

UČNI NAČRT PREDMETA / COURSE SYLLABUS

Predmet:	Pravo intelektualne lastnine v zdravstvu
Course title:	Intellectual Property Law and Healthcare

Študijski program in stopnja Study programme and level	Študijska smer Study field	Letnik Academic year	Semester Semester
Pravo - 3. stopnja	Zdravstveno pravo	2.	1.
Law - 3rd degree	Healthcare law	2.	1.

Vrsta predmeta / Course type Izbirni / Elective

Univerzitetna koda predmeta / University course code:

Predavanja Lectures	Seminar Seminar	Sem. vaje Tutorial	Lab. vaje Laboratory work	Teren. vaje Field work	Samost. delo Individ. work	ECTS
20	0	0	0	0	230	10

Nosilec predmeta / Lecturer: doc. dr. / assistant Professor Dr. Eneja Drobež

Jeziki / Languages: **Predavanja / Lectures:** Slovenski jezik/Slovenian/Angleški jezik/English
Vaje / Tutorial:

Pogoji za vključitev v delo oz. za opravljanje študijskih obveznosti:

Vpis na doktorski študij.
 Vsaj 80% prisotnost na predavanjih.
 Pozitivno ocenjena seminarska naloga

Prerequisites:

Enrollment in the doctoral studies.
 At least 80% attendance at lectures.
 Seminar work

Vsebina:

Zaradi digitalne transformacije zdravstvenega varstva pridobiva intelektualna lastnina na tem področju vse bolj na pomenu. Predmet pomeni poglobitev predmeta Pravo intelektualne lastnine z vidika zaščite in uveljavljanja pravic intelektualne lastnine v zdravstvu. Za zdravstvo so pomembne predvsem naslednje pravice intelektualne lastnine: znamke, patenti, avtorska pravica, pa

Content (Syllabus outline):

Due to the digital transformation of healthcare, intellectual property in this field is gaining more and more importance. The course aims at deepening knowledge of intellectual property rights from the point of view of healthcare. The following intellectual property rights are particularly important for healthcare: trademarks, patents, copyright, as well as the protection of business secrets as a part of

tudi varstvo poslovne skrivnosti, ki je del prava intelektualne lastnine v širšem smislu. V okviru predmeta je posebna pozornost namenjena obravnavi etičnih in ustavnopravnih vidikov, kot so pravica do zdravja kot človekova pravica; vprašanje dostopnosti zdravil, zavarovanih s patentom; problem patentnih trollov v farmaciji; uporaba IKT tehnologij v zdravstvu, tudi z vidika zasebnosti pacientov. Predmet bo primerljivo pravno usmerjen, saj bodo študentje poglobljeno preučili odnos do zaščite intelektualne lastnine v različnih pravnih ureditvah in vpliv sistemov zaščite intelektualne lastnine na nivo zdravstvenega varstva v posamezni državi. Hkrati pa se bodo študentje seznanili in kritično preučili novejšo sodno prakso slovenskih sodišč in Sodišča EU.

intellectual property law in a broader sense. Within the course, special attention is paid to ethical and constitutional aspects, such as the right to health as a human right; the availability of patent-protected medicines; the problem of patent trolls in pharmacy; the use of ICT technologies in healthcare, also in terms of patient privacy. The course will also address the attitude towards the protection of intellectual property in various legal systems and the impact of intellectual property protection systems on the level of healthcare services. At the same time students will analyse the jurisprudence of Slovenian courts and the CJEU.

Temeljna literatura in viri / Readings:

Obvezna literatura (tudi angleška):

1. Dreyfuss, Rochelle Cooper in Pila, Justine. The Oxford handbook of intellectual property law. Oxford : Oxford university press, 2018
2. Silvia Salazar. Intellectual Proprety and the Right to Health. Dostop na: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_unhchr_ip_pnl_98/wipo_unhchr_ip_pnl_98_3.pdf
3. Chadha, Anuradha. Intellectual Property Rights Vis-A Vis Right to Health: A Critique (November 21, 2014). Dostop na <https://ssrn.com/abstract=2529105>
4. DROBEŽ, Eneja. Novejši razvoj sodne prakse s področja avtorskega prava. *Pravosodni bilten*. 2020, letn. 41, št. 1, str. 63-74
5. DROBEŽ, Eneja. Ustavnopravni vidik določenih upravičenj avtorja skozi prizmo sodobne sodne prakse. *Podjetje in delo : revija za gospodarsko, delovno in socialno pravo*. 2019, 45, [št.] 3/4, str. 483-505
6. AVBELJ, Matej, BARDUTZKY, Samo, DEŽMAN, Aljoša, FARMANY, Polona, GALIČ, Aleš, GRAD, Franc, IGLIČAR, Albin, IVANC, Blaž, JAMBREK, Peter, KAUČIČ, Igor, KERŠEVAN, Erik, KLEINDIENST, Petra, KNEZ, Rajko, KOVAČ, Polonca, MOŽINA, Damjan, PIRNAT, Rajko, PODLIPNIK, Jernej, ŠEPEC, Miha, ŠTRUS, Dušan, ŠTURM, Lovro, TERŠEK, Andraž, TOPLAK, Jurij, TRSTENJAK, Verica, VALENTINČIČ, Dejan, ZAGORC, Saša, ŽUBER, Bruna, ZAGRADIŠNIK, Renata, LETNAR ČERNIČ, Jernej, ZIDAR, Andraž, DROBEŽ, Eneja, VATOVEC, Katarina, ČEBULJ, Janez (avtor, član uredniškega odbora), FERK, Petra, FERK, Boštjan, et al., AVBELJ, Matej (urednik). *Komentar Ustave Republike Slovenije : [znanstvena monografija]*. 1. natis. Nova Gorica: Nova univerza, Evropska pravna fakulteta, 2019. DROBEŽ, Eneja; TEPPEY, Magda. Analiza stanja na področju uveljavljanja pravic intelektualne lastnine v Republiki Sloveniji v obdobju od 1. januarja 2015 do 31. decembra 2018. Dostop na: http://www.uil-sipo.si/uploads/media/Sodna_praksa_uveljavljanje_PIL.pdf

Priporočena literatura (tudi angleška):

7. DROBEŽ, Eneja. *Kolektivno varstvo avtorske in sorodnih pravic : novosti v slovenskem in evropskem pravu ter uveljavljanje zahtevkov v pravnih postopkih*. 1. natis. Ljubljana: IUS Software, GV založba, 2017
8. Aplin, Tanya Frances in Davis, Jennifer. *Intellectual property law : text, cases and materials*, Oxford : Oxford university press, 2013
9. Tucker, Catherine E., *Patent Trolls and Technology Diffusion: The Case of Medical Imaging* (April 14, 2014). Dostop na: <https://ssrn.com/abstract=1976593>
10. Mercurio, Bryan Christopher, *Trips, Patents and Access to Life-Saving Drugs in the Developing World*. *Marquette Intellectual Property Law Review*, Vol. 8, 2004. Dostop na: <https://ssrn.com/abstract=589064>
11. Price II, William Nicholson, *Artificial Intelligence in Health Care: Applications and Legal Issues* (November 28, 2017). *14 SciTech Lawyer* 10 (2017); U of Michigan Public Law Research Paper No. 599. Dostop na: <https://ssrn.com/abstract=3078704>

Cilji in kompetence:

- poglobitev znanja pravnih pojmov, pravnih načel in pravil s področja prava intelektualne lastnine;
- sposobnost raziskovalnega razmišljanja in samostojnega raziskovalnega dela;
- poglobitev sposobnosti kritično analizirati pravne vire in pravna besedila;
- kritična refleksija obstoječih pravnih virov z vidika etičnosti in ustavnih pravic;
- sposobnost znanstvene razprave na področju varstva pravic intelektualne lastnine;
- izpopolnitev sposobnosti ustreznega navajanja domačih in mednarodnih pravnih virov, domače in mednarodne sodne prakse in elektronskih virov;
- uporaba ustreznih metod pravnega raziskovanja, njihovih postopkov, analize in sinteze;
- poglobitev etičnih sposobnosti pri uresničevanju načel in pravil prava intelektualne lastnine;
- sposobnost analitičnega razmišljanja in samostojnega raziskovanja;
- izboljšanje komunikacijskih sposobnosti in veščin pri razumevanju in uresničevanju prava intelektualne lastnine;
- razvoj veščin javnega nastopanja in

Objectives and competences:

- deepening the knowledge of legal concepts, legal principles and rules in the field of intellectual law property;
- ability of research thinking and independent research work;
- enhancing the ability to critically analyse legal sources and legal texts;
- critical reflection on existing legal sources from the point of view of ethics and constitutional rights;
- ability of scientific discussion in the field of protection of intellectual property rights;
- improving the ability to properly cite domestic and international legal sources as well as domestic and international case law and electronic sources;
- use of appropriate methods of legal research, their procedures, analysis and synthesis;
- deepening ethical capabilities in the implementation of the principles and rules of intellectual property law;
- ability to think analytically and independently;
- improving communication skills and understanding of IP law;
- development of public speaking skills and presentations in dealing with fundamental ethical controversies of intellectual property

predstavitev pri obravnavi temeljnih etičnih polemik prava intelektualne lastnine v zdravstvu;
- poglobitev sposobnosti uporabe interdisciplinarnih znanj pri reševanju zadev s področja prava intelektualne lastnine.

law in health care;
- deepening the ability to use interdisciplinary knowledge when resolving issues in the field of intellectual property law.

Predvideni študijski rezultati:

Znanje in razumevanje:

Študent/študentka:

- Poglobitev znanja študentov s področja avtorskega prava, znamk in patentov z vidika njihovega pomena v zdravstvu in etičnih vidikov, ki jih s seboj prinaša intelektualna lastnina v zdravstvu;
- nadaljnji razvoj kritičnega razumevanja prava intelektualne lastnine z vidika monopolnih omejitev, ki so zanj značilne, in posledic za zdravje ljudi;
- izpopolnitev zmožnosti kritične presoje, analize in interpretacije dogodkov ter usmeritev prava intelektualne lastnine v sodobnem obdobju;
- sposobnost raziskovalnega razmišljanja in kritičnega ovrednotenja prakse upravnih organov (predvsem Urada za intelektualno lastnino RS), sodišč in ustavnega sodišča;
- sposobnost raziskovalnega razmišljanja o vlogi varstva človekovih pravic in temeljnih svoboščin v pravu intelektualne lastnine, še posebej z vidika zdravstva;
- poglobitev znanja metodoloških pristopov pri proučevanju aktualnih vprašanj in izzivov prava intelektualne lastnine, še posebej z vidika zdravstva.

Intended learning outcomes:

Knowledge and understanding:

Student / student:

- Deepening students' knowledge of copyright, trademarks and patents in terms of their importance in healthcare and the ethical aspects of intellectual property rights in healthcare;
- further developing a critical understanding of intellectual property law in the light of the monopoly restrictions it entails and the consequences for human health;
- improving the student's ability to critically assess, analyse and interpret events and guidance in intellectual property law in the modern times;
- ability to critically evaluate the practice of administrative bodies (especially Intellectual Property Office), courts and the Constitutional Court;
- the ability to effectively research on the role of the protection of human rights and fundamental freedoms in relation to intellectual property law, especially in terms of the role of intellectual property rights in healthcare;
- deepening the knowledge of methodological approaches in researches of intellectual property law, especially regarding healthcare.

Metode poučevanja in učenja:

Oblike dela:

- Frontalna oblika poučevanja
- Delo v manjših skupinah oz. v dvojicah
- Samostojno delo študentov
- e-učenje
- drugo (vpišite) _____

Learning and teaching methods:

Types of learning/teaching:

- Frontal teaching
- Work in smaller groups or pair work
- Independent students work
- e-learning
- other _____

Metode (načini) dela:

- Razlaga
- Razgovor/ diskusija/debata
- Delo z besedilom
- Proučevanje primera
- Igra vlog
- Druge vrste nastopov študentov
- Reševanje nalog
- Študijski obiski podjetij ipd.)
- Vključevanje gostov iz prakse
- Udeležba na okrogli mizi, na konferenci

Teaching methods:

- Explanation
- Conversation/discussion/debate
- Work with texts
- Case studies
- Role-play
- Different presentation
- Solving exercises
- Field work (e.g. company visits)
- Inviting guests from companies
- Attending round table and conference

Delež (v %) /

Načini ocenjevanja:

Weight (in %)

Assessment:

Način (pisni izpit, ustno izpraševanje, naloge, projekt)		Type (examination, oral, coursework, project):
Ustni izpit	100%	Oral examination.

Reference nosilca / Lecturer's references:

Eneja Drobež je docentka za civilno in gospodarsko pravo na Evropski pravni fakulteti, Nova univerza. Leta 2007 je diplomirala *cum laude* na Pravni fakulteti Univerze v Ljubljani, leta 2009 pa je magistrirala na Pravni fakulteti na Univerzi Ruprecht-Karl v Heidelbergu. Leta 2015 je iz prava intelektualne lastnine doktorirala na Evropski pravni fakulteti. Trenutno je zaposlena na Ustavnem sodišču RS kot svetovalka, pedagoško pa sodeluje z Evropsko pravno fakulteto. Njena bibliografija s področja prava intelektualne lastnine med drugim obsega:

Eneja Drobež is an assistant professor of civil and commercial law at the European Law Faculty, New University. In 2007, she graduated from the Faculty of Law, University of Ljubljana and in 2009, she received her master's degree from the Faculty of Law at the University of Ruprecht-Karl in Heidelberg. In 2015, she received her doctoral degree in intellectual law from the European Faculty of Law. Besides her academic career she currently works as a counsellor at the Constitutional Court of the Republic of Slovenia. She is an author of several works in IP law:

1. DROBEŽ, Eneja. Novejši razvoj sodne prakse s področja avtorskega prava. *Pravosodni bilten*. 2020, letn. 41, št. 1, str. 63-74
2. DROBEŽ, Eneja. Ustavnopравни vidik določenih upravičenj avtorja skozi prizmo sodobne sodne prakse. *Podjetje in delo : revija za gospodarsko, delovno in socialno pravo*. 2019, 45, [št.] 3/4, str. 483-505
3. DROBEŽ, Eneja. Odpoved avtorski pravici. *Pravnik : revija za pravno teorijo in prakso*. 2014, letn. 69, št. 7/8, str. 449-482, 561-562.
4. DROBEŽ, Eneja. Zavarovanje dokazov pri kršitvah pravic intelektualne lastnine. *Pravna praksa : PP*. 27. okt. 2016, leto 35, št. 41/42, str. ii-viii
5. AVBELJ, Matej, BARDUTZKY, Samo, DEŽMAN, Aljoša, FARMANY, Polona, GALIČ, Aleš, GRAD, Franc, IGLIČAR, Albin, IVANC, Blaž, JAMBREK, Peter, KAUČIČ, Igor, KERŠEVAN, Erik, KLEINDIENST, Petra, KNEZ, Rajko, KOVAČ, Polonca, MOŽINA, Damjan, PIRNAT, Rajko, PODLIPNIK, Jernej, ŠEPEC, Miha, ŠTRUS, Dušan, ŠTURM, Lovro, TERŠEK, Andraž, TOPLAK, Jurij, TRSTENJAK, Verica, VALENTINČIČ, Dejan, ZAGORC, Saša, ŽUBER, Bruna, ZAGRADIŠNIK, Renata, LETNAR ČERNIČ, Jernej, ZIDAR, Andraž, DROBEŽ, Eneja, VATOVEC, Katarina, ČEBULJ, Janez (avtor, član uredniškega odbora), FERK, Petra, FERK, Boštjan, et al., AVBELJ, Matej (urednik). *Komentar Ustave Republike Slovenije : [znanstvena monografija]*. 1. natis. Nova Gorica: Nova univerza, Evropska pravna fakulteta, 2019. 2 zv. (725; 519 str.).
6. DROBEŽ, Eneja. *Kolektivno varstvo avtorske in sorodnih pravic : novosti v slovenskem in evropskem pravu ter uveljavljanje zahtevkov v pravnih postopkih*. 1. natis. Ljubljana: IUS Software, GV založba, 2017.
7. DROBEŽ, Eneja; TEPPEY, Magda. Analiza stanja na področju uveljavljanja pravic intelektualne lastnine v Republiki Sloveniji v obdobju od 1. januarja 2015 do 31. decembra 2018, dostopno na: http://www.uil-sipo.si/uploads/media/Sodna_praksa_uveljavljanje_PIL.pdf