a přirozeného jazyka. Umožňují automatizovat vyhledávání informací a překlady, rozpoznávat osoby podle hlasu, tváře, pohybu, barvy pleti či oční duhovky, autonomně řídit vozidla, realizovat tzv. rozšířenou realitu (Augmented Reality) nebo analýzu a pokročilou manipulaci videa (Deep Fake). Tyto techniky vykazují největší potenciál pro využití v praxi, což lze vysledovat také v aktivitách spojených s ochranou duševního vlastnictví: Například počítačové vidění (zahrnující i analýzu obrazu) je zmíněno ve 49 % všech AI patentů. Mezi lety 2011 a 2016 byl meziroční nárust počtu patentových rodin řešících tyto úlohy průměrně 23 %, kde největší narůst přihlášek zaznamenaly konkrétně podoblasti biometriky a analýzy scény. Biometrika, využívaná v oboru bezpečnosti k identifikací osob (např. trasování pohybu jednotlivců během epidemie ze zpětných kamerových záznamů), dokonce o 30 %. [16]

2 AI V PATENTOVÉ PRAXI

2.1 Trendy a strategie v oblasti IP souvisejícího s AI

Vynálezy související s AI v jednotlivých klasifikačních systémech nejsou jednoduše a zaručeně identifikovatelné dle kategorizace CCS [17], viz Obr.2, která neodpovídá běžným patentovým klasifikacím jako je Mezinárodní patentové třídění (IPC), Kooperativní patentové třídění (CPC) případně japonské třídění FI (File Index).

Pro získání představy, ve kterých třídách se vynálezy související s AI objevují, je příhodné využít publikaci WIPO [23] ke studii [16] o trendech AI. Ta je ideálním příkladem mapujícím počet rodin vynálezů s tématikou AI skrz celou oblast výpočetní techniky v jednotlivých třídách i s přihlédnutím k odborné literatuře. V době provedení uvedené studie, tedy roce 2019, identifikoval autory sestavený rešeršní dotaz seznam 339 828 patentových rodin týkajících se AI.

Ze studie lze udělat několik závěrů. Srovnáme-li poměr vědeckých publikací a patentových rodin souvisejících s AI v daném období, je zřejmé, že se umělá inteligence právě přesouvá z doby výzkumně teoretické do doby realizační a průmyslového využití neboli od publikací k patentovým přihláškám a to v poměru z 8 na 3 během 6 let a tento trend se v posledních letech jeví jako setrvalý. Většina metod AI už dávno přešla z rané fáze čistého výzkumu do oblasti komerčního využití případně je firmami vnímaná jako vhodný strategický cíl pro R&D investice. Z geografického hlediska je zajímavé že mezi komerčními subjekty vůbec nefigurují čínské firmy, nelze ale přehlédnout 6 násobnou převahu Číny v počtu patentových rodin i vědeckých publikací, pokud se zaměříme pouze na srovnání vzdělávacích systémů. Toto může v příštích letech současný technologický náskok USA a Japonska zásadně ovlivnit. Za povšimnutí stojí také, že například Jižní Korea výrazně převyšuje patentové aktivity srovnáním univerzit a veřejných subjektů oproti USA, avšak k vědeckým publikacím praktický nepřispívá.

2.2 Využití AI v oboru IPR

Rozšíření a využití AI se samozřejmě nevyhne ani oblastem spojeným s ochranou IPR, a to hned v několika směrech. IP oddělením AI nabízí řešení pro Patent-watch neboli sledování a reporting posledního stavu techniky, rešerše na novost a porušování, včetně specifické klasifikace nálezů dle interních potřeb, optimalizaci přihlášek v procesu řízení s cílem včas zastavovat nejméně nadějné ať už z hlediska potenciálu vynálezu tak i úspěšnosti samotného řízení, identifikaci nejpřínosnějších patentů v portfoliu a rozho-

dování o obnovách, opouštění patentů a případně o strategii licencování, sledování stavu OZ a automatizaci v administraci portfolia OZ a patentů.

WIPO k tomuto tématu uvádí [24] že aktuálně využívá AI v překladači „WIPO Translate“ [25] který je dostupný přes databázi „PATENTSCOPE“ [26], ve vyhledávání obrazových a jiných záznamů ve své databázi OZ „Global Brand Database“ [27] a nabízí také examinátorům automatickou klasifikaci přihlášek do IPC tříd, podtříd, skupin a podskupin. Jak je zřejmé z výzvy WIPO [28], využití AI se s výhodou předpokládá také v rozhodování a procesu řízení o přihláškách, nejdříve bude ale nutno ujasnit, jak budou řešeny důsledky tohoto přenesení zodpovědnosti na AI.

2.3 Otevřená témata AI v oblasti IP

AI má pravděpodobně větší potenciál než genetický výzkum nebo výroba zbraní, avšak na rozdíl od nich nepodléhá žádným regulacím. Odpověď na otázku, zda AI nějakým způsobem regulovat nebo ne není snadná. Dnešní regulace IPR zavedené s cílem podnítit výzkum a následně zpřístupnit jeho výsledky veřejnosti jsou z mezinárodního měřítka ochranou rozvinutých ekonomik a prosazují se příslušným územním omezováním nabídky, výroby, importu, použití a prodeje produktů, služeb nebo díla. U regulace AI, která je dostupná pouze pro firmy a země s náskokem a kterou nelze jednoduše zkopírovat jako jednoduchý patent by případná regulace měla spíše význam, pokud by vedla k prioritní ochraně slabých a méně rozvinutých ekonomik nebo k sebezáchovné ochraně humanity před jakkoliv neférovou ochranou výstupu lidské činnosti.

Jakákoliv lokálně zavedená regulace, například Evropou může znamenat omezení pro subjekty investující zde do výzkumu AI což by přineslo zbytečnou konkurenční nevýhodu na mezinárodní úrovni všem dobrovolným signatářům takovéto dohody. Globálně akceptovatelná regulace je tedy nutná, ačkoliv pravděpodobně nebude snadno prosaditelná. Bez regulace zase hrozí reálné zvětšování technologického odstupu nejen mezi jednotlivými zeměmi světa s různým stupněm AI znalostí, a navíc se tím ještě zvýší možnosti a další rozvoj už tak velkých firem které mají dostupnost k velkému množství dat jako je Google, Apple, Microsoft a podobné se všemi riziky z toho vyplývajícími. Fakt, že k dobrému fungování potřebuje AI dostupnost k množství dat poukazuje i na obecně narůstající důležitost ochrany osobnostních ale i ostatních práv IP.

Vstup AI do našeho běžného života a jeho postupná schopnost nás nahrazovat otevírá také mnoho otázek na úrovni etiky, původcovství, autorství, zodpovědnosti za rozhodování činěná pomocí AI, ale také hrozeb z jejího zneužití nebo vymknutí se kontrole. Dokument s nejnaléhavějšími otázkami, které je nutno adresovat tvůrcům IP legislativy poskytlo k veřejnému připomínkování WIPO koncem r 2019 [28].

2.4 Způsobilost předmětu CII a AI patentů k ochraně

Metody a úlohy AI jsou nerozdělitelně spojeny s využitím počítačů a programováním. Abychom pochopili, jak jsou tyto metody vnímány patentovým právem při použití ve vynálezech, je potřeba se zaměřit i na to, jak právo hodnotí CII, tedy „vynálezy implementované počítačem“. Definici co je přesně CII nalezneme v Prováděcích pokynech EPO [29] v kap. 3.9: „Výraz ‚vynálezy realizované počítačem‘ zahrnuje nároky, které obsahují počítače, počítačové sítě nebo jiné programovatelné přístroje, přičemž alespoň jeden znak je realizován prostřednictvím programu.“

Přes mnohaleté snahy na mezinárodní úrovni, nemají jednotlivé země své patentové právní systémy z hlediska způsobilosti patentové přihlášky (předmětu a procesu) k ochraně zcela harmonizovány a v naprosté shodě. Přístup k ochraně počítačových programů a simulací, který se po léta stále vyvíjí a mění

dle jednotlivých judikátů je vhodným příkladem takové nejednoty a následující sekce uvádí, jak se k tématu patentů obsahujících počítačový program nebo AI aktuálně staví jednotlivé právní systémy.

USA

Zákoník Spojených států amerických 35 (USC) § 101 povoluje udělování patentů pouze na „jakýkoli nový a užitečný proces, stroj, výrobu nebo složení hmoty nebo na jejich nové a užitečné vylepšení“ a naopak z ochrany patentem vylučuje abstraktní nápady, přírodní zákony a přírodní jevy, jak uvádí WIPO [16].

Zatímco do roku 2014 byly patenty na software v US běžně udělovány, stávající výklad zásadně ovlivnilo rozhodnutí USA Nejvyššího soudu v klíčovém sporu Alice Corp. v CLS Bank International (dále jen Alice) z téhož roku, judikát 573 U.S. 208 (2014). Předmětem sporu Alice byly čtyři patenty [30] [31] [32] [33] stejnojmenné australské firmy na metodu elektronického finančního obchodování pomocí počítače, a přesto že žádný z patentů použití software vyloženě nezmiňuje, případ byl vždy chápán jako týkající se softwarového patentu. V principu se jednalo o způsob snížení rizika a zajištění vzájemných pohledávek 3. stranou pomocí software, pokud při obchodování jedena ze stran své závazky nesplní. V r 2002 Alice obvinila CLS Bank International a CLS Services Ltd., že používá stejnou technologii a tedy z porušování práv. CLS Banka podala proti Alice v roce 2007 žalobu v níž požadovala prohlášení, že sporné patenty jsou neplatné což oblastní soud státu Kolumbie potvrdil, protože se nároky týkaly abstraktních myšlenek, které nelze chránit patentem [34]. Po odvolaní ALICE rozhodl US odvolací soud pro federální obvod v r 2012 v její prospěch, avšak nejednotná porota Federálního obvodu si k rozsudku vyžádala stanovisko které později formou 2 stupňového testu přejal i Nejvyšší soud v této podobě:

1. V prvním kroku musí soud určit, zda zkoumaný patentový nárok obsahuje abstraktní myšlenku jako je algoritmus, způsob výpočtu nebo jiný obecný princip. Pokud tomu tak není, nárok je potenciálně patentovatelný, s výhradou ostatních požadavků patentového zákona. Je-li odpověď kladná, musí soud přistoupit k dalšímu kroku.
2. Ve druhém kroku analýzy musí soud určit, zda patent přidává k myšlence „něco navíc“, co definuje „vynálezecký krok“ a proměňuje nárok na patentovatelný koncept.

To znamená, že není-li k základní abstraktní myšlence přidán tzv. vynálezecký krok, pak metoda, která vyžaduje pouze použití běžného počítače, není dostatečná k tomu, aby transformovala abstraktní myšlenku na vynález způsobilý pro patent. Toto rozhodnutí a zavedení 2-stupňového testu způsobilo okamžitý pokles množství podaných přihlášek na obchodní metody, které v té době tvořily 10 % všech softwarových patentů na polovinu [35].

5 základních poučení z případu Alice [36] dle WIPO:

1. Případ Alice by měl být a je brán v úvahu při každém soudním sporu týkajícího se software.
2. Právní analýza je u softwarových patentů odlišná od ostatních právních analýz. Pro patentové spory je zcela zásadní, jak přesná je formulace nároku i ostatních částí textu přihlášky či patentu. K určení testem však nemusí být nutně předložen žádný důkaz, a navíc délka, terminologie a složitost nároku nemá na tento test žádný vliv.
3. Dvou-stupňový test dle Alice umožňuje rychlé řešení sporů zahrnujících softwarové patenty pochybné platnosti. Testem žadatel získává nastroj, jak včas odhalit nedostatečnost své přihlášky u níž by hrozilo pozdější zrušení pro zřejmost nebo nedostatek novosti.

4. Rozhodnutí dle Alice nejsou jasně předvídatelné, což je důsledkem faktu že soud je použitím testu nucen spojit tři různé právní pojmy jako patentovatelnost, zřejmost a realizovatelnost a nahradit je charakterizací nároku bez důkazů.
5. Lze očekávat že stále více softwarových patentů by mělo úspěšně odolat testu dle Alice, a to vyšší kvalitou formulace nároku a lépe odvedenou práci USPTO z hlediska jejich zkoumání.

Evropa včetně ČR

Evropský postoj k patentovatelnosti řeší Evropská patentová úmluva (EPC) [37] založená roku 1973 mezi jejímiž signatáři jsou jednak všechny státy EU, další evropské státy i několik mimo-evropských zemí. Úmluva uvádí v čl.52 čtyři základní podmínky patentovatelnosti vynálezu, tedy aby vynález byl z oboru techniky, schopen průmyslového využití, byl nový a obsahoval tzv. vynálezecký krok, neboli aby nebyl zřejmý odborníkovi v oboru.

Pro matematické modely a také počítačové programy úmluva EPC uvádí, že jsou-li nárokovány „jako takové“ pak patentovatelné nejsou, avšak v Pokynech pro řízení o přihláškách [29] v čl. 3.6 EPO ujasňuje, že tomuto vyloučení softwaru z ochrany lze zabránit, pokud „nárokovaný vynález způsobí další technický účinek nad rámec těch účinků, které se nevyhnutelně vyskytnou spuštěním jakéhokoli programu“, tedy mimo běžnou fyzickou interakci mezi programem a počítačem.

Prováděcí Pokyny EPO [29] k tématu AI a Strojovému učení ujasňují v čl.3.3.1 uvádí, že pro posouzení patentovatelnosti je rozhodující, zda jsou tyto modely samy o sobě abstraktní matematické povahy nebo zda má nárokovaný předmět nezbytnou „technickou povahu“ jako celek a není zásadní, zda mohou být navíc učeny pomocí školících dat. Samotné uvedení výrazů jako je „neuronová síť“ nebo „uvažovací stroj“ v nároku ještě není dostatečné k prokázání technické povahy vynálezu a může být pouze odkazem na abstraktní model nebo algoritmus a neznamená to nutně, že vynález má technický charakter jako celek. Naopak jestliže metoda slouží k technickému účelu, pak i generování tréninkové datové sady a samotné učení AI může přispět k technické povaze vynálezu, pokud podporuje dosažení tohoto technického účelu. Tímto je dána dobrá příležitost k ochraně tréninkových metod AI.

K posouzení zda má nárokovaný předmět technický charakter existují následující judikáty: T163/85 [38] a T190/94 [39] ujasnily, že při posuzování technického účinku nezbytného pro vynálezecký krok „je technický účinek na fyzickou entitu v reálném světě“ nezbytnou podmínkou pro to, aby znak přispěl k technické povaze vynálezu. T1173/97 [40] pak určil, že počítačový program má technický charakter, pokud při spuštění na počítači vyvolá „další“ technický účinek, který přesahuje běžné fyzické interakce mezi programem a počítačem. Přestože produkt počítačového programu sám o sobě „přímo nepůsobil uvedený účinek ve fyzické realitě“, měl potenciál tento účinek vyvolat.

K tématu patentovatelnosti simulací, metod návrhu nebo modelování uvádí Pokyny [29] že tyto obvykle zahrnují znaky, které spadají do kategorie matematická metoda nebo způsob provádění duševních úkonů. Toto může teoreticky nárokovaný předmět jako celek, jsou-li v něm tyto metody obsaženy, vyloučit z patentovatelnosti. Protože však jsou uvedené metody vždy alespoň částečně implementují počítačem, nárokovaný předmět jako celek není vyloučen z patentovatelnosti a je opět nutno posoudit zda obsahuje vlastnosti přispívající k technické povaze vynálezu. Počítačem implementované simulační metody jsou ve většině případů považovány za patentovatelné a může to platit i tehdy, pokud zahrnují matematické vzorce, jak rozhodl EPO v případě Infineon Technologies, viz judikát T 1227/05 [41] ve kterém senát

vyhodnotil, že simulace obvodů měly nezbytný technický charakter, protože se jednalo o nezbytnou součást procesu výroby obvodu. Například simulace netechnických procesů, jako je marketingová kampaň nebo administrativní schéma přepravy zboží nepředstavuje technický účel. Také vede-li počítačově implementovaná metoda pouze k abstraktnímu modelu produktu, systému nebo procesu, např. množině rovnic, pak to není považováno za technický účinek, i když je modelovaný produkt technický. Naopak, a podobně jako je tomu u metod CAD kdy je pomocí počítače navrhován konkrétní technický produkt nebo proces, i zde platí že je-li pomocí počítače určován technický parametr vnitřně spojený s fungováním technického objektu nebo procesu, a pokud je toto určování založeno na technických předpokladech, pak má příslušný patentový nárok technickou povahu, viz judikát T 0625/11 [42]. Příkladem kdy dochází k příspěvku k technické povaze nároku tímto způsobem může být počítačově implementovaný způsob návrhu optického systému spočívající v použití konkrétního vzorce pro určení vhodné kombinace optických parametrů jako je index lomu a faktor zvětšení s ohledem na dané vstupní podmínky, a tak aby se získal optimální optický výkon. Jedním z nejaktuálnějších případů [43] je patent EP1546948 [44], judikát G1/19 - T 0489/14 (Pedestrian simulation/CONNOR), obsahující v nároku počítačem implementovanou metodu simulace pohybu chodce při zohlednění okolního prostředí, který Stížnostní senát vzhledem k nejistotě rozhodnutí předložil v únoru 2019 [43] Rozšířenému odvolacímu senátu k posouzení a s žádostí o nastavení kritérií pro určení technického účinku a vynálezeckého kroku.

Japonsko

Japonský Patentový zákon definuje vynález jako „vysoce pokročilé vytváření technických nápadů využívajících přírodní zákony“. Dokument [45] uvádí že podle Pokynů pro řízení o přihláškách vydaných Japonským patentovým úřadem (JPO) tato definice brání patentové způsobilosti je-li nárok založen na nepřírodních zákonech jako např. ekonomických nebo obchodních zásadách a také v případě počítačových programovacích jazyků nebo matematických vzorců. Obecně zde platí, že softwarový vynález je způsobilý k ochraně patentem, pokud je jeho nárokovaný vynálezecký krok výslovně navázán na hardware.

Čína

Podle kap. 2 odst. 22 čínského patentového zákona [46] může být patent udělen na vynález který splňuje novost, musí být kreativní a prakticky využitelný. Čl. 25 odst. 2 pak stanoví, že patenty nejsou udělovány pro „pravidla a metody duševních činností“. Jak uvádí WIPO [16], Čínský národní úřad pro duševní vlastnictví (CNIPA) v roce 2017 revidoval své Pokyny pro řízení o přihláškách a ujasnil zde, že z ochrany patentem nebudou vyloučeny vynálezy související s počítačovým programem, které vykazují technické vlastnosti, tedy aby byl zahrnut počítačový program jako součást technického zařízení, které je předmětem nároku. Současně i nároky týkající se obchodních metod nejsou nadále vyloučeny z patentové ochrany, pokud kromě popisu obchodního pravidla a metody zahrnují i technické prvky.

Jižní Korea

Jihokorejský Patentový zákon definuje vynález jako „vytvoření vysoce pokročilého technického řešení, využívajícího přírodních zákonů“. Pokyny pro řízení o přihláškách Korejského úřadu pro duševní vlastnictví (KIPO) [47] uvádějí, že počítačové programy samy o sobě nejsou patentovatelné, protože počítačový program je pouhý seznam pokynů pro obsluhu počítače, ale v čl.4.1.8 ujasňují, že v případě vynálezu kde se „zpracování dat pomocí počítačového programu konkrétně provádí pomocí hardwaru, zařízení pro zpracování dat pracující ve spojení s počítačovým programem, jeho provozním způsobem, počítačem čitelným médiem a počítačovým programem uloženým na tomto médiu se považuje za zákonný vynález způsobilý pro ochranu patentem“.

2.5 Strategie ochrany

Analýza ukazuje, že chránit vynálezy obsahující počítačové programy a metody AI je sice možné, ale míra nejistoty je vyšší, stejně jako kvalitativní požadavky na správnou formulaci a sestavení spolehlivého nároku. Vzhledem k tomu, že tento druh vynálezů typicky obsahuje počítačový program nebo elektronické obvody není jeho zcizení banální záležitostí a nabízí se jednoduchý, okamžitý a levný alternativní způsob ochrany vynálezu obchodním tajemstvím, což prak-ticky znamená eliminovat veškeré detailní publikace a princip vynálezu utajovat.

3 AI Z HLEDISKA AUTORSKÝCH PRÁV A PŮVODCOVSTVÍ VYNÁLEZU

Téma, jak dalece je nebo není možno pro vynálezy využívající počítač nebo si některou z metod AI nárokovat a získat na ni ochranu je tedy částečně zodpovězeno. Tématem prozatím méně jasným jsou vlastnická práva na díla a vynálezy které jsou generovány přímo AI nebo s její pomocí.

Sdružení AIPPI [10] k autorství AI publikovalo v roce 2020 studijní pokyny [9], ve kterých přehledně popisuje stav celé této problematiky s cílem najít odpověď, zda jsou současné právní systémy schopny AI a jeho autorství vyřešit nebo bude zapotřebí změna případně něco zcela nového.

Studijní pokyny [9] shrnují k autorství následující:

- Většina právních systémů definuje původce a autora jako jednotlivce, člověka nebo fyzickou osobu a neexistují žádná smluvní ustanovení, která by se zabývala vynalézáním vynálezů vytvořených pomocí AI.
- Kapitola 4ter Pařížské Úmluvy uděluje původci právo být jako takový uveden v patentu.
- Kapitola 1.3 v TRIPS označuje jako původce fyzickou nebo právnickou osobu s odvoláním na příslušné právo a splnění kritérií způsobilosti k ochraně stanovené v Pařížské úmluva (1967), Bernské úmluvě (1971) a Římské úmluvě jejichž signatáři jsou všichni členové WTO.
- Čl. 60 EPC Evropské patentové úmluvy uvádí „Právo na evropský patent náleží vynálezci nebo jeho právnímu nástupci. Je-li vynálezce zaměstnancem, stanoví se právo na evropský patent v souladu s právními předpisy státu, v němž je zaměstnanec zaměstnán.“ Lze tedy vyvodit že se zde mluví o fyzické osobě.
- UKIPO v říjnu 2019 doplnilo do paragrafu 3.5 patentového zákona [48] konstatování, že „Uvedení AI jako původce není přijatelné, protože neidentifikuje „osobu“, která je vyžadována zákonem.“
- EPO koncem roku 2019 odmítlo dvě přihlášky v případě DABUS (viz dále) s odůvodněním že nesplňují požadavek EPC aby vynálezcem určeným v přihlášce byla lidská bytost a ne stroj.

Na svém londýnském kongresu (2019) AIPPI rozhodl, že díla vytvořená AI by měla být způsobilá k ochraně autorským právem, pouze pokud dojde k lidskému zásahu do tvorby díla a tento zásah přispěje k originalitě generovaného díla. Nevylučuje však způsobilost AI díla k jiné ochraně než k ochraně autorských práv.

Mnoho jurisdikcí, včetně většiny kontinentálních evropských zemí, je založeno na přístupu tzv. osobnostního autorského práva, které má za cíl mimo jiné chránit vyjádření osobnosti autora díla, což se odráží v originalitě díla. Tímto se obecně vylučuje ochrana autorských práv pro díla vyrobená AI, protože taková díla postrádají jakýkoli výraz osobnosti lidské bytosti. Pokud je dílo vytvářeno nikoliv zcela, ale pouze za podpory AI, je ochrana autorských práv ve většině zemí dostupná.

Ne každé dílo ale musí nutně vyjadřovat osobnost autora, a přesto je člověku autorství přisouzeno. AIPPI ve svých pokynech [9] uvádí následující příklad: Předpokládejme, že fotograf použije fotoaparát, který má do-

sud neobjevenou technickou závadu, takže výsledná fotografie sice není reálná, ale je přesto umělecky přitažlivá. Je jisté že by se fotografovi autorství připisovalo, i když zkreslený obrázek nijak neodráží osobnost fotografa, ale spíše vlastnosti fotoaparátu. Z toho lze vyvodit, že přístup založený na osobním právu nemůže sám o sobě zcela zabránit ochraně autorských práv k AI generovaným dílům.

Pro srovnání patentový zákon uvažuje mnohem méně „osobnostních" aspektů než autorské právo a zaměřuje se zcela na objektivní fakta týkající se vynálezu jako je novost a vynálezecký krok a to dokonce i tehdy, když „vynálezecký krok" nevyžaduje vlastně žádné úsilí nebo vynálezeckou činnost, ale je pouze nahodile „objeven". K tomu AIPPI uvádí opět vhodný příklad vynálezu teflonu (PTFE), kdy původce Roy Plunkett při experimentu s plnivem do chladničky TFE zapomněl jednu lahev několik dní nechlazenou, aby poté objevil na dně lahve zpolymerizovaný PTFE, na nějž mu byl v roce 1939 udělen patent [49]. Z toho lze dospět k závěru, že vynález vytvořený AI je schopen obecně splňovat vše jako jakýkoli vynález vytvořený člověkem, a tudíž být patentovatelný.

Otázkou zůstává, jestli by udělování patentů samotné AI naplňovalo smysl celého patentového systému, který je vytvořen s hlavním cílem podporovat investice do výzkumu a zveřejňování vynálezů.

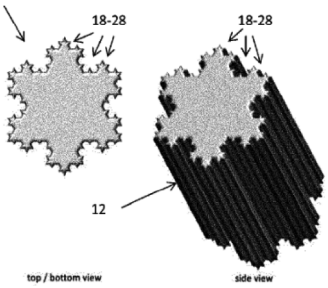
Judikát, 888 F.3d 418 (2018), Monkey Selfies.

Tento případ byl důležitým judikátem z hlediska autorských práv k dílu, v tomto případě fotografii nevytvořenou člověkem. Britský fotograf David Slater dal svůj nastavený fotoaparát na stativu k dispozici skupině makaků chocholatých z nichž jeden vytvořil řadu atraktivních selfie snímků (viz Obr. 7). Případ se zkomplikoval licencováním médiím a žalobou americké organizace PETA bojující za ochranu zvířat. Po 4 letech soud případ uzavřel výrokem, že zvířata nemají zákonnou pravomoc k vlastnictví autorských práv.

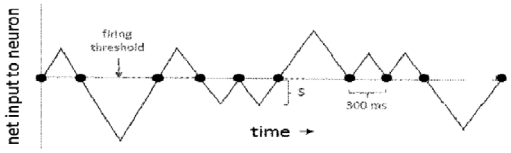
Obr. 7 Jedna z předmětných fotografií případu Selfie--monkey. [50].

Rozhodnuti EPO o přihláškách DABUS

V prosinci 2019 zamítnul [51] dvě níže zobrazené patentové přihlášky a v lednu 2020 k tomu zveřejnil [52] EPO i důvody zamítnutí. Žadatel si zde nárokoval práva z titulu zaměstnavatele, což později změnil na podání z titulu nástupnických práv a u obou jako původce uvedl AI s názvem DABUS (Device for the Autonomous Bootstrapping of Unified Sentience). První přihláška se týká nádoby jejíž stěny jsou s výhodou formovány do tvaru, jehož průřezem je fraktál (Obr.8). Tento tvar umožňuje k sobě zapojovat stejné nádoby a zlepšuje také kvalitu uchopení nádoby. Druhá přihláška je na zařízení, které generuje signál v určitých intervalech mnohem výhodnějších pro upoutání pozornosti člověka než nahodile nebo pravidelně se opakující signály, protože jsou generovány s takovými prodlevami, aby je lidský mozek výrazně lépe vnímal (Obr.9).



Obr. 8 Nádoba na potraviny. [53].



Obr. 9 Zařízení a způsob pro zvýšení pozornosti [54].

Důvodem k zamítnutí bylo jednak to, že vynálezce uvedl stroj jako původce, což nesplňuje formální požadavky dle EPC (článek 81, Pravidlo 19(1) EPC), dle nichž, a na základě legislativní historie původce, musí být „fyzická osoba" se jménem a adresou a vlastním podpisem. V bodě 27 a 28 zdůvodnění se pak uvádí, že AI nemůže vlastnit práva na patent, protože nemá „žádnou právní subjektivitu" srovnatelnou s fyzickými nebo právnickými osobami. Bod 30 ujasňuje, že AI systémy nebo stroje nelze zaměstnat, a ani nemohou převádět žádná práva na právní nástupce.

ZÁVĚR

Vlivem AI lidské smysly, zvláště zrak a sluch „technologicky" rychle zastarají a ztratí schopnost rozlišovat realitu od VR a fikce, pravdu od lži. Možnosti kontroly a řízení vnějšího prostředí, které AI umožní při neřízeném využití nebo zneužití může způsobit, že jednotlivci a později celé lidstvo zcela ztratí svobodu. Lidstvo však v AI získává doposud nevídaný, silný nástroj pro řešení složitých globálních problémů jako jsou současná ekologicky neudržitelná situace, problémy migrace, zvětšující se sociální nerovnost, hledání nových účinnějších léků nebo efektivnější boj s aktuální pandemií. Zcela jistě nasazením AI dojde v blízké budoucnosti k mnoha společenským změnám. Průmyslové obory a jednotlivé podniky už tento milník vnímají a zavádí pod vlivem AI novou revoluční éru a nový pojem Průmysl 4.0, ale revoluce se nevyhne mnoha ostatním oblastem ani individuálním sociálním vazbám, například narušením modelu klasické rodiny nebo partnerského svazku schopností nabídnout sofistikované umělé životní partnerky a partnery řízené AI, nebo zrychlením vývoje léčiv.

Za posledních sedm let bylo publikováno stejné množství patentů s tématem obsahujícím AI jako za celou předchozí éru. Nejdále se ve vývoji AI dostaly soukromé subjekty v čele s americkými firmami IBM a Microsoft, japonskou Toshibou a NEC a Jihokorejským Samsungem, přičemž veřejně výzkumný sektor a univerzity k tomu přispívají pouze jednou šestinou, ve které výrazně dominuje Čína. Čínské ambice i potenciál snížit technologické zaostávání v oblasti AI jsou velmi vysoké a ukazuje se, že jsme zde svědky nového druhu mezinárodní soutěže se zásadním dopadem na budoucí mocenskou pozici, ekonomiku i bezpečnost. K hlavním oblastem, ve kterých je dnes AI komerčně využívána patří telekomunikace, medicína a interakce „člověk – osobní počítač", nicméně nejrychleji se v poslední době rozvíjí obor dopravy včetně autonomního řízení. Nejběžnější úlohou, kterou pomocí AI řešíme je počítačové vidění, a je mu věnována polovina všech inovací obsahujících AI. Z metod se naprosto nejvíce využívá strojové učení a metody hlubokého učení s metodami rozpoznávání hlasu jako nejrychleji se rozvíjejícími.

Využít tento potenciál AI a současně neohrozit lidskou společnost vyžaduje důkladné, a hlavně rychlé ujasnění souvisejících zákonů, etických pravidel a souvisejících regulací. Dosažitelná, prosaditelná, transparentně definovaná a celosvětově harmonizovaná ochrana práv prolínajících se nějak s těmito nadějnými technikami je nutnou podmínkou pro jejich další rozvoj, rozšíření, bezpečné využití i související podporu investic. Tohoto cíle bylo prozatím dosaženo jen částečně.

Z hlediska současného stavu ochrany práv lze konstatovat, že počítačový program a metody AI, které jsou součástí nárokovaného vynálezu umožňuje většina právních systémů chránit jsou-li splněny specifické podmínky, nejčastěji nutným prokázáním, že přispívají k technickému účinku vynálezu jako celku. Z mnoha iniciativ, které probíhají

a z publikovaných státních strategií je evidentní, že mezinárodní organizace v čele s WIPO, EPO i jednotlivé vlády jsou si této neujasněnosti práv ve vztahu k AI vědomy, a přestože AI prozatím není téměř žádný z účastníků ochoten jednoznačně přiznat ani nároky na autorství ani právní subjektivitu, na ujasnění celé problematiky se intenzivně pracuje a lze říci, že ČR se snaží v tomto ohledu nezaostávat.

SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY

[1] N. Martin, „13 Best Quotes About The Future Of Artificial Intelligence," 2019 [Online]. Dostupné z: https://www.forbes.com/sites/nicolemartin1/2019/06/27/13-greatest-quotes-about-the-future-of-artificial-intelligence/?sh=25bc18b23bdf [Cit. 20-2-2020].

[2] B. Marr, „28 Best Quotes About Artificial Intelligence," 2017. [Online]. Dostupné z: https://www.forbes.com/sites/bernardmarr/2017/07/25/28-best-quotes-about-artificial-intelligence/#7a9cf7784a6f. [Cit. 20-2-2020].

[3] R. Abbott, „sciencenode.org," 2016. [Online]. Dostupné z: https://sciencenode.org/feature/can-a-computer-be-an-inventor.php. [Cit. 14-2-2020].

[4] A. Ng, „WIPO.int," 2019. [Online]. Dostupné z: https://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2019/03/article_0001.html. [Cit. 16-2-2020].

[5] WIPO, „AI and IP," [Online]. Dostupné z: https://www.wipo.int/about-ip/en/artificial_intelligence/. [Cit. 14-2-2020].

[6] A. Kaplan a M. Haenlein, „Business Horizon: Siri, Siri, in my hand: Who's the fairest in the land?," 2019. [Online]. Dostupné z: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0007681318301393?via%3Dihub. [Cit. 23-2-2020].

[7] AAAI, „aaai.org," [Online]. Dostupné z: https://www.aaai.org/. [Cit. 26-1-2020].

[8] EMERJ, The AI Research and Advisory Company, [Online]. Dostupné z: https://emerj.com/. [Cit. 10-3-2020].

[9] J. OSHA, A. M. VERSCHUUR, A. LAAKKONEN, R. NACK, L. SHEN a G. HENRY, „Inventorship of inventions made using AI," 2020. [Online]. Dostupné z: https://aippi.org/wp-content/uploads/2020/02/Q272-SGL-P-2020-Inventorship-of-inventions-made-using-AI.pdf. [Cit. 15-3-2020].

[10] AIPPI, „The International Association for the Protection of Intellectual Property," [Online]. Dostupné z: https://aippi.org/. [Cit. 10-2-2020].

[11] D. Faggella, „What is Artificial Intelligence? An Informed Definition," Emerj, 2018. [Online]. Dostupné z: https://emerj.com/ai-glossary-terms/what-is-artificial-intelligence-an-informed-definition/. [Cit. 16-2-2020].

[12] K. Frankish, The Cambridge Handbook of Artificial Intelligence, 2014. ISBN: 9781139046855

[13] C. Koch, „Can a Machine be Conscious," 2001. [Online]. Dostupné z: http://www.theswartzfoundation.org/abstracts/2001_summary.asp. [Cit. 4-3-2020].

[14] M. John, „How a Microsoft machine learning AI created this entirely new Rembrandt," 2016. [Online]. Dostupné z: https://www.thedrum.com/news/2016/04/07/how-microsoft-machine-learning-ai-created-entirely-new-rembrandt. [Cit. 2-2-2020].

[15] SONY, „Flow Machines," 2019. [Online]. Dostupné z: https://www.sonycsl.co.jp/tokyo/2811/. [Cit. 14 March 2020].

[16] WIPO, „WIPO Technology Trends 2019 - Artificial Intelligence," 2019. [Online]. Dostupné z: https://www.wipo.int/publications/en/details.jsp?id=4386.

[17] ACM, „Computing Classification System," [Online]. Dostupné z: https://dl.acm.org/ccs/ccs.cfm. [Cit. 17-2-2020].

[18] ACM, Association for Computing Machinery, [Online]. Dostupné z: https://www.acm.org/. [Cit. 3-3-2020].

[19] S. UC a Baillot David, „Why are neuron axons long and spindly? Study shows they're optimizing signaling efficiency," 2018. [Online]. Dostupné z: https://medicalxpress.com/news/2018-07-neuron-axons-spindly-theyre-optimizing.html. [Cit. 5-2-2020].

[20] E. Feigenbaum, „Expert Systems: Principles and Practice," [Online]. Dostupné z: http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.34.9207&rep=rep1&type=pdf. [Cit. 7-3-2020].

[21] J. Dvořák, „Expertní systémy," 2004. [Online]. Dostupné z: http://www.uai.fme.vutbr.cz/~jdvorak/Opory/ExpertniSystemy.pdf. [Cit. 10-3-2020].

[22] M. p. a. o. ČR, „Národní strategie umělé inteligence v České republice," [Online]. Dostupné z: https://www.mpo.cz/assets/cz/rozcestnik/pro-media/tiskove-zpravy/2019/5/NAIS.pdf. [Cit. 27-1-2020].

[23] WIPO, „Data collection method and clustering scheme," 2019. [Online]. Dostupné z: https://www.wipo.int/export/sites/www/tech_trends/en/artificial_intelligence/docs/techtrends_ai_methodology.pdf. [Cit. 1-3-2020].

[24] WIPO, „https://www.wipo.int/about-ip/en/artificial_intelligence/ip_administration.html," [Online]. Dostupné z: https://www.wipo.int/about-ip/en/artificial_intelligence/ip_administration.html. [Cit. 14-3-2020].

[25] WIPO, „WIPO TRANSLATE," [Online]. Dostupné z: https://patentscope.wipo.int/translate/translate.jsf?interfaceLanguage=en. [Cit. 10-3-2020].

[26] WIPO, „PATENTSCOPE," [Online]. Dostupné z: https://patentscope.wipo.int/search/en/search.jsf. [Cit. 15-3-2020].

[27] WIPO, „Global Brand Database," [Online]. Dostupné z: https://www3.wipo.int/branddb/en/. [Cit. 14-3-2020].

[28] WIPO, „Impact of AI on IP Policy: Call for Comments," [Online]. Dostupné z: https://www.wipo.int/about-ip/en/artificial_intelligence/call_for_comments/.

[29] EPO, „Guidelines for Examination," [Online]. Dostupné z: https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_ii_3_3_1.htm. [Cit. 14-3-2020].

[30] USA Patentová přihláška US 5,970,479 A, 1992.

[31] USA Patent US 6,912,510 B1, 2000.

[32] USA Patent US 7,149,720 B2, 2002.

[33] USA Patent US 7,725,375 B2, 2005.

[34] Wikipedia, „Alice Corp. v. CLS Bank International," [Online]. Dostupné z: https://en.wikipedia.org/wiki/Alice_Corp._v._CLS_Bank_International. [Cit. 20-2-2020].

[35] J. Bessen, „What the Courts Did to Curb Patent Trolling—for Now," 2014. [Online]. Dostupné z: https://www.theatlantic.com/business/archive/2014/12/what-the-courts-did-to-curb-patent-trollingfor-now/383138/?single_page=true. [Cit. 18-3-2020].

[36] WIPO, „five years after Alice," 2019. [Online]. Dostupné z: https://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2019/04/article_0006.html. [Cit. 13-3-2020].

[37] EPO, „Evropská patentová úmluva," [Online]. Dostupné z: https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2016/e/index.html. [Cit. 10-3-2020].

[38] Judikát: Colour television signal, 1989.

[39] Judikát: Image rotating system having an arbitrary angle, 1995.

[40] Judikát: Computer program product, 1998.

[41] Judikát: Circuit simulation I/Infineon Technologies, 2006.

[42] Judikát: Způsob stanovení limitní hodnoty provozního parametru jaderného reaktoru, 2017.

[43] Judikát: Pedestrian simulation/CONNOR, 2019.

[44] USA Patent US7188056B2, 2002.

[45] USPTO, „PATENT ELIGIBLE SUBJECT MATTER," [Online]. Dostupné z: https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/101-Report_FINAL.pdf. [Cit. 4-3-2020].

[46] CHINA, „Patent Law of the PRC," 1993. [Online]. Dostupné z: https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/cn/cn006en.pdf. [Cit. 10-3-2020].

[47] KIPO, „Patent Examination Guidelines," 2017. [Online]. Dostupné z: https://www.kipo.go.kr/upload/en/download/patent_examination_guidelines_2018_01.pdf. [Cit. 14-2-2020].

[48] I. P. O. UK, „Formalities Manual," 2019. [Online]. Dostupné z: https://www.gov.uk/guidance/formalities-manual-online-version/chapter-3-the-inventor. [Cit. 13-2-2020].

[49] USA Patentová přihláška US2230654A, 1939.

[50] Wikimedia, „Monkey selfie," [Online]. Dostupné z: https://commons.wikimedia.org/wiki/Category:Monkey_selfie. [Cit. 20-2-2020].

[51] EPO, „EPO refuses DABUS patent applications designating a machine inventor," 2019. [Online]. Dostupné z: https://www.epo.org/news-issues/news/2019/20191220.html. [Cit. 20-3-20].

[52] EPO, „EPO publishes grounds for its decision to refuse two patent applications naming a machine as inventor," 2020. [Online]. Dostupné z: https://www.epo.org/news-issues/news/2020/20200128.html. [Cit. 15-3-2020].

[53] Patentová přihláška EP3564144A1, 2018.

[54] Patentová přihláška EP3563896A1, 2018.

Ing. Jiří Slavík

VÝZNAM ZAVEDENÉ VÝJIMKY Z VÝLUČNÉ OCHRANY DODATKOVÝM OCHRANNÝM OSVĚDČENÍM PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY V EU A JEJÍ PRAKTICKÉ DOPADY

1. Vývoj dodatečné ochrany léčivých přípravků a souvisejících výjimek

Ačkoliv USA a Japonsko zavedly možnost prodloužení doby platnosti patentů chránících léčivé přípravky již v roce 1985, respektive 1988, signatáři Evropské patentové úmluvy (EPÚ) z roku 1973 nemohli k takové přímočaré úpravě přistoupit. Původní znění článku 63 EPÚ přijaté na mnichovské diplomatické konferenci dne 5. 10. 1973 totiž nedávalo jednotlivým členským státům možnost prodloužit dobu platnosti patentu nad 20 let z jiného důvodu, než je válečný nebo obdobný nouzový stav. I proto evropské státy raději přikročily k vytvoření samostatného práva *sui generis* na ochranu léčivých přípravků, které by bylo slučitelné s původním zněním EPÚ, a nikoliv k prosté úpravě doby platnosti patentu pro léčivé přípravky tak, jak to bylo zavedeno v USA či Japonsku.

Ve Francii byl systém národních dodatkových ochranných osvědčení zaveden již v roce 1990 přijetím zákona č. 90-510 ze dne 25. 06. 1990, přičemž délka platnosti takového osvědčení byla 17 let od udělení registrace léčivého přípravku ve Francii nebo 7 let od uplynutí platnosti základního patentu, podle toho, která ze lhůt uplynula dříve.

Za zmínku stojí určitě také Itálie, kde byla národní dodatková ochranná osvědčení (Complementary Protection Certificate – CPC) zavedena ještě dříve než v Evropském společenství, a to přijetím zákona č. 349/91 ze dne 19. 10. 1991. CPC, která měla podobný cíl jako později přijatá evropská dodatková ochranná osvědčení, však mohla prodloužit ochranu základním patentem po skončení jeho platnosti dokonce až o 18 let! Takové prodloužení mělo enormní ekonomické dopady, spojené mj. s exponenciálním nárůstem výdajů na úhradu léků zdravotnickým systémem. Již v roce 2002 byl proto v Itálii zaveden institut tzv. *„dobrovolné licence“* k výrobě účinných látek pro léčiva v době platnosti CPC a jejich exportu do zemí, kde podobná ochrana neexistuje, doba ochrany již vypršela nebo kde by tyto kroky nepředstavovaly porušování daného práva. Zároveň, s účinností od 1. ledna 2004, byla doba platnosti takto udělených CPC postupně zkracována o šest měsíců za každý kalendářní rok a pro nově udělená CPC byla zavedena již standardní maximální doba platnosti 5 let. Ačkoliv se jednalo o *„dobrovolnou licenci“*, její odmítnutí mohlo být považováno za nekalosoutěžní jednání a zneužití patentového práva v kontextu hospodářské soutěže. Pokud se totiž žadatel o výrobní licenci a majitel patentu nedohodli (italský patentový a známkový úřad zde byl v roli zprostředkovatele), případ byl předán italskému úřadu pro ochranu hospodářské soutěže, který měl o dané věci rozhodnout.

Dodatková ochranná osvědčení pro léčivé přípravky (Supplementary Protection Certificate – SPC) jakožto právo *sui generis* byla v Evropském společenství zavedena v roce 1993, kdy vešlo v platnost nařízení Rady (EHS) č. 1768/92 ze dne 18. června 1992 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky, a v členských zemích tak nahradilo dosavadní národní úpravy dodatečné ochrany léčivých přípravků.

V roce 1994 pak bylo přijato také členskými státy Evropského sdružení volného obchodu. Toto nařízení bylo několikrát podstatně změněno (za zmínku stojí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006, které zavedlo tzv. pediatrické prodloužení SPC o dalších 6 měsíců) a v roce 2009 bylo nahrazeno kodifikovaným zněním nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky (přijato členskými státy Evropské sdružení volného obchodu až v roce 2018).

SPC tedy mohou, při splnění stanovených podmínek, *de facto* prodloužit možnou 20letou ochranu základním patentem po skončení jeho platnosti až o dalšího 5,5 roku a poskytnout tak delší dobu výlučného postavení originálního léčivého přípravku na trhu. Přesná doba trvání SPC se určuje zvlášť pro každý léčivý přípravek a je počítána jako doba, která uplyne mezi podáním patentové přihlášky na nový léčivý přípravek a jeho první registrací v Evropském hospodářském prostoru (EHP), zkrácená o pět let, přičemž nejvýše se může jednat o 5 let. Jde tedy o kompenzaci za dobu, kdy sice byl patent v platnosti, avšak jeho majitel nemohl chráněného vynálezu využívat a neplynuly mu z něj zisky, a to z důvodu registrace léčivého přípravku a souvisejícího klinického testování a zároveň o finanční kompenzaci nákladů spojených s těmito aktivitami.

S ohledem na popsaný vývoj v oblasti dodatečné ochrany léčivých přípravků v Evropě tudíž není překvapivé, že vůbec první revize EPÚ se týkala právě článku 63, který stanovuje dobu platnosti patentu. Jeho revidované znění, zachované také v aktuálním znění EPÚ z roku 2000, dává členským státům EPÚ možnost prodloužit dobu platnosti patentu nad 20 let nebo udělit odpovídající ochranu, která následuje bezprostředně po uplynutí doby platnosti patentu, a to nejenom z vážných důvodu zmíněných výše (čl. 63(2)(a) EPÚ), ale také je-li předmětem evropského patentu výrobek nebo způsob výroby či použití výrobku, který se před uvedením na trh v tomto státě musí podrobit povinné registraci (čl. 63(2)(b) EPÚ). Tato změna byla jednohlasně přijata na mnichovské diplomatické konferenci konané dne 16. a 17. 12. 1991 všemi (v té době) 16 členskými státy a vstoupila v platnost dne 4. 7. 1997, tj. více než 4 roky poté, co v Evropském společenství zavedlo ochranu SPC.

2. Důsledky vzniku ochrany dodatkovým ochranným osvědčením v EU a nutnost zavedení výrobní výjimky

Důvodem pro zavedení dodatkové ochrany pro léčivé přípravky bylo podpořit výzkum a vývoj originálních léčivých přípravků. Primární význam zavedení SPC spočíval v harmonizaci a jednotné právní úpravě v rámci EU. To se však vzhledem k velmi nepřesnému a nejasnému znění jak původního, tak rekodifikovaného znění nařízení (ES) č. 469/2009 nepovedlo, což mělo a stále má za následek značné rozdíly ve výkladu a aplikaci nařízení jednotlivými soudy členských zemí EU, o čemž svědčí i více než čtyřiceti případů, kdy národní soudy postoupily předběžnou otázku Soudnímu dvoru EU (SDEU).

Zavedení SPC s sebou však naneštěstí přineslo také mnoho negativních vedlejších důsledků. Jedním z nich bylo poměrně silně znevýhodněné postavení společností, které vyvíjí a vyrábějí generické léčivé přípravky na území EU. Jak je také uvedeno v preambuli nařízení (EU) 2019/933 (recitál 4): *„Neexistence jakékoli výjimky z ochrany zajištěné osvědčením podle nařízení (ES) č. 469/2009 měla nezamýšlený důsledek v tom, že brání výrobcům usazeným v Unii vyrábět generika a biologicky podobné léčivé přípravky v Unii, a to i pro účel vývozu na trhy třetích zemí, ve kterých ochrana neexistuje nebo v nichž její doba uplynula. Tito výrobci ani nesmějí vyrábět generika a biologicky podobné léčivé přípravky za účelem jejich skladování po omezenou dobu před uplynutím doby platnosti osvědčení. Tyto okolnosti znesnadňují uvedeným výrobcům, na rozdíl od výrobců nacházejících se ve třetích zemích, kde tato*

ochrana neexistuje nebo kde její doba uplynula, vstoupit na trh Unie ihned po uplynutí doby platnosti osvědčení, protože nejsou schopni vybudovat výrobní kapacity pro vývoz nebo pro účely vstupu na trh členského státu, dokud doba ochrany zajištěné osvědčením neuplyne.“

Výrobci sídlící mimo EU (zejména v zemích jako je India, Čína nebo i Turecko) tedy byli ve značné výhodě, jelikož v těchto zemích vypršela patentová ochrana zpravidla dříve nežli v EU, kde na patent plynule navazovala ochrana SPC, což jim umožnilo začít s výrobou generických léčiv v dostatečném předstihu, a být tak připraveni zahájit prodej v EU prakticky okamžitě po vypršení doby platnosti SPC. Naopak výrobci s výrobními prostory v rámci EU mohli teprve v tento moment zahájit výrobu daného přípravku na sklad, což v praxi znamenalo buď import nebo syntézu účinné látky jakožto výchozí suroviny, neboť i tyto aktivity zpravidla spadají do rozsahu ochrany SPC, a jsou proto možné až po vypršení jeho platnosti. To ve svém důsledku znamenalo zdržení o šest i více měsíců v porovnání s výrobci sídlícími mimo EU.

Důsledkem takto nevýhodného konkurenčního postavení výrobců generik a biologicky podobných léčivých přípravků v EU (jak jej ozn. recitál 5 nařízení (EU) 2019/933) bylo přesouvání výroby účinných látek a léčivých přípravků, a tedy i kapitálu a pracovních příležitostí, mimo členské země EU do zemí, kde ochrana SPC nebo podobná dodatečná ochrana léčivých přípravků neexistuje.

Cílem nově přijatého nařízení (EU) 2019/933, kterým se mění nařízení (ES) č. 469/2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky (dále jako Nařízení), a jímž se zavádí **výjimka z výlučné ochranu dodatkovým ochranným osvědčením** (tzv. *SPC waiver*), bylo vyřešit výše zmíněné problémy a obnovit rovné podmínky mezi výrobci generik a biologicky podobných léčivých přípravků v EU, v porovnání s výrobci mimo Unii a zároveň zajištění toho, aby ve vztahu k trhu Unie byla i nadále zaručena podstata výlučných práv majitelů SPC. Recitál 7 mimo jiné říká, že *„včasný vstup generik a biologicky podobných léčivých přípravků na trh Unie je důležitý zejména za účelem posílení hospodářské soutěže, snížení cen a zajištění udržitelnosti vnitrostátních systémů zdravotní péče, jakož i lepšího přístupu pacientů v Unii k cenově dostupným léčivým přípravkům.“ A dále pak, že „nařízení (ES) č. 469/2009 by proto mělo být změněno, aby umožňovalo výrobu generik a biologicky podobných léčivých přípravků pro vývoz a skladování, přičemž je třeba mít na paměti, že práva duševního vlastnictví zůstávají jedním z pilířů inovací, konkurenceschopnosti a růstu na vnitřním trhu“*. Recitály 8 a 9 dále pokračují ve stejném duchu.

Farmaceutické společnosti se sídlem v EU jsou tedy nově v omezené míře oprávněny vyrábět generické nebo biologicky podobné léčivé přípravky ještě během doby platnosti SPC, zároveň jsou však povinny dodržovat pravidla a požadavky, které na ně uvedené Nařízení klade.

Zavedením výjimky jsou v zásadě dotčena výlučná práva majitele SPC. Nejsou však již zpětně dotčena výlučná práva z patentu jako takového, kterému v tu dobu již uplynula platnost, jelikož, jak již bylo zmíněno výše, SPC jsou právem *sui generis*. Nabízí se otázka, zda je tedy zavedení výrobní výjimky v EU v souladu s Dohodou o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (TRIPS) a zejména jejím článkem 30, který byl odvozen od tzv. Bernského třístupňového testu (dle čl. 9, odst. 2 Bernské úmluvy z roku 1967) o uplatnění omezení a výjimek z výlučných práv. Jelikož však nedochází k omezení výlučných práv plynoucích **z patentu**, ale pouze z dodatkové ochrany léčivých přípravků jakožto práva *sui generis*, jejíž zavedení Dohoda TRIPS nevyžaduje, a zároveň nedochází ke zkrácení minimální 20leté doby platnosti patentu, zdá se takové omezení účinků ochrany být v souladu s Dohodou TRIPS. Naopak, pokud bychom chtěli tvrdit opak, tedy že ochrana SPC se

řadí mezi práva plynoucí z ochrany patentem a podmínky omezení čl. 30 TRIPS se na ni vztahují, narazili bychom na další problém. Jelikož se jedná o **dodatečný** způsob ochrany vytvořený pouze **pro specifickou část** technické oblasti – léčivé přípravky, byla by samotná ochrana SPC v rozporu s čl. 27, odst. 1 TRIPS, který vyžaduje ochranu patentem bez diskriminace oblasti techniky. SPC jako taková by tímto pohledem byla diskriminační již sama o sobě.

Zde je vhodné také zmínit spor na půdě WTO z roku 1998 mezi EU a Kanadou, který se mimo jiné týkal ustanovení Sec. 55.2(1) kanadského patentového zákona, jež omezovala práva majitele patentu při činnostech prováděných třetími stranami za účelem vývoje a registrace léčiva, bez jakékoli kompenzace např. v podobě prodloužení platnosti patentu. Ačkoliv svolaný panel WTO konstatoval, že tato výjimka (dnes obecně známa pod označením výjimky typu *Bolar*) není v rozporu s ustanovením čl. 30 a čl. 28, odst. 1 TRIPS, součástí tohoto sporu byla také otázka skladování patentově chráněného zboží ještě v době platnosti patentu dle ustanovení Sec. 55.2(2). Dnes již zrušené ustanovení Sec. 55.2(2 a 3) kanadského patentového zákona umožňovalo výrobu a skladování chráněného předmětu za účelem prodeje po uplynutí platnosti patentu, a to až 6 měsíců před vypršením patentové ochrany. Za touto výjimkou stála rovněž snaha umožnit konkurenci z řad domácích firem vstoupit na trh již první den následující po vypršení platnosti patentu, což v praxi nebylo možné, pokud měl být chráněný předmět teprve vyroben. Jednalo se tedy o obdobnou výjimku, jakou nyní zavedla EU, avšak omezující výlučná práva plynoucí přímo z patentu. Svolaný panel WTO tehdy došel k závěru, že tato část zákona je v rozporu s čl. 28, odst. 1 TRIPS, jelikož se jedná o *„podstatné omezení výlučných práv“* udělených majiteli a nelze ho ospravedlnit čl. 30 této dohody. Kanada poté v roce 2017 upravila svůj patentový zákon (a to i s ohledem na Komplexní hospodářskou a obchodní dohodu mezi Kanadou a zeměmi Evropské unie, která jí tuto povinnost ukládala) a zavedla národní dodatková ochranná osvědčení (Certificate of Supplementary Protection – CSP), která mohou prodloužit ochranu léčivých přípravků až o další 2 roky. Zároveň s CSP byla také ustanovena výrobní výjimka **pro export**, účinná po celou dobu platnosti CSP (Sec. 115(2) kanadského patentového zákona) jakožto právo *sui generis*, aby se Kanada vyhnula obdobným problémům jako ve výše uvedeném sporu.

V návaznosti na to je vhodné uvést, že bilaterální dohody o volném obchodu uzavřené mezi EU a jinými státy kladou ve většině případů důraz a požadavky na zavedení dodatečné ochrany léčivých přípravků, a to i v zemích, kde takový systém ochrany prozatím neexistuje. Tyto dohody však vesměs nezavádí výrobní výjimku z takové ochrany a **žádná** z nich neumožňuje výrobu za účelem skladování pro vstup na trh v dané zemi, tj. výjimku ekvivalentní té, kterou nová právní úprava EU zavádí. EU tedy vyvíjí tlak na své obchodní partnery, aby zavedli systém národní ochrany léčivých přípravků, bez toho, aby recipročně upravila také výjimky z takové ochrany. Do budoucna se proto dá předpokládat, že okruh exportních zemí mimo EU, pro které bude výrobní výjimka pro vývoz využitelná, se bude spíše zužovat, a to v návaznosti na postupné zavádění dodatečné ochrany pro léčivé přípravky v těchto třetích zemích.

Požadavky na zavedení dodatečné ochrany léčivých přípravků obsahují např. obchodní dohody EU uzavřené s Korejskou republikou (čl. 10.35), Japonskem (čl. 14.35) nebo Singapurskou republikou (čl. 10.31). Uzavřením Dohody o volném obchodu mezi Evropskou unií a Vietnamskou socialistickou republikou (EVFTA) se taktéž obě strany zavázaly (čl. 12.40, odst. 2 a 3), že buď prodlouží dobu trvání práv patentové ochrany v důsledku průtahů při udělování registrace delší než 2 roky a to nejdéle o 2 roky, anebo dojde k prodloužení ochrany nejvýše o 5,5 roku

a to stejným způsobem jako při udělování SPC, tj. o dobu, která uplyne mezi podáním patentové přihlášky a vydáním první registrace, zkrácenou o pět let. Obchodní dohoda EU s Kolumbií, Peru a Ekvádorem je více benevolentní a dává stranám **pouze možnost** poskytnout kompenzaci za zkrácení účinné doby platnosti patentu v důsledku registrace léčivého přípravku, avšak **s výhradou** aplikace stejných omezení a výjimek jako pro práva z patentu (čl. 230, odst. 4). Komplexní hospodářská a obchodní dohoda (CETA) mezi Kanadou a EU, je prozatím jediná obchodní dohoda, která kromě požadavku na zavedení dodatečné ochrany léčivých přípravků rovněž upravuje možnost omezit rozsah této ochrany, a to stanovením výjimek pro výrobu, užívání, nabízení k prodeji, prodej nebo dovoz výrobků, avšak **pouze** za účelem vývozu (čl. 20.27, odst. 9). Je tedy s podivem, že aktuální unijní výjimka je širší, než co stanoví jednotlivé bilaterální dohody se třetími zeměmi. Otázkou zůstává, jak budou jednotlivé země v budoucnu reagovat na její zavedení v EU. V některých případech by totiž mohlo naopak dojít ke zvýhodnění evropských výrobců tím, že by mohli připravovat vstup chráněného výrobku na exportní trhy dříve než samotné lokální farmaceutické firmy. Logickým postupem by tak bylo zavedení podobné výjimky i v těchto zemích.

3. Praktické dopady zavedení výrobní výjimky a požadavky kladené na generické farmaceutické firmy v EU

Nařízení nově zavádí v zásadě dvě různé výjimky z výlučné ochrany SPC, a to:

- **výjimku pro výrobu** výrobku nebo léčivého přípravku obsahujícího tento výrobek (nebo na jakýkoli související úkon, který je nezbytně nutný pro výrobu v Unii nebo pro samotný vývoz), **za účelem vývozu do třetích zemí** (tj. zemí mimo Unii, viz recitál 3 Nařízení), kde tato ochrana neexistuje nebo kde její doba uplynula (souhrnně dle nahrazeného čl. 5, odst. 2, písm. a, bod i a ii Nařízení); a
- **výjimku pro výrobu**, nejdříve šest měsíců před uplynutím doby platnosti osvědčení, výrobku nebo léčivého přípravku obsahujícího tento výrobek (nebo na jakýkoli související úkon, který je nezbytně nutný pro výrobu v Unii nebo pro samotné skladování) **za účelem jeho skladování v členském státě výroby**, s cílem uvést ho na trh členských států po uplynutí doby platnosti příslušného osvědčení (souhrnně dle nahrazeného čl. 5, odst. 2, písm. a, bod iii a iv Nařízení)

Aplikovatelnost těchto výjimek však není automatická. Výrobce, jak je definován v nově doplněném čl. 1, písm. f Nařízení, má informační povinnost, a to jak vůči úřadu průmyslového vlastnictví nebo jinému určenému orgánu, který vydal SPC v členském státě, kde má výroba probíhat (dále jen Úřadu), tak vůči majiteli SPC, a to nejpozději tři měsíce před zahájením výroby v tomto členském státě nebo před prvním souvisejícím úkonem (který by jinak byl na základě ochrany vyplývající z osvědčení zakázán) uskutečněným před výrobou, podle toho, co nastane dříve (nahrazený čl. 5, odst. 2, písm. b Nařízení). Výčet informací požadovaných od výrobce je uveden v nahrazeném čl. 5, odst. 5 Nařízení a je shodný s informacemi uvedenými ve standardním oznamovacím formuláři v příloze -Ia Nařízení, který výrobce použije k oznámení Úřadu (nahrazený čl. 5 odst. 6 Nařízení). Poskytnuté informace je žadatel navíc povinen aktualizovat a o veškerých změnách opět informovat jak Úřad, tak majitele SPC, a to ještě před tím, než tyto změny nabydou účinnosti (nahrazený čl. 5, odst. 2, písm. c Nařízení). Úřad pak má povinnost tyto informace a veškeré jejich změny co nejdříve zveřejnit, spolu s datem, kdy mu byly tyto informace oznámeny (doplněný čl. 11, odst. 4 Nařízení).

V rámci splnění informační povinnosti vyvstává poměrně citlivá otázka ve smyslu

sdílení informací, které mohou představovat konkurenční výhodu. Přinejmenším se jedná o strategické informace výrobce, které budou nyní přímo zasílány majiteli SPC, a ještě navíc zcela veřejně přístupné. Na jednu stranu můžeme polemizovat, zda se tyto informace (v době kdy jsou zasílány a zveřejněny, zejména tedy adresa výrobce) mají považovat za důvěrné, a tudíž by měly zůstat neveřejné. Na druhou stranu je nutno dodat, že již ve dříve zmíněném systému italských CPC a výrobních licencí musel žadatel uvést, kde hodlá výrobu provádět.

Zde se nabízí srovnání se systémem podle čl. 31*bis* TRIPS, který zavedl výjimky z nucených licencí podle čl. 31 TIRPS, a to kvůli lepší dostupnosti kvalitních léků v rozvinutých a nejméně rozvinutých zemích (systém je podrobněji popsán v Průmyslovém vlastnictví č. 6/2017), a který také vyžaduje zveřejnění adresy nabyvatele licence, jenž hodlá lék v exportující zemi vyrábět, a dalších detailních informací o vyráběných a importovaných lécích (včetně jejich množství) a fyzické odlišení od léků určených pro domácí trh.

Pro další srovnání, společná příručka Evropské lékové agentury (EMA) a ředitelů agentur pro léčivé přípravky (HMA) k identifikaci důvěrných obchodních informací a osobních údajů v rámci registračního postupu, definuje *„důvěrnou informaci obchodní povahy“* jako každou informaci, která není veřejná nebo přístupná veřejnosti a jejíž zpřístupnění může porušit ochranu hospodářských zájmů nebo soutěžní situaci jejího držitele. I proto je zde uvedeno, že jméno a adresa **výrobce** odpovědného za propouštění šarže na trh, jak je veřejně uvedena v příbalové informaci (PIL) a souhrnu údajů o léčivém přípravku (SmPC), není důvěrnou informací obchodní povahy a může být zveřejněna. Na druhou stranu, jméno vlastního **výrobce** léčivého přípravku nebo aktivní látky a jeho výrobní závod již za důvěrné informace obchodní povahy považovány jsou a tyto informace nejsou veřejně dostupné. Dostáváme se tedy do rozporu mezi výrobcem dle doplněného čl. 1, písm. f Nařízení, jakožto osoby, usazené v Unii, **jejímž jménem je výrobek nebo léčivý přípravek obsahující tento výrobek vyráběn** za účelem vývozu do třetích zemí nebo za účelem skladování a výrobcem **odpovědného za propouštění šarže na trh** tak, jak jej uvádějí lékové agentury. V případě, že se „výrobci“ dle uvedených definic vzájemně neshodují (tj. když každý z nich je jiná právnická osoba), je otázkou, zda je správné požadovat zveřejnění takové informace.

Bez ohledu na klasifikaci těchto informací je potřeba uvést, že by mohly dodatečně vytvářet překážky v aplikaci výrobní výjimky. Je navíc známo, že léčivé přípravky jsou obvykle chráněny mnoha sekundárními patenty, které představují další překážky ke vstupu dostupnějších generických přípravků na trh. Tyto sekundární patenty se většinou snaží dále prodloužit ochranu originálního léčivého přípravku tím, že chrání jednotlivé dílčí aspekty výrobku, jako například vybraná konkrétní provedení léčivé látky (zejména soli nebo krystalické formy), složení přípravku, postup chemické syntézy nebo nové léčebné použití. Zároveň se jedná o patenty, u kterých nejčastěji dochází ke sporným řízením, protože lze často úspěšně namítat, že nesplňují podmínky ochrany, a to zejména s ohledem na nedostatek vynálezeckého kroku. Oznámení majiteli SPC o záměru využít danou výjimku a zahájení výroby v členské zemi může v krajním případě spustit kolotoč soudních řízení a žádostí o předběžná opatření, který by v konečném důsledku mohl zabránit výrobci výjimku efektivně využít. Na druhou stranu, nedodržením podmínek stanovených v Nařízení, se výrobce vystavuje možným problémům z porušování SPC v době jeho platnosti a/nebo problémům ze získání neoprávněné výhody, pokud by vstoupil na trh ihned po uplynutí doby platnosti patentu díky krokům učiněným ještě v době platnosti patentu nebo SPC. Tento tzv. *springboard argument*, známý například z případu ve Spojeném království *Dyson Appliances Ltd v Hoover Ltd (No. 2)* [2001] RPC 27, byl v oblasti farmaceutických

patentů dříve považován za aplikovatelný, zejména při provádění studií a zkoušek generického přípravku za účelem jeho registrace (viz bod 29 rozsudku SDEU ve věci C 316/95 *Generics v. Smith Kline & French Laboratories*) a to v době, kdy tyto kroky byly považovány za porušování patentu, tedy před ustanovením tzv. výjimky typu *Bolar*, tj. výjimky, která stanovila, že provádění těchto studií, zkoušek a hodnocení nezbytných pro registraci generického léčiva se nepovažují za porušení patentových práv nebo práv z SPC (čl. 10, odst. 6 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků v konsolidovaném znění ze dne 26. 7. 2019) a nebo také v případě porušujících paralelních dovozů – viz např. montelukast sodný (*Merck Canada v Sigma* (No. 2) [2013] RPC 2).

Kromě výše uvedené informační povinnosti ukládá Nařízení žadateli o výjimku povinnost vynaložit náležitou péči a informovat všechny dotčené subjekty ve svém výrobním nebo dodavatelském řetězci v Unii (jak je uvedenu v recitálu 20 Nařízení), včetně vývozce a skladovatele, vhodnými a zdokumentovanými prostředky, zejména smluvními prostředky, že se na výrobek nebo léčivý přípravek obsahující tento výrobek vztahuje výjimka stanovená v tomto Nařízení a že je výroba určena pro vývoz nebo skladování (nahrazený čl. 5, odst. 9 Nařízení, ve spojení s odst. 2, písm. e Nařízení).

Při využití výrobní výjimky za účelem vývozu do třetích zemí navíc Nařízení ukládá žadateli povinnost označit výrobky nebo léčivé přípravky obsahující tyto výrobky logem definovaným v příloze -I Nařízení za účelem usnadnění identifikace těchto výrobků nebo léčivých přípravků, jakožto výrobků nebo léčivých přípravků určených výhradně k vývozu do třetích zemí. Uvedené logo by pak mělo být umístěno jak na vnější obal, tak, je-li to proveditelné, i na vnitřní obal výrobku nebo léčivého přípravku obsahujícího tento výrobek (nahrazený čl. 5, odst. 2, písm. d Nařízení). Zde se opět nabízí srovnání se systémem podle čl. 31*bis* TRIPS (viz výše), které se také snaží odlišným označením výrobků pro export zabránit nezákonnému zpětnému importu na domácí trh.

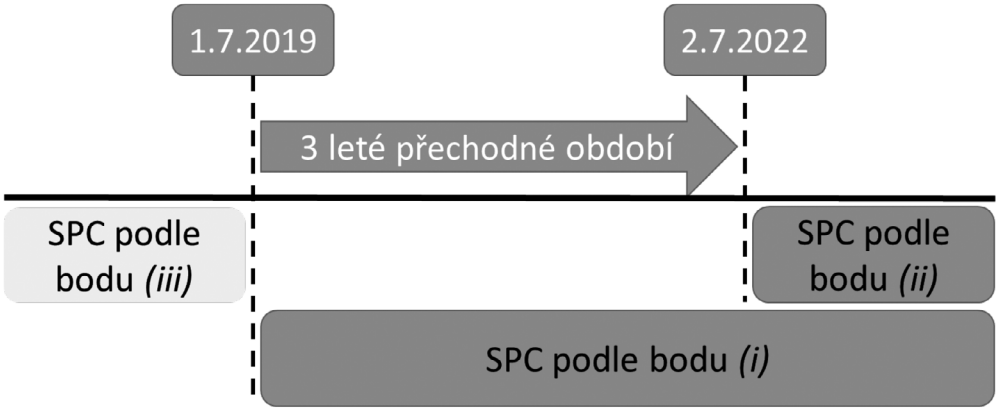
Zásadní otázkou Nařízení, která byla v průběhu legislativního procesu velmi podrobně diskutována a měněna, je způsob, jakým bude tato výjimka uplatňována na již podaná a/nebo udělená SPC. Recitál 26 Nařízení tuto diskusi shrnuje a uvádí důvody tzv. progresivního uplatňování výjimky i pro SPC, o něž bylo požádáno přede dnem vstupu tohoto Nařízení v platnost, která však nenabyla účinnosti před tímto dnem, bez ohledu na to, zda byla udělena před tímto dnem či nikoli. Takové uplatňování výjimky by majiteli SPC (které bylo uděleno, avšak ke dni vstupu tohoto Nařízení v platnost ještě nenabylo účinnosti) mělo poskytnout přiměřené přechodné období, aby se změně přizpůsobil a zároveň by zajistilo výrobcům generik a biologicky podobných léčivých přípravků možnost výrobní výjimku účinně a bez zbytečného prodlení využít. Nahrazený čl. 5, odst. 10 Nařízení poté přímo uvádí, že uvedené výjimky a požadavky v odst. 2 Nařízení:

(i) se **použijí** na SPC, o něž bylo požádáno ke dni 1. července 2019 nebo později;

(ii) se **použijí** také na SPC, o něž bylo požádáno přede dnem 1. července 2019 a která nabývají účinnosti k tomuto dni nebo později, avšak v tomto případě se použijí **až od 2. července 2022**;

(iii) se **nepoužije** na SPC, která nabývají účinnosti přede dnem 1. července 2019.

Je tedy zavedeno tříleté přechodné období pro SPC, o něž bylo požádáno přede dnem vstupu tohoto Nařízení v platnost, ale nabyla nebo nabudou účinnosti po tomto datu. Pro taková SPC bude možné uvedené výjimky využít až od 2. července 2022. Nejlépe to vystihuje grafické znázornění níže.



V neposlední řadě je nutno uvést, že působnost výjimky je omezena a nevztahuje se na žádný úkon nebo činnost prováděné za účelem dovozu výrobků nebo léčivých přípravků obsahujících tyto výrobky do Unie **pouze** k přebalení, zpětnému vývozu nebo skladování (nahrazený čl. 5, odst. 3 Nařízení). Není tedy možné, aby domnělý výrobce generických a biologicky podobných léčivých přípravků usazený v EU léčivé přípravky, které byly vyrobeny mimo EU, nakoupil a pouze přebalil a/nebo přímo pouze skladoval pro uvedení na trh v EU, jelikož by to bylo v rozporu s cílem tohoto Nařízení (viz recitál 11 a 12).

4. Přístup národních úřadů k implementaci požadavků plynoucích z Nařízení

Požadavky, které Nařízení klade na jednotlivé Úřady, je možné shrnout do následujícího výčtu:

- **příjem nového oznámení** od výrobce formou standardního oznamovacího formuláře (dle nahrazeného čl. 5, odst. 2, písm. b) a odst. 6 Nařízení),
- **příjem oznámení změn** již podaného oznámení výrobcem, formou standardního oznamovacího formuláře (dle nahrazeného čl. 5, odst. 2, písm. c) a odst. 6 Nařízení),
- co nejdřívější **zveřejní informací** uvedených v čl. 5 odst. 5 Nařízení, **spolu s datem oznámení** těchto informací (dle doplněného čl. 11, odst. 4 Nařízení),
- co nejdřívější **zveřejní změn informací** podle čl. 5, odst. 2, písm. c) Nařízení (dle doplněného čl. 11, odst. 4 Nařízení),
- **možnost vyžadovat zaplacení poplatku** za oznámení a oznámení změn uvedená v čl. 5, odst. 2, písm. b) a c) Nařízení (dle nahrazeného čl. 12, odst. 2 Nařízení) a to na úrovni, která nebude přesahovat administrativní náklady na zpracování oznámení a aktualizace (viz recitál 14 Nařízení).

Dotazník ohledně implementace požadavků Nařízení byl zaslán Úřadům všech 27 členských zemí EU, z toho celkem 23 (uvedeny níže v tabulce) na dotaz odpovědělo. Z výsledků je patrné, že Úřady implementovaly jednotlivé požadavky rozdílně. Zatímco některé přistoupily ke zveřejnění a zasílání oznámení jako k jakémukoliv jinému podání (tj. možnosti zvolit si standardní způsob podání dle obecných pravidel a zveřejnění ve věstníku Úřadu, popř. uvedením informací v elektronické databázi Úřadu), jiné s oznámením a zveřejněním naložily vlastním způsobem (např. příjem oznámení e-mailem nebo zve-

řejnění formou samostatné tabulky na stránkách Úřadu). Co se týče formulářů, většinou je používán standardní oznamovací formulář uvedený v příloze -Ia Nařízení (v konkrétní jazykové úpravě), avšak některé Úřady připravily vlastní podobu oznamovacího formuláře. Většina Úřadů pak, až na některé výjimky, prozatím nevyžaduje zaplacení poplatku (španělský a nizozemský Úřad o zavedení ještě uvažují). Litevský a lotyšský Úřad teprve připravují způsob, jakým budou požadavky Nařízení implementovat. Úřady, které se nevyjádřily, mohou být v podobné situaci. Bulharský Úřad uvedl, že v souvislosti s Nařízením nyní probíhá legislativní proces novelizace zákona o patentech a užitných vzorech, dle kterého bude vyžadován poplatek za každé podané oznámení (jeho výše zatím nebyla stanovena). I tento nejednotný přístup Úřadů (tedy rozdílné formuláře, způsob podání aj.) může způsobovat komplikace při využívání výrobní výjimky.

Žádný z dotazovaných Úřadů pak prozatím neobdržel jediné takové oznámení.

	Způsob podání oznámení	Formulář pro oznámení	Poplatek	Zveřejnění oznámení	Odhad doby pro zveřejní
AT	papírová forma nebo elektronicky	standardní	-	věstník a on-line rejstřík	co nejrychleji
BE	papírová forma, elektronicky a e-mail	standardní	-	věstník a on-line rejstřík	do několika dnů
BG	papírová forma nebo e-mail	standardní	ano	věstník a on-line rejstřík	dvakrát do měsíce
CZ	papírová forma nebo elektronicky	standardní	-	věstník a on-line rejstřík	do 3 týdnů
DE	papírová forma nebo elektronicky	vlastní	-	věstník a on-line rejstřík	*neuvedeno*
DK	papírová forma nebo e-mail	standardní	-	věstník	co nejrychleji
EE	papírová forma	standardní	-	věstník	vždy 15. den v měsíci
ES	papírová forma nebo elektronicky	vlastní	-	věstník a on-line rejstřík	do 7-10 dnů
FI	papírová forma	standardní	100 EUR	věstník a on-line rejstřík	dvakrát do měsíce
FR	elektronicky	standardní	27 EUR	věstník a on-line rejstřík	co nejrychleji
GR	papírová forma a brzy také elektronicky	standardní	-	věstník a on-line rejstřík	do 1 měsíce
HR	papírová forma	standardní	-	věstník a on-line rejstřík	do 14 dnů
HU	papírová forma nebo elektronicky	standardní	-	věstník a on-line rejstřík	on-line do 3 dnů
IE	papírová forma nebo e-mail	standardní	-	věstník, on-line rejstřík a samostatná tabulka	on-line do 2 týdnů
IT	certifikovaný e-mail	standardní	-	samostatná tabulka	do 15 dnů
LT	*neuvedeno*	*neuvedeno*	-	*neuvedeno*	*neuvedeno*

LU	papírová forma nebo e-mail	standardní	-	věstník a on-line rejstřík	do několika dnů
LV	papírová forma nebo elektronicky	standardní	40 EUR	věstník	vždy 20. den v měsíci
NL	papírová forma nebo e-mail	standardní	-	věstník a on-line rejstřík	on-line do několika dnů
PL	papírová forma nebo elektronicky	standardní	-	věstník a on-line rejstřík	do 2-4 týdnů
PT	papírová forma nebo elektronicky	standardní	-	věstník a on-line rejstřík	obvykle do 1-2 týdnů
SE	papírová forma	standardní	-	věstník	co nejrychleji
SI	papírová forma nebo e-mail	standardní	-	samostatná tabulka	do 1-2 dnů
SK	papírová forma nebo elektronicky	vlastní	-	věstník	do 1 měsíce

5. Předpokládaná úskalí ohledně zavedení výrobní výjimky

Domnívám se, že jedním z důležitých bodů bude výklad upraveného čl. 5, odst. 4 Nařízení, který uvádí, že informace poskytnuté majiteli osvědčení pro účely odst. 2 písm. b) a c) Nařízení se použijí **výhradně** k ověření toho, zda byly splněny požadavky tohoto Nařízení, a případně pro zahájení soudního řízení pro porušení tohoto Nařízení. Tedy platí zde zákaz zneužití informací, které majitel SPC obdrží od výrobce, který bude chtít danou výrobní výjimku využít, prostřednictvím jeho informační povinnosti. Vzhledem k výše zmíněnému problému sekundárních patentů a jejich vlivu na danou výrobní výjimku bude důležité, aby soudy toto omezení vykládaly, pokud možno restriktivně a nepřihlížely tak k informacím, které majitelé SPC získali cestou povinných oznámení, budou-li majiteli SPC použity k zahájení soudního řízení pro porušení jiných práv než těch vyplývajících z tohoto Nařízení (např. práv ze sekundárních patentů).

Dalším bodem je vystoupení Velké Británie z EU. V případě tzv. *„tvrdého brexitu“*, kdy Velká Británie opustí EU bez dohody, která by obsahovala podrobnosti jejich vzájemného budoucího vztahu, se přijaté Nařízení (jakožto právní předpis EU účinný před 31. lednem 2020, kdy Spojené království opustilo EU) stane automaticky součástí britského právního řádu. Aby však výrobní výjimka ve Velké Británii fungovala správně, bude třeba, aby doznala jistých změn. Na základě návrhu britské vlády k národnímu předpisu výrobní výjimky jsou patrné některé zásadní úpravy, které umožní harmonizaci s unijním konceptem výrobní výjimky, jako je např.: výroba ve Velké Británii pro export do zemí mimo Velkou Británii, Ostrov Man a členské státy EU; výroba za účelem skladování ve Velké Británii pro vstup na trh po vypršení platnosti SPC ve Velké Británii a/nebo EU (a ne pouze na trh ve Velké Británii); použití slovního označení *„UK Export“* viditelné pouhým okem pro exportní produkty namísto označení logem *„EU Export“* a několik přechodných ustanovení pro již označené produkty a podaná oznámení.

Zároveň poté, co Nařízení vstoupilo v platnost v EU, není automaticky účinné v zemích Evropského sdružení volného obchodu (ESVO), ale do budoucna se jeho aplikace předpokládá (text Nařízení byl schválen s významem pro EHP), tak jako byly v zemích ESVO přejaty předpisy týkající se samotných SPC. Nový předpis musí před jeho začleně-

ním do Dohody o EHP a provedení ve vnitrostátním právu zemí ESVO nejprve přezkoumat Smíšený výbor EHP. Do té doby vyvstává otázka, zda a případně dokdy je možné využívat výrobní výjimku pro export do zemí ESVO (tedy jako třetích zemí mimo EU), a naopak zda a od kdy bude možno využívat výrobní výjimku pro skladování přímo v zemích ESVO.

Další otázkou je, jak se k nové legislativě postaví Švýcarsko, kterého se tato EU legislativa nepřímo také týká a kde je farmaceutický průmysl velmi rozšířený. Švýcarsko přijalo národní legislativu týkající se dodatkových ochranných osvědčení v roce 1995 s cílem harmonizace švýcarského práva s právem Evropského společenství. Čl. 140L, odst. 2 švýcarského patentového zákona pak uvádí, že s ohledem na řízení o udělení osvědčení, zápis do rejstříku a jeho zveřejnění má švýcarský patentový úřad vzít v potaz i předpisy EU. Toto ustanovení samozřejmě neznamená, že by právě přijaté Nařízení muselo být přejato do švýcarského zákona, ale je pravděpodobné, že do budoucna se Švýcarsko bude snažit přiblížit nové právní úpravě v EU, aby farmaceutické společnosti sídlící ve Švýcarsku nebyly v nevýhodě vzhledem ke konkurenci sídlící v EU.

Použitá literatura:

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky (kodifikované znění)

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/933 ze dne 20. května 2019, kterým se mění nařízení (ES) č.469/2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky

Úřední věstník Evropského patentového úřadu: OJ EPO 1992, p.1

Úřední věstník Evropského patentového úřadu: OJ EPO EPO Supplementary publication 5/2015, p.1

Cesare Galli: An Italian perspective on EU regulation of the SPC manufacturing waiver

Paola La Licata: Italy: So Called „Voluntary Licences“ for the Exportation of Active Principles Covered by Complementary Protection Certificates („CPC“)

Studio Legale Sutti: IP And The Pharmaceutical Industry In Italy (Patents And Supplementary Protection)

Studie Evropské komise: Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU – Annex I, National reports EU

Miquel Montañá: Would the proposed “manufacturing waiver” really pass the TRIPS test?

Madelein Kleyn, Louis van Wyk: International Pharmaceutical Law and Practice (ed. 2019)

EMA/HMA Guidance on the identification of commercially confidential information and personal data (Doc. Ref. EMA/484118/2010)

Chris Thornham, Paul England: Creative use of discretion in UK preliminary injunctions

Dohoda mezi Evropskou unií a Japonskem o hospodářském partnerství (OJ L 330, 27.12.2018, p.3)

Dohoda o volném obchodu mezi Evropskou unií a jejími členskými státy na jedné straně a Korejskou republikou na straně druhé (OJ L 126, 14.5.2011, p.6)

Dohoda o volném obchodu mezi Evropskou Unií a Singapurskou republikou (OJ L 294, 14.11.2019, p.3)

Dohoda o volném obchodu mezi Evropskou unií a Vietnamskou socialistickou republikou (OJ L 186, 12.6.2020, p.1)

Obchodní dohoda mezi Evropskou unií a jejími členskými státy na jedné straně a Kolumbií a Peru na straně druhé (OJ L 354, 21.12.2012, p.3)

Komplexní hospodářská a obchodní dohoda (CETA) mezi Kanadou na jedné straně Evropskou Unií a jejími členskými státy na straně druhé (OJ L 11, 14.1.2017, p.23)

EVROPSKÉ PRÁVO

Posuzování přípustnosti vnesení dodatečných znaků do nároků a aplikace čl. 13(2) Jednacího řádu stížnostních senátů („RPBA - 2020“) v praxi EPÚ

Evropský patentový úřad je známý svým přísným přístupem k posuzování změn v dokumentech patentové přihlášky podle čl. 123 EPC, zejména pak v nárocích. I když case law stížnostních senátů není v této věci příliš bohaté, nebude jistě bez zajímavosti se s ním seznámit.

Nárok může být omezen zahrnutím dalších znaků za předpokladu, že výsledná kombinace je přímo a jednoznačně popsána v přihlášce, jak byla podána, ať již výslovně nebo implicitně a netýká se vynálezu, který nebyl podroben rešerši. Je-li vzniklá kombinace oproti původně podané přihlášce nová, nesplňuje takto pozměněný nárok požadavky čl. 123(2) EPC (Instrukce pro provádění průzkumu v EPÚ, H,V, 3.2).

„Článek 123 EPC – Změny

(1) V evropské patentové přihlášce nebo v evropském patentu lze během řízení před Evropským patentovým úřadem provést změny v souladu s prováděcím předpisem. V každém případě má přihlašovatel z vlastního podnětu alespoň jednu možnost pozměnit přihlášku.

(2) V evropské patentové přihlášce nebo v evropském patentu nelze provést takové změny, které by vedly k rozšíření jejich předmětu nad rámec obsahu přihlášky v původně podaném znění.

(3) V evropském patentu nelze provést takové změny, které by vedly k rozšíření ochrany z něj vyplývající.“

Skutečnost, že výsledná kombinace se:

- nejeví být v rozporu“ s popisem (T 495/06) nebo
- jeví být „přiměřeně věrohodná“ (T 824/06) nebo
- z pohledu přihlášky „zřejmá“ (T 329/99)

samo o sobě nepostačuje k tomu, aby změna byla vzhledem k požadavkům čl. 123(2) EPC povolena, neboť zásadním požadavkem je, aby výsledná kombinace byla v přihlášce, jak byla podána, přímo a jednoznačně popsána.

Nárok tak může být v praxi EPÚ omezen vnesením dodatečných znaků, např.:

(a) ze závislých nároků, které byla závislé na omezovaném nároku;

(b) z popisu, např. příkladů;

(c) z výkresů;

(d) pocházejících z konverze nezávislého nároku na nárok závislý.

V případech, kdy je jednotlivý znak izolovaně vytrhnut z původně popsané kombinace znaků a vnesen do nároku jako dodatek, hovoříme o tzv. „mezilehlém zobecnění (intermediate generalisation)“. Takto pozměněný nárok a jeho užití pro vymezení předmětu lze povolit pouze za situace, kdy mezi těmito znaky neexistuje žádná funkční či strukturní vazba.

Při hodnocení, zda omezení nároku znakem vytrženým z kombinace znaků splňuje požadavky čl. 123(2) EPC, nesmí být obsah přihlášky, jak byla podána, považován za rezervoár, ze kterého lze kombinovat jednotlivé znaky, patřící k samostatným příkladům, a vytvářet tak uměle určité kombinace.

Pokud je z určitého příkladu vytrhnutý znak přidán do nároku, musí být ověřeno, zda:

- tento znak nemá vazbu nebo není nerozlučně spojen s dalšími znaky uvedeného příkladu a
- celkové vysvětlení vynálezu ospravedlňuje zobecňující izolaci znaku a jeho vnesení do nároku.

Tyto podmínky by měly být chápány, zejména v případě mezilehlého zobecnění, jako pomůcka pro posouzení, zda změna splňuje požadavky čl. 123 (2) EPC. V každém případě je třeba zajistit, aby odborníku nebyly poskytnuty informace, které nelze přímo a jednoznačně odvodit z přihlášky, jak byla podána, a to ani v případě, že se přihlédne ke skutečnostem, které implicitně vyplývají pro odborníka z jeho všeobecných znalostí.

Příklad 1

Pozměněný nárok se týká nitěnky pro brdo tkalcovského stavu. Původní nárok byl omezen vnesením znaků, které byly popsány pouze v rámci konkrétního provedení, ve kterém je očko nitěnky vřetenového tvaru. Tento tvar nebyl do pozměněného nároku vnesen. V popisu je také zmíněno, že očko může být i jiného tvaru, např. eliptického. Senát proto dospěl k závěru, že takovou změnu lze podle čl. 123(2) EPC povolit (viz T 300/06).

Příklad 2

Nárok 1 se týká ve vodě dispergovatelného a splachovatelného absorbčního výrobku. Pozměněný nárok 1 uvádí, že jak první tak i druhá vláknitá sestava je vlhko pohlcující tkanina. Přihláška, jak byla podána, však ve spojení s první vláknitou sestavou uváděla vlhko pohlcující tkaninu v kombinaci s dalšími znaky (tkanina je síťovaná; tkanina má fibrily nebo je dostatečně vnitřně porézní).

Protože první vláknitá soustava je v přihlášce, jak byla podána, popsána jako vlhko pohlcující tkanina pouze v kombinaci s dalšími znaky, které v nároku 1 absentují, představují provedené změny zobecnění původně popsané technické informace a tak i vnesení předmětu jdoucího nad rámec obsahu přihlášky, jak byla podána (viz T 1164/04).

Příklad 3

Původní nárok 1 se týká nátěrové hmoty obsahující alespoň jednu pryskyřičnou látku, alespoň jeden polymer a antifoulant.

Změnou byl vnesen nový nárok týkající se metody přípravy nátěrové hmoty obsahující smíchání alespoň jedné pryskyřičnou látku, s alespoň jedním polymerem a antifoulantem. Jedinou oporou pro tuto metodu jsou příklady. Senát zaznamenal, že v některých roztocích bylo množství přidané pryskyřice velmi nízké, zatímco u ostatních velmi vysoké. Předmět pozměněného nároku tak byl posouzen jako neakceptovatelné zobecnění příkladů, protože pro odborníka z popisu nevyplývalo nic, co by nenaznačovalo, že posuzované varianty nejsou pro zhotovení nátěrové látky podstatné (viz T 200/04).

Příklad 4

Původní nárok 1 se týká multi-processing systému obsahujícího sdílenou paměť, adresář a serializační bod. Serializační bod je definován pomocí funkčních znaků. Nárok 1 byl pozměněn přidáním znaků, které byly uvedeny v popisu jako část strategie cache coherence. Senát rozhodl, že tyto vnesené znaky, ačkoli jako takové byly popsané, jsou vytrženy svévolně z celkového popisu architektury přístupu do paměti cache coherence. Byl vynechán alespoň jeden znak, jehož funkce byla uvedena jako podstatná pro dosažení cache coherence. Pozměněný nárok 1 proto nebyl přímo a jednoznačně odvoditelný z původní přihlášky (viz T 166/04).

Se shora uvedeného vyplývá, že tyto typy změn jsou připouštěny pouze tehdy, pokud izolovaný prvek nemá žádný jasně rozpoznatelný funkční nebo strukturální vztah s původní kombinací prvků (T 1067/97). Běžným testem používaným v EPÚ při posuzování těchto změn je, zda je vytrhnutý znak „neoddělitelně spojen“ s kombinací znaků v původním popi-

su vynálezu (T 714/00), tj. nahodilý pro řádné fungování konkrétního provedení vynálezu (T 1500/07), a celkové vysvětlení vynálezu musí ospravedlnit zevšeobecňující izolaci prvku a jeho vnesení do nároku.

Po zjevném ustálení case law, representovanému rozhodnutím T 1906/11, nedošlo v této oblasti již k žádnému významnému posunu. V tomto rozhodnutí stížnostní senát uvedl, že nejdůležitější otázkou při hodnocení mezitímního zobecnění je, zda by odborník z pozměněné verze přihlášky nebo patentu odvodil jakékoli další technicky relevantní informace oproti těm, které vyplývají z původního popisu vynálezu. K porušení čl. 123(2) EPC pak dojde pouze v případě, že k odvození takových informací dojde. V rozhodnutí T 802/13 bylo znovu potvrzeno, že k takovému odvození informací dochází, pokud z původního popisu vynálezu explicitně nebo implicitně vyplývá, že všechny znaky takové kombinace musí být přítomny společně, aby bylo možné dosáhnout konkrétního technického účinku. V takovém případě by nárokování pouze některých z těchto znaků poskytlo odborníku dodatečné technické informace.

S case law, týkajícího se mezilehlého zobecnění, souvisí - i když nikoli výlučně - i case law, týkající se posuzování patentové přihlášky jako rezervoáru znaků. Jde o běžný v EPÚ používaný pojem, kdy jsou znaky, v původní přihlášce popsané jako volitelné, kombinovány za účelem vytvoření „nové“ kombinace, která nebyla v přihlášce původně popsána (tj. kombinace znaků, která nebyla v původní přihlášce „individualizována “). To je zvláště důležité, pokud jsou znaky popsány ve vztahu k samostatným provedením vynálezu.

Podle EPÚ nelze s obsahem přihlášky, jak byla podána, zacházet jako s rezervoárem znaků, z kterých si přihlašovatelé mohou při provádění změn v přihlášce vybrat (T 296/96). Aby bylo možné prvky kombinovat, musí v popisu vynálezu existovat nějaký podnět či náznak pro výběr nebo kombinaci konkrétních znaků, jako například, že znak představuje přednostní provedení (T 686/99, T 1206/07). Skutečnost, že znak nebo kombinace je součástí experimentálního příkladu, může v některých případech naznačovat, že jde o přednostní provedení (T 83/04, T 197/08).

Jednotlivá rozhodnutí však nejsou vždy konzistentní. Tak v rozhodnutí T 1241/03 nároky zaměřené na formulaci obsahující sloučeniny ve specifických koncentracích nemusely mít výslovný podklad v jediné části přihlášky, jak byla podána. V daném případě byl podklad převzat z různých částí popisu. Ve věci T 1150/15, která se týkala lékařského použití sloučeniny definované podle Markushova vzorce, však stížnostní senát takový volný přístup nepřijal a odmítl kombinaci preferovaných podskupin, protože neexistoval podklad pro konkrétní kombinace na jednom místě. Tento výklad se jeví jako přísný, i když k dosažení nárokovaného rozsahu bylo nutno zkombinovat velké množství prvků. Novější case law se této problematice věnovalo přímo, ale bohužel bez potřebné důslednosti.

Tak v T 1442/16 senát rozhodl, že znaky z různých příkladů provedení nemusí být nutně kombinovatelné, přičemž dal důraz na doslovný význam slova „provedení“. Podle senátu se za „provedení“ považuje provedení samostatné, nekombinovatelné s jinými provedeními“.

Rozhodnutí T 524/17 poskytlo odlišný pohled. V tomto případě stížnostní senát rozhodl, že *„výraz „provedení“se nevztahuje k takového konkrétního souboru znaků, ale spíše označuje upřednostňované znaky zde popsaného vynálezu… “*. V kontextu případu bylo zjištěno, že výraz „v jednom provedení“ označuje obecný návod k jednání. V tomto případě tak znaky ze samostatných provedení kombinovány být mohly.

Dalším problém pokud jde o přípustnost změny nároku představuje více než jeden výběr znaků ze seznamu (nebo ze seznamů), kdy taková změna nemusí splňovat požadavky EPÚ na přidaný předmět. Jde o značně komplikovanou a pro přihlašovatele často frustrující oblast case law.

„Výběr“ obecně označuje izolaci prvku z příkladu provedení vynálezu nebo seznamu, kde k tomu není žádný „náznak“ či „návod“. Změna nároku vnesením znaku zahrnujícího jeden „výběr“, je obecně považována za přijatelnou, case law stížnostních senátů však uvádí, že změna zahrnující jeden výběr z prvního seznamu a další výběr z druhého seznamu (dvojí výběr), je nepřípustná (T 727/00). Rovněž je nepřípustné měnit nárok tak, aby zahrnoval dva výběry ze stejného seznamu (T 1374/07).

Dvě vzájemně paralelní rozhodnutí stížnostního senátu se zabývala situací, kdy se výběr provádí ze seznamu konvergujících znaků, tj. ze seznamu, kde je každý z užších prvků plně zahrnut ve všech předchozích, méně preferovaných a širších možnostech. Představuje izolace prvku z takového seznamu výběr? V rozhodnutí T 2273/10 stížnostní senát dospěl k závěru, že v přihlášce není žádný podklad pro svévolné kombinování nejvíce preferovaných prvků s méně preferovanými prvky, převzatými ze seznamu konvergujících alternativ. Skutečnost, že některé znaky byly „upřednostňovány“, nepředstavuje u těchto znaků „náznak“. To mohlo naznačovat, že EPÚ bude zacházet s konvergujícím seznamem stejným způsobem jako se seznamem nekonvergujícím. V jiném případě T 2237/10 však stížnostní senát uvedl, že takové změny mohou být přípustné, ale pouze v případě, že znaky vnesené do nároku byly odvozeny spíše z původních závislých nároků než z popisu. Důvodem je, že *„nyní nárokovaná kombinace byla v přihlášce, jak byla podána, předvídána prostřednictvím závislých nároků.“*

Otázka konvergujícího seznamu byla nedávno znovu nastolena v T 1621/16. V tomto případě stížnostní senát rozhodl, že výběr z konvergentního seznamu se v zásadě liší od výběru z nekonvergentního seznamu. Podobně jako při vyjímání položek ze seznamu (tj. zúžení seznamu), výběr jedné položky ze seznamu konvergujících alternativ vede k předmětu založenému na více či méně omezené verzi tohoto znaku, a může být proto přípustný. Stížnostní senát však zdůraznil, že výběr z více konvergentních seznamů nemusí být podle čl. 123(2) EPC nutně přípustný.

Bez ohledu na to, zda jsou seznamy konvergentní nebo nekonvergentní, pokud existují náznaky, že znak je „upřednostňován“, izolace uvedeného prvku nemusí být považována za „výběr“ (jak je uvedeno výše). V některých situacích může být skutečnost, že v experimentálních datech patentu nebo patentové přihlášky jsou přítomny určité znaky, použita k ilustraci toho, že tyto znaky jsou preferovány (T 83/04, T 197/08).

Jak je zřejmé z výše uvedeného, case law stížnostních senátů ve věci posuzování změn nároků, byť by jen ve třech diskutovaných oblastech, je komplikované a neustále se vyvíjející. V této souvislosti je tak důležité pamatovat na nadřazený „zlatý standard“, podle kterého jde vždy o to, co by odborník *„… odvodil přímo a jednoznačně, s využitím všeobecných obecných znalostí, nahlíženo objektivně a vztaženo k datu podání, z celých dokumentů, jak byly podány (G 2/10)“* . Bez ohledu na konkrétní situaci jde o standard, který musí být splněn vždy.

„G 2/2010

V mezitímním rozhodnutí T 1068/07 ze dne 25. června 2010 postoupil technický stížnostní senát Velkému stížnostnímu senátu EPÚ následující právní otázku:

Porušuje disclaimer čl. 123(2) EPC, pokud byl jeho předmět popsán v přihlášce, jak byla podána, jako příkladné provedení vynálezu?

Rozhodnutí Velkého stížnostního senátu ze dne 30. srpna 2011.

1a) Změna nároku spočívající ve vnesení disclaimeru vylučujícího z předmětu popsanému v přihlášce, jak byla podána, porušuje čl. 123(2) EPC tehdy, pokud předmět, který po vnesení disclaimeru v nároku zůstal není pro odborníka, za využití všeobecných znalostí z přihlášky, jak byla podána, explicitně či implicitně, přímo a jednoznačně vysvětlen.

1b) Určení, zda tomu tak je, vyžaduje technické posouzení všech technických okolností jednotlivého případu, při kterém se bere v úvahu povaha a míra vysvětlení vynálezu v přihlášce jak byla podána, povaha a míra disclaimerem vyloučeného předmětu a jeho vztah s předmětem, který po změně v nároku zůstává.

Poznámka: *Rozhodnutí Velkého stížnostního senátu se týkalo toho, zda a kdy je možné pozměnit nárok vnesením disclaimeru, tj.vyloučením předmětu, který byl v přihlášce, jak byla podána, popsán jako příkladné provedení vynálezu, nebo zda taková změna jde nad rámec přihlášky, jak byla podána, a je tak v rozporu s čl. 123(2) EPC.*

V rozhodnutí byla nejprve diskutována otázka, zda i disclaimery tohoto typu musí splňovat přísná kritéria stanovená Velkým stížnostním senátem v rozhodnutí G 1/03, které se týkalo disclaimerů, které v přihlášce, jak byla podána, popsány nebyly

Velký stížnostní senát v kauze G 2/10 objasnil, že kriteria stanovená v rozhodnutí G 1/03 platí jen pro disclaimery, kde negativní znak (tj. disclaimer) i vyloučený předmět neměly oporu v přihlášce, jak byla podána. Tato kriteria se tak nevztahují na disclaimery, kterých se týkala postoupená právní otázka v kauze G 2/10.

Velký stížnostní senát dospěl k závěru, že disclaimery, které vylučují předmět, popsaný v původní přihlášce jako součást vynálezu, nepředstavují nezbytně přidaný předmět (nad rámec přihlášky, jak byla podána). Konstatoval, že přípustnost takových disclaimerů musí být hodnocena stejně jako je tomu při posuzování otázky přidaných předmětů, např. podle G 3/89 a G 11/91.

Disclaimery tohoto typu tak mohou být v EPÚ připuštěny. Při hodnocení jejich přípustnosti bude zjišťováno, zda by odborník s využitím všeobecných znalostí posoudil zbývající nárokovaný předmět za v přihlášce jak byla podána přímo a jednoznačně ať již explicitně či implicitně vysvětlený.“

Se shora uvedenou problematikou úzce souvisí i posuzování přípustnosti změn ve stížnosti podle čl. 13(2) Jednacího řádu stížnostních senátů („RPBA - 2020“).

„Článek 13(2) RPBA – Změny ve stížnosti účastníkem řízení

Změny ve stížnosti účastníkem řízení učiněné po uplynutí lhůty stanovené senátem ve zprávě podle Pr. 100 (2) EPC nebo, pokud taková zpráva vydána nebyla, po doručení předvolání k ústnímu jednání, nejsou v zásadě vzaty v úvahu, ledaže existují zvláštní okolnosti, které byly příslušným účastníkem přesvědčivě odůvodněny.“

Odstavec 2 implementuje třetí stupeň konvergentního přístupu, aplikovaný ve stížnostním řízení. Představuje nejpřísnější omezení pro účastníka usilujícímu o změnu až v pokročilém stadiu stížnostního řízení, a to buď po uplynutí lhůty stanovené ve zprávě senátu podle Pr. 100(2) EPC nebo, pokud taková zpráva vydána nebyla, po doručení předvolání k ústnímu jednání. Zpráva podle nového odstavce 15, která výslovně nevyzývá účastníka k podání připomínek ve lhůtě stanovené senátem, není zprávou ve smyslu nového odstavce 2.

V případě, že se přihlašovatel k výzvě ve zprávě podle Pr. 100(2) EPC ve stanovené lhůtě nevyjádří, považuje se přihláška za odvolanou podle 100(3) EPC, bez ohledu na to, zda tato zpráva byla zaslána před či po doručení předvolání.

Základní zásadou třetího stupně konvergentního přístupu je to, že v tomto stadiu stížnostního řízení již nejsou změny ve stížnosti účastníka brány v úvahu. Z ní existuje omezená výjimka: vyžaduje to však od účastníka uvedení přesvědčivých důvodů, proč okolnosti vyvolávající potřebu změnu jsou skutečně u příslušné stížnosti výjimečné („pádné důvody“). Pokud tak například účastník uvede, že senát vznesl námitku ve zprávě poprvé, musí vysvětlit přesně, proč považuje o námitku za novou, nespadající pod námitky již vznesené senátem či účastníkem již dříve. Senát může

o připuštění takové změny rozhodnout na základě uvážení.

Ve třetím stupni konvergentního přístupu může senát rovněž využít kritéria aplikovatelná ve druhém stupni konvergentního přístupu, tj. ta uvedená v novém odstavci 1 článku 13.

Doručením předvolání k ústnímu jednání začíná běžet třetí stupeň konvergentního přístupu, pokud není vydána zpráva podle Pr. 100(2) EPC. I když účastníci mohou být předvoláni ve jakémkoli stadiu stížnostního řízení, nový odstavec 1 článku 15 stanoví, že senáty se budou snažit nevydávat předvolání v na odporové navazujícím stížnostním řízení dříve než dva měsíce po obdržení písemné odpovědi či odpovědí podle nového odstavce 1(c) článku 12. Má se tím předejít neočekávanému vydání předvolání k ústnímu jednání krátce po obdržení odpovědi či odpovědí, ledaže by k takovému postupu existovaly zvláštní důvody. Záměrem minimálního dvouměsíčního časového odstupu je dát účastníku příležitost k reakci na písemnou odpověď jiného účastníka s návrhy spadajícími pod méně přísný druhý stupeň konvergentního přístupu, tj. pod nový odstavec 1 článku 13. Pokud jde o předvolání k ústnímu jednání, tento článek se použije, pokud bylo předvolání vydáno po 1. lednu 2020.

V některých rozhodnutích stížnostní senáty rozhodly, že zvláštní/výjimečné okolnosti vyžadují posouzení nových žádostí. V rámci stížností v ex parte řízení senáty, celkem nepřekvapivě, připustily žádosti reagující na nové námitky vznesené poprvé ve zprávě zaslané v rámci přípravy ústního jednání.

Tak v případě T 1255/18 senát konstatoval, že nové pomocné žádosti představují legitimní a včasnou reakci na další námitku vznesenou před měsícem, ve zprávě podle čl. 15(1) RPBA - 2020.

„Článek 15(1) RPBA - 2020 – Ústní jednání a vydání rozhodnutí

„Aniž by bylo dotčeno Pravidlo 115 odst. 1 EPC, má-li se konat ústní jednání zašle senát předvolání alespoň čtyři měsíce předem. Pokud je účastníků více, nezašle senát předvolání dříve než dva měsíce po obdržení písemného či písemných vyjádření podle článku 12 odstavec 1(c). Pro ústní jednání je stanoveno jedno datum.

Aby se ústní jednání mohlo koncentrovat na podstatné otázky, vydá senát zprávu upozorňující na věci, které se pro vydání rozhodnutí zdají být zvláště významné. Senát také může vyjádřit předběžné stanovisko. Senát vyvine úsilí, aby tuto zprávu vydal alespoň čtyři měsíce před datem ústního jednání.“

Žádosti spočívaly pouze v modifikaci namítaných znaků podle čl. 76 odst. 1 EPC nahrazením výrazu „zahrnující“ výrazem „vybraný z“. I když žádosti byly připuštěny do řízení, změna nebyla pro překonání námitek považována za dostatečnou.

V případě T 1338/16 sice pomocná žádost 4 vnesla znaky, které nebyly obsaženy v nárocích podaných ve stížnosti, představuje však na první pohled legitimní pokus o řešení všech námitek, z nichž některé byl nově vznesené ve zprávě podle čl. 15(1) RPBA - 2020. Žádost byla nicméně zamítnuta pro nesoulad s čl. 123(2) a čl. 84 EPC.

V případě T 2461/16 nové žádosti reagovaly na námitku údajné nejasnosti vznesenou poprvé ve zprávě podle čl. 15(1) RPBA – 2020.

Rozhodnutí T 1224/15 se týkalo stížnosti proti rozhodnutí odporové divize. V tomto případě byla námitka vznesená senátem považována za námitku novou, protože nebyla platně vznesena oponentem. Pomocná žádost 3, spočívající ve zrušení závislého nároku 8, představovala reakci na námitku vznesenou senátem podle čl. 123(2) EPC. Oponent k tomu namítl, že tato námitka již byla obsažena v jeho vyjádření ke stížnosti. Senát však konstatoval, že oponent se v tomto ohledu spokojil s pouhým odkazem na své podání odporu a nevznesl žádné argumenty proti rozhodnutí, což je v rozporu s čl. 12(2) RPBA - 2007, a nelze ho proto brát v úvahu (čl. 12(4) RPBA - 2007). Změna je tedy přímou reakcí na předběžné stanovisko senátu,

které se neztotožňuje se závěry odporové divize. Vypuštění závislého nároku 8 navíc nevedlo k žádným novým námitkám a nevyvolalo žádnou změnu v argumentaci, předložené na podporu důvodu nedostatečného popisu a absence novosti.

V případě T 2214/15 stěžovatel/přihlašovatel tvrdil, že stížnostní senát nastolil řadu nových argumentů, takže nastaly zvláštní/výjimečné okolnosti ve smyslu čl. 13(2) RPBA-2020. S tímto argumentem stížnostní senát souhlasil a 2. pomocnou žádost připustil do řízení. Nezávislý nárok 2. pomocné žádosti však nesplňoval požadavky čl. 84 EPC.

Třetí pomocná žádost, podaná během ústního jednání, představovala rovněž změnu ve stížnosti. Stížnostní senát však tuto žádost do řízení nepřipustil, neboť neexistovaly výjimečné okolnosti, které by k tomu ve smyslu čl. 13(2) RPBA – 2020 opravňovaly. Námitky, které měl senát k 2. pomocné žádosti (nesplnění čl. 123(2) EPC) nepřesáhly podle senátu rámec předchozí argumentace. Pokud by se postupovalo podle argumentů stěžovatele, mohl by stěžovatel podávat nové žádosti tak dlouho, dokud by již nepředstavovaly žádný problém, což by způsobilo, že stížnostní řízení by představovalo pokračování prvoinstančního průzkumového řízení, což je v rozporu s prioritním úkolem stížnostního řízení, tj. soudním přezkumem napadeného rozhodnutí ve smyslu čl. 12(2) RPBA – 2020. Jak se uvádí v komentáři k čl. 13(2) RPBA – 2020:

„Pokud tak například účastník uvede, že senát vznesl námitku ve zprávě poprvé, musí vysvětlit přesně, proč považuje námitku za novou, nespadající pod námitky již vznesené senátem či účastníkem již dříve.“

Na rozdíl o tvrzení stěžovatele dospěl senát k závěru, že jím nově vznesené námitky u 3. pomocné žádosti představují běžný vývoj řízení, a nikoli výjimečné okolnosti, které by opravňovaly k připuštění této žádosti do řízení, neboť senát splnění požadavků čl. 123(2) EPC u každé nové žádosti ověřovat musí, čehož si stěžovatel/přihlašovatel musí být vědom.

Pokud tak pozměňovací návrhy k překonání námitek nedostatečné podpory a jasnosti vedou k novým námitkám proti jasnosti nebo rozšíření předmětu nad rámec přihlášky, jak byla podána, nepředstavují tyto námitky zvláštní/výjimečné okolnosti podle čl. 13(2) RPBA - 2020, ale spíše běžný vývoj diskuse, který nepřekračuje rámec původní námitky. Stížnostní senát tak stížnost zamítl.

V případě T 1480/16 musí být podle stížnostního senátu jakákoli změna ve stížnosti a vyjádření k ní odůvodněna a její připuštění je ponecháno na uvážení stížnostního senátu. V případě změny v textové části patentu musí majitel patentu zejména prokázat, že tato změna na první pohled překonává vznesené námitky a přitom nevyvolává námitky nové.

Stížnostní senát neshledal důvody, proč pomocné žádosti č. 5 nevyhovět, neboť odstranění procesních nároků nelze považovat za „změnu stížnosti“, protože se tím faktická situace nemění. Zejména pak není třeba vést novou diskusi o novosti a vynálezecké činnosti. Na uvedenou situaci se tak čl. 13 (1) RPBA - 2020 (stejně jako čl. 13 (3) RPBA - 2007) nevztahují. Stížnostní senát tak případ vrátil první instanci s pokynem udělit patent ve znění posuzované pomocné žádosti.

V případě T 752/16 vydal stížnostní senát v červnu 2020 novou zprávu podle čl.15(1) RPBA - 2020, ve kterém revidovala svou původní zprávu z ledna. Senát nově vyjádřil souhlas s argumenty oponenta, že oproti dokumentu E1 odlišné znaky neposkytují údajný technický účinek, protože „relativní minimum“ by mohlo být pouze lokálním minimem. Technický problém mohlo vyřešit pouze absolutní minimum.

V reakci na to majitel patentu podal pomocné žádosti, ve kterých uvedl, že křivka měla pouze jedno minimum. Dále tvrdil, že změna stanoviska senátu byla zvláštní/výjimečnou okolností ve smyslu čl.13(2) RPBA - 2020, která ospravedlňuje podání nových žádostí i v tak pozdní fázi řízení.

Stížnostní senát se s tímto názorem neztotožnil. Strana řízení by měla vždy očekávat

změnu názoru, ať už oproti předchozímu rozhodnutí nebo předchozímu stanovisku. Zpráva podle čl. 15(1) RPBA - 2020 definuje rámec diskuse při ústním jednání a nepředstavuje výzvu k vyjádření či úpravám. Pokud majitel patentu hodlá reagovat na námitky oponenta podáním pomocných žádostí, nemusí čekat na negativní stanovisko senátu. Stanovisko senátu vycházelo z argumentů obsažených již ve stížnosti oponenta a majitel patentu na ně měl ve svém vyjádření reagovat. V daném případě tak neexistují žádné zvláštní/výjimečné okolnosti ve smyslu čl.13(2) RPBA - 2020. Navržené změny navíc vyvolávají nové námitky, a příčí se tak zásadě procesní ekonomie (čl.13(1) RPBA - 2020). Pomocné žádosti tak nebyly připuštěny do řízení a patent byl zrušen.

V případě T 908/19 stěžovatel tvrdil, že má právo vznést nové námitky k předběžnému stanovisku stížnostního senátu, přiloženému k předvolání k ústnímu jednání, protože tak dříve nemohl učinit. Podle stížnostního senátu však bylo předběžné stanovisko založeno výlučně na podáních stran, takže se nejednalo o zvláštní/výjimečné okolnosti a námitky tak nebyly připuštěny do řízení.

V případě T 1278/18 je nová žádost založena na první pomocné žádosti, podané s odůvodněním stížnosti, a překonává nové námitky vznesené ve zprávě senátu. Nová žádost tak byla připuštěna do řízení.

JUDIKATURA

K vymezení soutěžního záměru jednající osoby ve sporu z nekalé soutěže

Pokud žalovaný pouze plnil úkoly vyplývající z jeho postavení jako statutárního orgánu žalobci konkurující společnosti, z něhož svým jednáním nevybočil, a nesledoval tak svým excesivním jednáním soutěžní záměr svůj či jiné osoby, pak není osobou jednající nekalosoutěžně vůči žalobci. Sama skutečnost, že osoba vykonávající funkci (člena) statutárního orgánu právnické osoby je zároveň společníkem (byť i jediným) této právnické osoby, z ní nečiní pouze z tohoto důvodu soutěžitele na části trhu, v níž soutěžně působí (hospodářsky konkuruje) tato právnická osoba.

Rozsudek Vrchního soudu v Praze ze dne 30. 1. 2019, sp. zn. 3 Cmo 60/2018

Usnesení Nejvyššího soudu ČR ze dne 7. 4. 2020, sp. zn. 23 Cdo 3497/2019

/Pozn. Podaná ústavní stížnost byla usnesením ze dne 1. 9. 2020, sp. zn. II. ÚS 1820/20, Ústavním soudem odmítnuta/

Z odůvodnění rozsudku odvolacího soudu /výňatek, upraveno/:

Rozsudkem soud prvního stupně vyhověl žalobě ve vztahu k žalovanému 1) a uložil mu povinnost zaplatit žalobkyni 533 750 Kč do tří dnů od právní moci tohoto rozsudku (výrok I.),

ve vztahu k žalovanému 2) žalobu zamítl (výrok II.) a rozhodl o nákladech řízení. Soud prvního stupně při rozhodování vyšel ze žaloby, kterou se žalobkyně původně proti třem žalovaným domáhala, aby jim byla uložena povinnost zaplatit žalobkyni společně a nerozdílně částku ve výši 633 750 Kč, a to z titulu nekalosoutěžního jednání, jež spočívalo v napomáhání přebrání obchodu žalobkyně společností XY, prakticky před dokončením zakázky. Žalovaný 1) a původně žalovaný 3) byli bývalými zaměstnanci žalobce, žalovaný 2) byl jednatelem a jediným společníkem společnosti XY. Pokud jde o žalovaného 2), jednatele a společníka společnosti XY, soud prvního stupně dospěl k závěru, že není v tomto řízení věcně pasivně legitimován.

K podanému odvolání žalobkyně odvolací soud dovodil, že má shodně se soudem prvního stupně za to, že žalovaný 2) není v tomto řízení věcně pasivně legitimován, neboť v době kdy došlo ke spornému jednání, byl žalovaný 2) společníkem a statutárním orgánem (jednatelem) společnosti XY, a proto je jeho jednání přičitatelné této společnosti, jejímž jménem žalovaný 2) jednal, a která získala prospěch z předmětné zakázky, na kterou nemusela vynaložit téměř žádné úsilí, neboť byla z 95 % zhotovena. Byla to společnost XY, kdo byl v přímém konkurenčním vztahu vůči žalobkyni. Třebaže tedy byl žalovaný 2) jako fyzická osoba pravomocně odsouzen za skutkově obdobné jednání, které bylo předmětem jak trestního, tak i civilního řízení, dospěl soud prvního stupně a i soud odvolací k závěru, že primárně byla v soutěžním vztahu se žalobkyní společnost XY, za kterou žalovaný 2) jako jednatel vystupoval. Proto byla-li žaloba proti žalovanému 2) soudem prvního stupně zamítnuta, odvolací soud s tímto závěrem souhlasil.

Z odůvodnění usnesení dovolacího soudu:

Rozsudek odvolacího soudu napadla v části týkající se vztahu mezi žalobkyní a žalovaným 2) dovoláním žalobkyně. Své dovolání považuje za přípustné podle § 237 zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád (dále jen „o. s. ř.“), pro posouzení otázky hmotného práva, zda a za jakých okolností lze identifikovat jednání jednatele společnosti A jako nekalosoutěžní vůči společnosti B, pokud jsou společnost A a společnost B v přímém konkurenčním vztahu, při jejímž řešení se odvolací soud odchýlil od ustálené rozhodovací praxe dovolacího soudu. Shrnujíc skutkové závěry odvolacího soudu spatřuje žalobkyně nesprávné právní posouzení věci odvolacím soudem v závěru, že žalovaný 2) není v řízení pasivně věcně legitimován proto, že v době, kdy došlo k nekalosoutěžnímu jednání, byl společníkem a statutárním orgánem společnosti XY. Má za to, že napadené rozhodnutí je v rozporu s konstantní judikaturou, jež vymezuje pojem jednání v hospodářské soutěži jako znak generální klauzule nekalé soutěže. Žalovaný 2) zakrýval svojí činností aktivitu žalovaného 1), jejímž cílem bylo převést největšího klienta právní předchůdkyně žalobkyně ve prospěch společnosti XY, když mu bylo známo, že předmětnou zakázku již zpracovává právní předchůdkyně žalobkyně.

Odvolací soud dle žalobkyně opomněl posoudit, zda jednání žalovaného 2) bylo soutěžně orientováno. Přitom pro úvahu, zda jednání konkrétního subjektu je jednáním v hospodářské soutěži ve smyslu § 44 odst. 1 obch. zák. není rozhodné, zda jde o podnikatele, nýbrž to, zda bylo motivováno soutěžním záměrem a nikoli záměrem jiným. Okolnost, že žalovaný 2) byl současně jednatelem společnosti XY, nijak nebrání jeho samostatnému postihu. Rovněž není vyloučeno, aby pasivní legitimace v případě sporu z titulu nekalosoutěžního jednání byla dána jak na straně přímého soutěžitele, tak i současně na straně člena jeho statutárního orgánu. Pasivní legitimace může být dána u obou těchto osob, je-li jejich jednání koordinované. Vytýkané jednání žalovaného 2) přitom nelze považovat za pouhé plnění úkolů vyplývajících z funkce jednatele společnosti, nýbrž šlo o jednání z vnějšího podnětu, resp. pokynu žalovaného 1), který měl zájem na tom, aby žalovaný 2) zakryl jeho

činnost. Jednání žalovaného 2) tak sledovalo zejména soutěžní zájem žalovaného 1), jakož i vlastní zájem jako jediného společníka konkurenční společnosti na podílu na jejím zisku, získání dalších referencí a současně i posílení postavení žalovaného 2) jako zpracovatele obdobných zakázek svého druhu. Odvolací soud se tak dle žalobkyně odchýlil od závěrů rozhodovací praxe dovolacího soudu vyjádřených v rozsudcích Nejvyššího soudu ze dne 23. 10. 2003 ve věci sp. zn. 29 Odo 106/2001 a ze dne 20. 9. 2010 ve věci sp. zn. 23 Cdo 2343/2009. Žalobkyně navrhla, aby dovolací soud rozsudek odvolacího soud v napadeném rozsahu zrušil a věc vrátil tomuto soudu k dalšímu řízení.

Nejvyšší soud jako soud dovolací (§ 10a o. s. ř.) po zjištění, že dovolání bylo podáno v zákonné lhůtě a oprávněnou osobou, zastoupenou advokátem (§ 240 odst. 1 a § 241 odst. 1 o. s. ř.), posoudil, zda je dovolání přípustné.

Dovolání žalobkyně přípustné není, neboť odvolací soud se při řešení žalobkyní formulované otázky hmotného práva od ustálené rozhodovací praxe dovolacího soudu v napadeném rozhodnutí neodchýlil. Žalobkyni lze přisvědčit, že rozhodovací praxe dovolacího soudu dospěla k závěru, podle kterého soutěžněprávní úprava podle § 41 a násl. obch. zák. se vztahuje na veškerá jednání, která mohou mít jakýkoliv nepříznivý vliv na hospodářskou soutěž, jsou-li vedena soutěžním záměrem. Zároveň vztah hospodářské soutěže v určité, okruhem subjektů omezené a pro jejich činnost specifické, části trhu předpokládá existenci společné konkurenční oblasti, v níž nebo pro niž může dojít ke střetu na trhu (srov. zejm. rozsudek Nejvyššího soudu ze dne 17. 6. 2014 ve věci sp. zn. 23 Cdo 1526/2011).

Jednáním v hospodářské soutěži proto není, obecně řečeno, jakákoli činnost, nýbrž toliko takové jednání, které bývá zpravidla vymezeno jako soutěžení subjektů v hospodářské oblasti s cílem předstihnout jiné subjekty na trhu a dosáhnout tím určitého prospěchu, který však nelze chápat toliko jako zisk, nýbrž s ohledem na charakter, účel a smysl hospodářské soutěže je jím nutno chápat též jiné hodnoty jako např. zvýšení povědomí, zviditelnění, známosti či prestiže nekalými prostředky, povedou-li k získání takového lepšího postavení (např. získáním klientely) mimo jiné na úkor jiného subjektu. Soutěžní vztah vzniká vždy mezi těmi, kdo si hospodářsky konkurují, a to z ekonomických příčin, a k soutěži dochází všude tam, kde je trh, jenž je určen časem, prostorem a předmětem. Existence soutěžního vztahu mezi účastníky závisí na tom, zda jednání jednoho soutěžitele zasahuje do sféry činnosti druhého soutěžitele (srov. např. rozsudek Nejvyššího soudu ze dne 28. 5. 2010 ve věci sp. zn. 23 Cdo 1345/2009).

Pojem soutěžního vztahu tedy není vymezen pomocí vztahu ke konkrétní osobě, nýbrž je jím zpravidla okruh těch, kteří mohou být dotčeni ve svých zájmech nejen jako subjekty, ale i jako objekty soutěže. Pro úvahu, zda jednání konkrétního subjektu je jednáním v hospodářské soutěži, není rozhodné, že jde o podnikatele, nýbrž to, zda jde o jednání uskutečněné za účelem soutěžního záměru a nikoli záměru jiného. Nekalosoutěžního jednání se tudíž může dopustit i zákonný zástupce soutěžitele, pokud v rámci zastoupení uplatňuje svůj soutěžní záměr, tj. pokud účelem jednání tohoto zákonného zástupce bylo získání soutěžní výhody v jeho prospěch, resp. ve prospěch jiného soutěžitele (srov. zejm. rozsudky Nejvyššího soudu ze dne 23. 10. 2003 ve věci sp. zn. 29 Odo 106/2001, uveřejněný pod číslem 49/2004 Sbírky soudních rozhodnutí a stanovisek, a ze dne 20. 9. 2010 ve věci sp. zn. 23 Cdo 2343/2009).

Zároveň však dovolací soud ve shora citovaných rozhodnutí dovodil, že pojem jednání v hospodářské soutěži je nutno vždy vyložit v konkrétních případech nekalé soutěže podle konkrétních okolností, přičemž soutěžní vztah není naplněn tehdy, pokud by žalovaný (jako zaměstnanec) pouze plnil své pracovní úkoly, aniž by sledoval soutěžní záměr.

Z rozhodovací praxe dovolacího soudu v souvislosti s posuzováním vzniku závazku

k náhradě způsobené škody dále vyplývá, že právnická osoba nerealizuje výkon svých práv a povinností sama, nýbrž tak činí prostřednictvím osob, které jsou oprávněny vykonávat její činnost. Z činnosti statutárních orgánů právnické osoby (§ 20 odst. 1 obč. zák.) či jejích oprávněných pracovníků nebo členů (§ 20 odst. 2 obč. zák.) vznikají zásadně práva a povinnosti právnické osobě, nejde-li o tzv. exces (vybočení) z jejich činnosti (srov. např. rozsudek Nejvyššího soudu ze dne 26. 11. 2014 ve věci sp. zn. 25 Cdo 635/2014). Obdobně pak dovolací soud dospěl k závěru, že jednání jednatele společnosti je jednáním společnosti. Podle ustanovení § 420 odst. 2 obč. zák. jednatel společnosti za škodu takto způsobenou neodpovídá, účinky a důsledky tohoto jednání se přičítají společnosti (srov. např. rozsudek Nejvyššího soudu ze dne 27. 5. 2014 ve věci sp. zn. 32 Cdo 685/2013). Odpovědnost za škodu na straně právnické osoby ve smyslu ustanovení § 420 odst. 2 obč. zák. (jež se podle § 1 odst. 2 a § 757 obch. zák. použije i na závazek k náhradě škody způsobené jednáním v nekalé soutěži) je proto dána v těch případech, kdy škůdce je vůči ní v takovém právním vztahu, že je na místě stanovení této odpovědnosti místo samotného škůdce, který způsobil škodu při její činnosti, k níž byl použit. Půjde tu o jakoukoli takovou činnost, která spadá do působnosti právnické osoby z hlediska věcného, místního a časového. Jde tu o vnitřní, účelový vztah k činnosti právnické osoby, která tuto činnost vyvíjí, a nikoli o činnost, kterou by jednající osoba sledovala svůj osobní zájem. Jen v případě, že konání osoby, která škodu způsobila, nelze považovat za činnost právnické osoby, k níž byla konající osoba použita, šlo by o vybočení z této činnosti, a v takovém případě by pak byla dána přímá odpovědnost této osoby (srov. např. rozsudek Nejvyššího soudu ze dne 14. 7. 2010 ve věci sp. zn. 28 Cdo 2231/2010).

V tomto smyslu se ostatně dovolací soud vyjádřil i v poměrech právní úpravy ochrany před nekalou soutěží podle § 44 a násl. obch. zák. v žalobkyní citovaném rozsudku ze dne 20. 9. 2010 ve věci sp. zn. 23 Cdo 2343/2009. V tomto rozhodnutí dovolací soud formuloval závěr, že soutěžní vztah mezi zákonným zástupcem (zaměstnancem) a jiným soutěžitelem není naplněn tehdy, pokud zástupce (zaměstnanec) pouze plní své (pracovní) úkoly. Ve zbývajícím rozsahu nicméně závěry vyjádřené v tomto rozhodnutí nejsou na projednávanou věc přenositelné, neboť vycházejí z odlišného skutkového stavu (a to již z důvodu, že druhý žalovaný se měl v citované věci dopustit tvrzeného nekalého jednání jako zástupce, resp. zaměstnanec, samotného poškozeného a nikoli škůdce, resp. soutěžitele poškozeného, jak je tomu v projednávané věci).

Pakliže odvolací soud v projednávané věci dospěl na základě skutkových zjištění (jež sama dovolacímu přezkumu ve smyslu § 241a odst. 1 a § 242 odst. 3 věta první o. s. ř. nepodléhají) k závěru, že předmětná činnost žalovaného 2) jako jednatele společnosti XY, byla vzhledem ke konkrétním okolnostem jednáním této společnosti a nikoli jednáním žalovaného 2), tedy jinými slovy (byť v napadeném rozsudku odvolacího soudu nikoli explicitně vyjádřenými) žalovaný 2) pouze plnil úkoly vyplývající z jeho postavení jako statutárního orgánu této společnosti, z něhož svým jednáním nevybočil, a nesledoval tak svým excesivním jednáním soutěžní záměr svůj či jiné osoby, a že tudíž osobou jednající nekalosoutěžně vůči žalobkyni byla společnost XY, jíž je jednání žalovaného 2) přičitatelné, nikterak se odvolací soud v napadeném rozhodnutí od ustálené rozhodovací praxe dovolacího soudu neodchýlil.

Přitom sama skutečnost, že osoba vykonávající funkci (člena) statutárního orgánu právnické osoby je zároveň společníkem (byť i jediným) této právnické osoby, z ní nečiní pouze z tohoto důvodu soutěžitele na části trhu, v níž soutěžně působí (hospodářsky konkuruje) tato právnická osoba. Tvrdí-li žalobkyně, že žalovaný 2) sledoval svým jednáním soutěžní zájem žalovaného 1) a potažmo svůj zájem jako jediného společníka společnosti XY (tedy pojmově jednáním mimo samotný rámec plnění jeho

úkolů při výkonu funkce statutárního orgánu této právnické osoby), napadá tím ve skutečnosti správnost konkrétních skutkových zjištění odvolacího soudu na základě provedeného dokazování a hodnocení provedených důkazů o účelu činnosti žalovaného 2), jež však dovolacímu přezkumu nepodléhá.

Jelikož se odvolací soud při řešení žalobkyní vymezené právní otázky od ustálené rozhodovací praxe dovolacího soudu v napadeném rozhodnutí neodchýlil, dovolací soud s ohledem na výše uvedené dovolání žalobkyně podle ustanovení § 243c odst. 1 o. s. ř. odmítl.

JUDr. Jiří Macek

AKTUALITY

Časopis Průmyslové vlastnictví v roce 2021

Úřad průmyslového vlastnictví, který vydává časopis Průmyslové vlastnictví, oznamuje, že časopis bude v roce 2021 vycházet i nadále jak v tištěné, tak elektronické podobě a v nezměněném rozsahu. Změní se jen jeho periodicita; časopis bude vycházet 4x ročně v přibližných termínech 20. 3., 20. 6., 20. 9. a 20. 12. 2021. Cena časopisu bude stanovena na základě výsledku výběrového řízení na jeho tisk na začátku roku 2021. Následně bude současným předplatitelům zaslána faktura s předplatným na rok 2021. Je pravděpodobné, že cena časopisu, resp. předplatného se příliš nezmění. Kontakty pro předplatitele (imrazkova@upv.cz) i pro autory článků (prumvlast@upv.cz) se nemění.

-redakce-

Časopis Duševné vlastníctvo

Revue pro teóriu a prax v oblasti duševného vlastníctva

OBSAH ČÍSLA **3/2020**

Porovnanie nekomerčných patentových databáz *(Vetrecin, M.)*

Pojem „plausible“ v rozhodovacej praxi Niekoľko poznámok k zlej viere prihlasovateľa. II. časť *(Klinka, T.)*

Patentovateľnosť rastlín a zvierat získaných konvenčními spôsobmi podľa Európskeho patentového dohovoru *(Marčoková, L.)*

K posudzovaniu existencie pravdepodobnosti zámeny prihlasovaného označenia *(Rybnikár, S.)*

Aktuálne z autorského práva *(Bednárik, R., Slovák, J.)*

Z galérie tvorcov: Pavol Mikuláš – Drevený bicykel Re pello model 16 *(Spišiaková, L.)*

Spektrum dobrých nápadov a riešení

Zaujalo nás - Dopad brexitu na práva priemyselného vlastníctva

RESUME

Milan Křižák: Computer-implemented inventions and artificial intelligence in patent practice

This article aims to explain to the reader what artificial intelligence is, where and how its used, and how contemporary legal systems approach it. Furthermore, this study relates the topic of artificial intelligence to different areas of protection of intellectual property rights.

Jiří Slavík: The purpose of the introduced exemption from the exclusive protection by the supplementary protection certificate for medicinal products in the EU and its practical impact.

The aim of the article is to describe the practical impact of the introduced exemption from the exclusive protection by the supplementary protection certificate for medicinal products for pharmaceutical companies in the EU. The article completely summarizes existing development of similar production and export exemptions from the supplementary protection of medicinal products. The article discusses the requirements for generic pharmaceutical companies, who intend to use this exemption. It also includes a study of the approach by national offices to the implementation of the requirements following from Regulation (EU) 2019/933.

RESÜMEE

Milan Křižák: Computerimplementierte Erfindungen und künstliche Intelligenz in der Patentpraxis

Dieser Artikel soll dem Leser erklären, was künstliche Intelligenz ist, wo und wie wir sie verwenden und wie aktuelle Rechtssysteme damit umgehen. Darüber hinaus verbindet diese Studie das Thema künstliche Intelligenz und verschiedene Bereiche des Schutzes von Rechten des geistigen Eigentums.

Jiří Slavík: Bedeutung der eingeführten Ausnahme vom ausschließlichen Schutz durch ein ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel in der EU und ihre praktischen Auswirkungen

Ziel des Artikels ist es, insbesondere die praktischen Auswirkungen der Einführung einer Ausnahme vom ausschließlichen Schutz durch ein ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel für Pharmaunternehmen in der EU herauszustellen. Der Artikel fasst die derzeitige Entwicklung ähnlicher Ausnahmeregelungen für Herstellung und Export vom zusätzlichen Schutz von Arzneimitteln umfassend zusammen. Die Anforderungen für Generikahersteller, die von dieser Ausnahmeregelung Gebrauch machen möchten, werden ebenfalls erörtert. Es enthält auch eine Studie über die Einstellung der nationalen Behörden zu der Anwendung der Anforderungen aus der Verordnung (EU) 2019/933.

RESUMÉ

Milan Křižák: Inventions mises en œuvre par ordinateur et intelligence artificielle dans la pratique des brevets

Cet article vise à expliquer au lecteur ce qu'est l'intelligence artificielle, où et comment elle est utilisée, et comment les systèmes juridiques contemporains l'abordent. En outre, cette étude relie le thème de l'intelligence artificielle à différents domaines de protection des droits de propriété intellectuelle.

Jiří Slavík: L´importance de l'exemption introduite de la protection exclusive par un certificat complémentaire de protection pour les médicaments dans l'UE et ses implications pratiques

L'objectif de cet article est de signaler en particulier les implications pratiques de l'introduction d'une exemption de protection exclusive par un certificat complémentaire de protection des médicaments pour les sociétés pharmaceutiques dans l'UE. L'article résume de manière exhaustive l'évolution actuelle des similaires exemptions de fabrication et d'exportation de la protection supplémentaire des médicaments. Les exigences pour les sociétés pharmaceutiques génériques qui souhaitent faire usage de cette exemption sont également discutées. L'article comprend également une étude de l'approche des autorités nationales pour la mise en œuvre des exigences découlant du règlement (UE) 2019/933.

РЕЗЮМЕ

Милан Кржижак: Изобретения реализованные на компьютере и искусственный интеллект в патентной практике

Эта статья призвана объяснить читателю, что такое искусственный интеллект, где и как мы его используем и как к нему подходят современные правовые системы. Кроме того, это исследование связывает тему искусственного интеллекта и различные области защиты прав интеллектуальной собственности.

Иржи Славик: Значение введенного исключения от исключительной защиты сертификатом дополнительной защиты для лекарственных средств в ЕС и его практические последствия

Статья призвана указать, прежде всего, на практические последствия введения исключения из исключительной защиты сертификатом дополнительной защиты для лекарственных средств для фармацевтических компаний в ЕС. В статье всесторонне обобщается текущее развитие аналогичных произво́дственных и экспортных исключений от дополнительной защиты лекарственных средств. Обсуждаются также требования к генеричесим фармацевтическим компаниям, желающим воспользоваться этим исключением. Он также включает исследование подхода национальных ведомств к выполнению требований, вытекающих из Регламента (ЕС) 2019/933.

INHALT

Milan Křižák: L´inventions mises en œuvre par ordinateur et l´intelligence artificielle dans la pratique des brevets 181
Jiří Slavík: L´importance de l'exemption introduite de la protection exclusive par un certificat complémentaire de protection pour les médicaments dans l'UE et ses implications pratiques..... 196
LE DROIT EUROPÉEN 207
Emil Jenerál: L´appréciation de la recevabilité de l'introduction de caractéristiques additionnelles dans les revendications et application de l'article 13, paragraphe 2, du règlement de procédure des chambres de recours („RPBA - 2020“) dans la pratique de l'office européen des brevets (OEB)..... 207
JURISPRUDENCE 214
JUDr. Jiří Macek: Définir l'intention concurrentielle de la personne agissant dans le litige de concurrence déloyale..... 214
ACTUALITÉS 218
Magazine Propriété industrielle en 2021 218
Contenu du magazine Duševné vlastníctvo č. 3/2020 218

SOMMAIRE

Milan Křižák: Computerimplementierte Erfindungen und künstliche Intelligenz in der Patentpraxis..... 181
Jiří Slavík: Bedeutung der eingeführten Ausnahme vom ausschließlichen Schutz durch ein ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel in der EU und ihre praktischen Auswirkungen ... 196
EUROPÄISCHES RECHT 207
Emil Jenerál: Bewertung der Zulässigkeit der Einführung zusätzlicher Merkmale in den Ansprüchen und der Anwendung von Artikel 13 Absatz 2 der Verfahrensordnungen der Beschwerdekammern („RPBA - 2020“) in der Praxis des EPA..... 207
JUDIKATUR 214
JUDr. Jiří Macek: Definition der Wettbewerbsabsicht der Person, die in einem Streit über unlauteren Wettbewerb handelt..... 214
AKTUALITÄTEN..... 218
Zeitschrift „Průmyslové vlastnictví“ im Jahr 2021 218
Inhalt der Zeitschrift „Duševné vlastníctvo“ Nr. 3/2020..... 218

СОДЕРЖАНИЕ

Милан Кржижак: Изобретения реализованные на компьютере и искусственный интеллект в патентной практике 181
Иржи Славик: Значение введенного исключения от исключительной защиты сертификатом дополнительной защиты для лекарственных средств в ЕС и его практические последствия..... 196
ЕВРОПЕЙСКОЕ ПРАВО 207
Емил Енерал: Оценка допустимости введения дополнительных признаков в формулы изобретения и применения статьи 13 (2) Правил процедуры апелляционных советов («RPBA-2020») в практике ЕПВ..... 207
ЮДИКАТУРА..... 214
Иржи Мацек: Определение конкурентного намерения лица, выступающего в споре от недобросовестной конкуренции 214
АКТУАЛЬНОСТИ..... 218
Магазин Промышленная собственность в 2021 году 218
Содержание магазина Интеллектуальная собственность № 3/2020 218

Úřad průmyslového vlastnictví
Antonína Čermáka 2a
160 68 Praha 6 - Bubeneč

tel.: 220 383 111 ústředna
220 383 129 studovna pro veřejnost
220 383 120 informační středisko

fax: 224 324 718 podatelna
224 311 566 studovna pro veřejnost

e-mail: objednavky@upv.cz
posta@upv.cz
helpdesk@upv.cz
studovna@upv.cz

WWW.UPV.CZ