

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 98/44/EB

2004/EES/56/30

frá 6. júlí 1998

um lögvernd uppfinninga í líftækni (*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAVA,

Evrópuþingið og ráðið ákveðið að nauðsynlegt sé að kveða skýrar á um lögvernd uppfinninga í líftækni.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 100. gr. a,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,

- 5) Vernd uppfinninga í líftækni samkvæmt lögum og venjum er mismunandi eftir aðildarríkjum. Slíkur munur getur leitt til viðskiptahindrana og heft þannig eðlilega starfsemi innri markaðarins.

með hliðsjón af álit efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽²⁾,í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 189. gr. b í sáttmálanum ⁽³⁾,

- 6) Þessi munur getur hæglega aukist eftir því sem aðildarríkin samþykkja ný og breytt lög, stjórnsýsluvenjur þeirra breytast eða túlkun dómstóla þeirra á slíkum lögum þróast á mismunandi hátt.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Líftækni og erfðatækni gegna sífellt mikilvægara hlutverki í fjölda atvinnugreina og ekki leikur vafi á að vernd uppfinninga í líftækni mun hafa grundvallarþýðingu fyrir iðnþróun í bandalaginu.
- 2) Á sviði erfðatækni, rannsókna og þróunar verður einkum þörf fyrir umtalsverða áhættufjárfestingu en hún getur ekki orðið ábatasöm nema með viðunandi lögvernd.
- 3) Skilvirk og samræmd vernd í öllu bandalaginu er forsenda þess að unnt sé að viðhalda og stuðla að fjárfestingu í líftækni.
- 4) Í kjölfar þess að Evrópuþingið hafnaði sameiginlegum drögum sáttanefndarinnar að tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins um lögvernd uppfinninga í líftækni ⁽⁴⁾ hafa

- 7) Ef lög aðildarríkjanna um vernd uppfinninga í líftækni í bandalaginu fá að þróast á ósamræmdan hátt getur það dregið enn frekar úr viðskiptum og haft skaðleg áhrif á þróun slíkra uppfinninga í iðnaði og hindrað snurðulausra starfsemi innri markaðarins.
- 8) Lögvernd uppfinninga í líftækni útheimtir ekki að sett verði sérstök lög sem komi í stað innlendra einkaleyfislaga. Ákvæði innlendra einkaleyfislaga verða áfram helsti grundvöllurinn fyrir lögvernd uppfinninga í líftækni að því gefnu að þeim verði breytt eða að bætt verði við þau ákveðnum atriðum til að taka nægilegt mið af þróun tækninnar á þeim sviðum þar sem líffræðilegt efni er notað en þó þannig að kröfum um einkaleyfishæfi sé fullnægt.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. EB L 213, 30.7.1998, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 20/2003 frá 31. janúar 2003 um breytingu á XVII. viðauka (Hugverkaréttindi) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 19, 10.4.2003, bls. 24.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 296, 8.10.1996, bls. 4 og Stjtið. EB C 311, 11.10.1997, bls. 12.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 295, 7.10.1996, bls. 11.

⁽³⁾ Álit Evrópuþingsins frá 16. júlí 1997 (Stjtið. EB C 286, 22.9.1997, bls. 87). Sameiginleg afstaða ráðsins frá 26. febrúar 1998 (Stjtið. EB C 110, 8.4.1998, bls. 17) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 12. maí 1998 (Stjtið. EB C 167, 1.6.1998). Ákvörðun ráðsins frá 16. júní 1998.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB C 68, 20.3.1995, bls. 26.

- 9) Í ákveðnum tilvikum, t.d. þegar plöntuyrki eða afbrigði dýra og aðferðir, sem eru aðallega líffræðilegar og notaðar til framleiðslu plantna eða dýra, teljast ekki einkaleyfishæf hafa tiltekin hugtök í

- innlendum lögum, sem byggjast á alþjóðasamningum um einkaleyfi og plöntuyrki, leitt til óvissu að því er varðar vernd líftæknilegra uppfinninga og tiltekinna, örverufræðilegra uppfinninga. Þörf er á samræmingu til að eyða þessari óvissu.
- 10) Taka ber tillit til þeirra möguleika, sem þróun líftækninnar felur í sér fyrir umhverfið, og einkum til nytsemi þessarar tækni við þróun hagkvæmari ræktunaraðferða sem hafa minni mengun og betri landnýtingu í för með sér. Nota ber einkaleyfakerfið til að hvetja til rannsókna og notkunar á slíkum aðferðum.
- 11) Þróun líftækninnar er mikilvæg fyrir þróunarlöndin, jafnt í heilbrigðismálum og baráttunni gegn alvarlegum farsóttum og landlægum sjúkdómum sem í baráttunni gegn hungri í heiminum. Einnig ber að nota einkaleyfakerfið til að hvetja til rannsókna á þessum sviðum. Stuðla ber að því að komið verði á alþjóðlegu fyrirkomulagi til útbreiðslu slíkrar tækni í þriðja heiminum sem komi íbúum þar til góða.
- 12) Samningurinn um hugverkarétt í viðskiptum (TRIPs-samningurinn) ⁽¹⁾, sem Evrópubandalagið og aðildarríkin hafa undirritað, hefur öðlast gildi en þar er kveðið á um að tryggja skuli einkaleyfisvernd fyrir vörur og aðferðir á öllum tæknisviðum.
- 13) Takmarka má lagaramma bandalagsins um vernd uppfinninga í líftækni við setningu ákveðinna meginreglna um einkaleyfishæfi sjálfs líffræðilega efnisins enda sé markmiðið með meginreglunum einkum að ákveða muninn milli uppfinninga og uppgötvana í tengslum við einkaleyfishæfi tiltekinnar hluta mannlíkamans. Enn fremur má takmarka gildissvið þeirrar verndar, sem fylgir einkaleyfi fyrir líftæknilegri uppfinningu, við réttinn til að nota varðveislukerfi auk skriflegra lýsinga og að lokum við möguleikann á að fá almennt nauðungarleyfi á þeirri forsendu að tiltekið plöntuyrki sé háð tiltekinni uppfinningu og öfugt.
- 14) Einkaleyfi fyrir uppfinningu veitir einkaleyfishafa ekki rétt til að hagnýta uppgötvunina heldur einungis rétt til að banna þriðju aðilum að hagnýta hana í iðnaði og viðskiptum. Þar af leiðandi geta efnisleg einkaleyfalög ekki komið í staðinn fyrir né vikið til hliðar innlendum, evrópskum eða alþjóðlegum lögum sem kunna að kveða á um takmarkanir eða bann eða taka til vöktunar á rannsóknum og notkun eða markaðssetningu niðurstaðna úr þeim, einkum með hliðsjón af kröfum vegna heilsuverndar, öryggis, umhverfisverndar, velferðar dýra, varðveislu erfðafræðilegrar fjölbreytni og samræmis við tilteknar siðareglur.
- 15) Hvorki innlend né evrópsk einkaleyfalög (Münchenar-samningurinn) innihalda ákvæði um bann eða útilokun sem felur í sér að líffræðilegt efni sé fyrirfram ekki einkaleyfishæft.
- 16) Beita verður einkaleyfalögum þannig að fylgt sé grundvallarreglum um vernd manlegrar reisnar og friðhelgi. Mikilvægt er að standa fast á meginreglunni um að veita ekki einkaleyfi fyrir mannlíkamanum á neinu þroskunarstigi hans, þ.m.t. kimfrumur, né fyrir það eitt að uppgötva einn hluta hans eða afurð, þ.m.t. kinnaröð eða hluta af kinnaröð gens. Þessar meginreglur eru í samræmi við viðmiðanir um einkaleyfishæfi sem kveðið er á um í einkaleyfalögum en samkvæmt þeim er ekki hægt að veita einkaleyfi fyrir uppgötvunum einum.
- 17) Verulegar framfarir hafa orðið í meðferð sjúkdóma, þökk sé tilkomu lyfja sem unnin eru úr hlutum mannlíkamans sem eru einangraðir frá honum og/eða framleiddir á annan hátt enda eru þessi lyf fengin með tæknilegum aðferðum sem miðast við að fá fram og einangra hluta sem eru svipaðir að formgerð og þeir sem mannlíkaminn hefur frá náttúrunnar hendi. Því ber að beita einkaleyfakerfinu til að ýta undir rannsóknir sem beinast að því að fá fram þessa hluta og einangra þá.
- 18) Þar eð einkaleyfakerfið er ekki næg hvatning til að ýta undir rannsóknir og framleiðslu á líftæknilyfjum sem eru nauðsynleg til að vinna bug á fátíðum sjúkdómum er það skylda bandalagsins og aðildarríkjanna að finna fullnægjandi lausn á þessu vandamáli.

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 336, 23.12.1994, bls. 213.

- 19) Tekið hefur verið tillit til álitsgerðar nr. 8 frá ráðgjafanefnd framkvæmdastjórnar EB um siðfræði í líftækni.
- 20) Það skal því koma skýrt fram að uppfinning, sem byggist á hluta mannlíkamans sem er einangraður frá honum eða framleiddur á annan hátt með tæknilegri aðferð og sem unnt er að hagnýta í iðnaði, telst einkaleyfishæf þótt formgerð hlutans sé sú sama og náttúrlega hlutans, að því gefnu að rétturinn, sem einkaleyfið veitir, nái ekki til mannlíkamans og hluta hans í náttúrlegu umhverfi sínu.
- 21) Slíkur hluti mannlíkamans, sem er einangraður frá honum eða framleiddur á annan hátt, er einkaleyfishæfur af því að hann er t.d. fenginn með tæknilegum aðferðum sem eru notaðar til að sanngreina hann, hreinsa og flokka og fjölfalda hann utan mannlíkamans, en allt er þetta tækni sem einungis menn geta beitt en ekki náttúran sjálf.
- 22) Deilt er um hvort veita eigi einkaleyfi fyrir kinnaröð eða hluta kinnaraðar gens. Samkvæmt þessari tilskipun skal veiting einkaleyfa fyrir uppfinningum sem varða slíkar kinnaraðir eða hluta kinnaraða háð sömu viðmiðunum um einkaleyfishæfi og gilda á öllum öðrum tæknisviðum, þ.e. viðmiðunum um nýnæmi, framlag til uppfinninga og hagnýtingu í iðnaði. Í einkaleyfisumsókninni skal tilgreina hvernig unnt er að hagnýta kinnaröð eða hluta kinnaraðar gens í iðnaði.
- 23) DNA-röð ein og sér, án upplýsinga um hvaða hlutverki hún á að gegna, inniheldur ekki tæknilegar upplýsingar og er því ekki einkaleyfishæf uppfinning.
- 24) Til að standast viðmiðunina um hagnýtingu í iðnaði, þegar notuð er kinnaröð eða hluti kinnaraðar gens til að framleiða prótín eða hluta prótíns, er nauðsynlegt að tilgreina hvaða prótín eða hluti prótíns er framleiddur eða hvaða hlutverki hann gegnir.
- 25) Þegar túlka á réttindin sem fylgja einkaleyfi fyrir kinnaröðum sem skarast einungis á þeim stöðum sem eru ekki mikilvægir fyrir uppgötvunina telst hver kinnaröð sjálfstæð röð samkvæmt einkaleyfalögum.
- 26) Ef uppfinning byggist á líffræðilegu efni og uppruni þess er mannlíkaminn eða ef slíkt efni er notað í uppfinningunni skal sá sem efnið er tekið úr hafa fengið tækifæri til að veita frjálst og óháð samþykki sitt fyrir því, í samræmi við innlend lög.
- 27) Ef uppfinning byggist á líffræðilegu efni úr plöntu- eða dýraríkinu eða ef slíkt efni er notað í uppfinningunni skal veita upplýsingar í einkaleyfisumsókninni um landfræðilegan uppruna efnisins, ef hann er þekktur. Þetta hefur ekki áhrif á afgreiðslu einkaleyfisumsókna né á gildi réttinda sem fylgja veittum einkaleyfum.
- 28) Tilskipun þessi hefur ekki áhrif á meginreglur núverandi einkaleyfalaga sem eru þær að veita megi einkaleyfi fyrir alla nýja notkun einkaleyfisverndaðrar vöru.
- 29) Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á það að ekki má veita einkaleyfi fyrir plöntuyrkjum og dýraafbrigðum. Þó er heimilt er að veita einkaleyfi fyrir uppfinningum sem varða plöntur eða dýr ef tæknileg útfærsla uppfinningarinnar takmarkast ekki við ákveðið plöntuyrki eða dýraafbrigði.
- 30) Hugtakið „plöntuyrki“ er skilgreint í löggjöf um vernd nýrra yrkja en samkvæmt henni er yrki skilgreint út frá öllu genamengi sínu og hefur því sérkenni og er skýrt aðgreinanlegt frá öðrum yrkjum.
- 31) Plöntuhópur, sem einkennist af tilteknu geni (en ekki öllu genamengi sínu), fellur ekki undir vernd nýrra yrkja og er því einkaleyfishæfur þótt hann innihaldi ný plöntuyrki.
- 32) Ef uppfinning felst eingöngu í breytingu á erfðafni tiltekins plöntuyrkis og ef nýtt plöntuyrki verður til er það samt ekki einkaleyfishæft þótt erfðabreytingin sé ekki fengin með aðferð, sem er aðallega líffræðileg, heldur með líftæknilegri aðferð.
- 33) Að því er varðar þessa tilskipun er nauðsynlegt að skilgreina hvenær aðferð til að framleiða plöntur og dýr er aðallega líffræðileg.

- 34) Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á hugtökin uppfinning og uppgötvun eins og þau hafa þróast í innlendum, evrópskum eða alþjóðlegum lögum um einkaleyfi.
- 35) Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á ákvæði í innlendum einkaleyfalögum þess efnis að aðferðir við handlækningar, meðferð og sjúkdómsgreiningu á mönnum eða dýrum séu ekki einkaleyfishæfar.
- 36) Í samningnum um hugverkarétt í viðskiptum er gert ráð fyrir þeim möguleika að aðilar að Alþjóða- viðskiptastofnuninni geti synjað um einkaleyfi fyrir uppfinningum ef nauðsynlegt er að koma í veg fyrir hagnýtingu þeirra í atvinnuskyni á yfirráðasvæði þeirra til að verja siðgæði og allsherjarreglu, þ.m.t. að vernda líf og heilbrigði manna, dýra og plantna eða koma í veg fyrir alvarleg áhrif á umhverfið, að því tilskildu að ekki sé synjað á þeirri forsendu einni að hagnýting sé bönnuð samkvæmt lögum þeirra.
- 37) Í þessari tilskipun skal enn fremur lögð áhersla á þá meginreglu að ekki skuli veita einkaleyfi fyrir uppfinningum ef hagnýting þeirra í atvinnuskyni stríðir gegn siðgæði eða allsherjarreglu.
- 38) Nauðsynlegt er að í ákvæðum þessarar tilskipunar sé leiðbeinandi skrá yfir uppfinningar til að gefa innlendum dómstólum og einkaleyfastofum almennar leiðbeiningar um hvernig beri að túlka tilvísunina í allsherjarreglu og siðgæði. Ljóst er að slík skrá getur aldrei verið tæmandi. Að sjálfsögðu er ekki veitt einkaleyfi fyrir aðferðum ef notkun þeirra stríðir gegn mannlegri reisn, svo sem aðferðum til að búa til blendinga úr kímfrumum eða alhæfum frumum manna og dýra.
- 39) Allsherjarregla og siðgæði svara einkum til siðareglna og siðgæðisreglna sem viðurkenndar eru í aðildarríki en einkum er mikilvægt að virða þær á sviði líftækni með hliðsjón af þeim víðtæku afleiðingum sem uppfinningar á þessu sviði geta haft og náttúrlegum tengslum þeirra við lífandi efni. Þessar siða- og siðgæðisreglur koma til viðbótar hefðbundinni, lagalegri umfjöllun á grundvelli einkaleyfalaga án tillits til tæknisviðs uppfinningarinnar.
- 40) Samstaða er um það innan bandalagsins að inngrip í kímlínu mannsins og klónun manna stríði gegn allsherjarreglu og siðgæði. Því er mikilvægt að kveða skýrt á um að ekki megi veita einkaleyfi fyrir aðferðum til að breyta erfðaaudkennum kímlínu manna né aðferðum til að klóna menn.
- 41) Skilgreina má aðferð til að klóna menn sem sérhverja aðferð til að skapa mann með sömu erfðaupplýsingar og annar lífandi eða látinn maður, þ.m.t. aðferðir til að aðskilja fósturfrumur.
- 42) Ekki skal heldur veita einkaleyfi fyrir notkun fósturvísu í iðnaði eða viðskiptum. Slíkt synjun á einkaleyfi hefur ekki áhrif á uppfinningar til meðferðar eða sjúkdómsgreiningar sem beitt er með gagnlegum hætti á fósturvísi mannsins.
- 43) Í 2. mgr. greinar F í sáttmálanum um Evrópusambandið segir að Evrópusambandið skuli virða grundvallarréttindi sem tryggð eru með Evrópusáttmála um verndun mannréttinda og mannfrelsis sem var undirritaður í Róm 4. nóvember 1950, svo og þau er leiðir af sameiginlegum stjórnarskrárhefðum aðildarríkjanna sem væru þau almennar meginreglur í lögum bandalagsins.
- 44) Evrópuhópur framkvæmdastjórnarinnar um siðareglur vísinda og nýrrar tækni metur alla siðferðislega þætti líftækninnar. Rétt er í þessu sambandi að benda á að eingöngu skal hafa samráð við þennan hóp, þ.m.t. varðandi einkaleyfalög, ef meta á líftækni út frá siðferðislegum meginreglum.
- 45) Ekki skal veita einkaleyfi fyrir aðferðum til að breyta erfðaaudkennum dýra sem geta valdið þeim þjáningu en sem ekki er verulegur læknisfræðilegur ávinningur að fyrir menn eða dýr að því er varðar rannsóknir, forvarnir, sjúkdómsgreiningu eða meðferð, né einkaleyfi fyrir dýrum sem verða til með þessum aðferðum.
- 46) Í ljósi þess að markmiðið með einkaleyfum er að umbuna uppfinningamanninum fyrir sköpunarstarf sitt með því að veita tímabundinn einkarétt og hvetja þannig til starfsemi á sviði uppfinninga skal einkaleyfishafinn eiga rétt á að banna notkun einkaleyfðs efnis, sem fjölgar sér sjálfkrafa, í tilvikum sem eru samsvarandi þeim þar sem leyft er að banna notkun einkaleyfðs efnis sem fjölgar sér ekki, þ.e.a.s. framleiðslu einkaleyfðu vörunnar sjálfrar.

- 47) Nauðsynlegt er að kveða á um fyrstu undantekninguna frá rétti einkaleyfishafa þegar hann selur bónda fjölgunarefnið, sem verndaða uppfinningin er hluti af, til nota í landbúnaði eða það er selt með hans samþykki. Þessi fyrsta undantekning skal heimila bóndanum að nota uppskeru sína til frekari fjölföldunar eða fjölgunar á sínu eigin býli. Takmarka skal umfang og skilyrði fyrir þessari undantekningu í samræmi við umfang og skilyrði samkvæmt reglugerð ráðsins (EB) nr. 2100/94 frá 27. júlí 1994 um plöntuþyrkirétt í bandalaginu ⁽¹⁾.
- 48) Einungis er hægt að krefja bóndann um greiðslu þess gjalds sem sett er sem skilyrði í lögum bandalagsins um plöntuþyrkirétt fyrir beitingu undantekningar frá plöntuþyrkirétti í bandalaginu.
- 49) Einkaleyfishafinn getur þó varið rétt sinn gagnvart bónda sem misnotar undantekninguna eða gegn ræktanda sem hefur þróað fram plöntuþyrki, sem verndaða uppfinningin er hluti af, ef sá síðarnefndi stendur ekki við skuldbindingar sínar.
- 50) Önnur undantekning frá rétti einkaleyfishafa skal heimila bónda að nota verndað búfé í landbúnaði.
- 51) Umfang og skilyrði fyrir þessari annarri undantekningu skal ákvarða með innlendum lögum og stjórnsýslufyrirmælum þar eð engin lög hafa verið sett í bandalaginu um rétt sem varðar dýraafbrigði.
- 52) Tryggja skal aðgang, í formi nauðungarleyfis og gegn greiðslu tiltekins gjalds, að hagnýtingu nýrra plöntueinkenna sem fengin eru með erfðatækni ef plöntuþyrkið markar mikilvægt, tæknilegt framfaraskref, með tilliti til viðkomandi ættkvíslar eða tegundar, sem hefur verulega efnahagslega þýðingu í samanburði við uppfinninguna sem gert er tilkall til í einkaleyfinu.
- 53) Tryggja skal aðgang í erfðatækni, í formi nauðungarleyfis og gegn greiðslu tiltekins gjalds, að notkun nýrra plöntueinkenna sem fengin eru úr nýjum plöntuþyrkjum ef uppfinningin markar mikilvægt, tæknilegt framfaraskref sem hefur verulega efnahagslega þýðingu.
- 54) Í 34. gr. samningsins um hugverkarétt í viðskiptum eru ítarleg ákvæði um sönnunarbyrði sem eru bindandi fyrir öll aðildarríkin. Því er ekki þörf á slíkum ákvæðum í þessari tilskipun.
- 55) Í framhaldi af ákvörðun 93/626/EBE ⁽²⁾ gerðist bandalagið aðili að samningnum um líffræðilega fjölbreytni þann 5. júní 1992. Í þessu tilliti skulu aðildarríkin leggja sérstaka áherslu á 3. gr., 8. gr. (j-lið), 16. gr. (annan málslíð 2. mgr.) og 16. gr. (5. mgr.) samningsins þegar þau samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari.
- 56) Í ákvörðun III/17 frá þriðju ráðstefna aðila að samningnum um líffræðilega fjölbreytni, sem fór fram í nóvember 1996, var bent á að þörf væri á frekari átaki til að stuðla að þróun sameiginlegs skilnings á sambandinu milli hugverkaréttar og tilsvareandi ákvæða samningsins um hugverkarétt í viðskiptum og ákvæða samningsins um líffræðilega fjölbreytni, einkum að því er varðar miðlun tækni og vernd og sjálfbæra nýtingu líffræðilegrar fjölbreytni og sanngjarna og réttláta skiptingu þess hagnaðar sem stafar af nýtingu erfðaaauðlinda, þ.m.t. að vernda þekkingu, nýsköpun og venjur rótgróinna og staðbundinna samfélaga með hefðbundinn lífsmáta sem skiptir máli fyrir vernd líffræðilegrar fjölbreytni og sjálfbæra nýtingu hennar.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 227, 1.9.1994, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 2506/95 (Stjtið. EB L 258, 28.10.1995, bls. 3).

⁽²⁾ Stjtið. EB L 309, 31.12.1993, bls. 1.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

4. gr.

I. KAFLI

Einkaleyfishæfi

1. gr.

1. Aðildarríkin skulu vernda uppfinningar í líftækni samkvæmt lögum sínum um einkaleyfi. Þau skulu laga lög sín um einkaleyfi að ákvæðum þessarar tilskipunar.

2. Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á skuldbindingar aðildarríkjanna samkvæmt alþjóðasamningum, einkum samningnum um hugverkarétt í viðskiptum og samningnum um líffræðilega fjölbreytni.

2. gr.

1. Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „líffræðilegt efni“: efni sem inniheldur erfðaupplýsingar og getur fjölgað sér eða sem unnt er að fjölga í líffræðilegu kerfi;
- b) „örverufræðileg aðferð“: aðferð þar sem örverufræðilegt efni er notað eða sem beitt er á örverufræðilegt efni eða sem er notuð til að búa til örverufræðilegt efni.

2. Aðferð við að framleiða plöntur eða dýr telst aðallega líffræðileg ef hún felst eingöngu í náttúrlegum fyrirbærum, svo sem víxlum eða vali.

3. Hugtakið „plöntuyrki“ er skilgreint í 5. gr. tilskipunar (EB) nr. 2100/94.

3. gr.

1. Samkvæmt þessari tilskipun eru uppfinningar einkaleyfishæfar ef þær fela í sér eitthvað nýtt sem er framlag til uppfinninga og sem unnt er að hagnýta í iðnaði þótt þær varði vöru, sem er úr líffræðilegu efni eða inniheldur það, eða aðferð til að framleiða, vinna eða nota líffræðilegt efni.

2. Líffræðilegt efni, sem er einangrað frá náttúrlegu umhverfi sínu eða framleitt með tæknilegum aðferðum, getur verið efni uppfinningar þótt það sé til í náttúrunni.

1. Einkaleyfi má ekki veita fyrir:

- a) plöntuyrkjum eða dýraafbrigðum;
- b) aðferðum sem eru aðallega líffræðilegar og notaðar til að framleiða plöntur eða dýr.

2. Heimilt er að veita einkaleyfi fyrir uppfinningum sem varða plöntur eða dýr ef tæknileg útfærsla uppfinningarinnar takmarkast ekki við ákveðið plöntuyrki eða dýraafbrigði.

3. Ákvæði b-liðar 1. mgr. hefur ekki áhrif á einkaleyfishæfi uppfinninga sem varða örverufræðilega aðferð eða aðra tæknilega aðferð eða afurðir slíkra aðferða.

5. gr.

1. Ekki er unnt að öðlast einkaleyfi fyrir mannlíkamanum á neinu myndunar- eða þroskunarstigi hans né fyrir uppgötvun á einhverjum hluta hans, svo sem kinnaröð eða hluta kinnaraðar gens.

2. Hluti mannlíkama, sem er einangraður frá honum eða framleiddur á annan hátt með tæknilegri aðferð, þ.m.t. kinnaröð eða hluti kinnaraðar gens, getur talist einkaleyfishæf uppfinning þótt bygging þessa hluta sé sú sama og bygging náttúrlegs hluta líkamans.

3. Í einkaleyfisumsókninni skal tilgreina hvernig unnt er að hagnýta kinnaröð eða hluta kinnaraðar gens í iðnaði.

6. gr.

1. Ekki má veita einkaleyfi fyrir uppfinningu ef hagnýting hennar í atvinnuskyni stríðir gegn allsherjarreglu eða siðgæði. Hagnýting skal þó ekki teljast stríða gegn allsherjarreglu eða siðgæði af þeirri ástæðu einni að hún er bönnuð samkvæmt lögum og reglum.

2. Af 1. mgr. leiðir að ekki er t.d. hægt að veita einkaleyfi fyrir:

- a) aðferðum til að klóna menn;
- b) aðferðum til að breyta erfðaauðkennum kímlínu manna;
- c) notkun fósturvísa í iðnaði eða viðskiptum;

d) aðferðum til að breyta erfðaaúðkennum dýra sem geta valdið þeim þjáningu en sem ekki er verulegur ávinningur að, í lækisfræðilegu tilliti, fyrir menn eða dýr, né einkaleyfi fyrir dýrum sem verða til með þessum aðferðum.

7. gr.

Evrópuhópur framkvæmdastjórnarinnar um siðareglur vísinda og nýrrar tækni metur alla siðferðislega þætti líftækninnar.

II. KAFLI

Gildissvið verndar

8. gr.

1. Vernd einkaleyfis á líffræðilegu efni, sem uppfinningin hefur gætt tilteknum eiginleikum, nær yfir sérhvert líffræðilegt efni sem leitt er af þessu líffræðilega efni með fjölgun eða fjölföldun í sams konar eða ólíku formi og sem gætt er sömu eiginleikum.

2. Vernd einkaleyfis á aðferð, sem gerir það kleift að framleiða líffræðilegt efni sem uppfinningin hefur gætt tilteknum eiginleikum, nær yfir sérhvert líffræðilegt efni, sem er framleitt beint með aðferðinni, og yfir annað líffræðilegt efni sem leitt er af líffræðilega efninu, sem var framleitt beint, með fjölgun eða fjölföldun í sams konar eða ólíku formi og er gætt sömu eiginleikum.

9. gr.

Vernd einkaleyfis á vöru, sem er eða inniheldur erfðafræðilegar upplýsingar, nær yfir sérhvert efni sem varan er hluti af og inniheldur erfðafræðilegu upplýsingarnar sem gegna þar hlutverki sínu, sbr. þó 1. mgr. 5. gr.

10. gr.

Verndin, sem um getur í 8. og 9. gr., skal þó ekki ná yfir líffræðilegt efni sem er fengið með fjölgun eða fjölföldun líffræðilegs efnis, sem hefur verið markaðsett á yfirráðasvæði aðildarríkis af einkaleyfishafa eða með hans samþykki, ef fjölgunin eða fjölföldunin er nauðsynlegur liður í þeirri notkun sem líffræðilega efnið var markaðsett fyrir, að því tilskildu að efnið, sem fæst, verði ekki notað til frekari fjölgunar eða fjölföldunar.

11. gr.

1. Þrátt fyrir ákvæði 8. og 9. gr. hefur sala eða önnur viðskipti við bónda, af hálfu einkaleyfishafa eða með hans samþykki, með plöntufjölgunarefni til nota í landbúnaði í för með sér að bóndinn hefur leyfi til að nota sjálfur uppskeru sína til fjölgunar eða fjölföldunar á býli sínu enda svari umfang og skilyrði fyrir þessari undanþágu til ákvæða 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 2100/94.

2. Þrátt fyrir ákvæði 8. og 9. gr. hefur sala eða önnur viðskipti við bónda, af hálfu einkaleyfishafa eða með hans samþykki, með búfé til undaneldis eða annað efni til fjölgunar dýra í för með sér að bóndinn hefur leyfi til að nota verndaða búféð í landbúnaði. Þetta felur m.a. í sér að bóndinn hefur yfirráð yfir dýrinu eða öðru efni til fjölgunar dýra í landbúnaðarstarfsemi sinni en ekki til að selja það sem lið í fjölgunarstarfsemi í atvinnuskyni eða með slíkt að markmiði.

3. Umfang og skilyrði fyrir undanþágunni, sem kveðið er á um í 2. mgr., skal vera í samræmi við innlend lög, reglugerðir og venjur.

III. KAFLI

Víxlauðungarleyfi

12. gr.

1. Geti ræktandi ekki öðlast eða hagnýtt rétt til plöntuþrakis án þess að brjóta annan einkaleyfisrétt getur hann sótt um almennt nauðungarleyfi fyrir einkaleyfisvernduðu uppfinningunni ef slíkt leyfi er nauðsynlegt til að hagnýta plöntuþrakið, sem vernda á, og að því tilskildu að hann greiði viðeigandi þóknun. Aðildarríkin skulu kveða á um að þegar slíkt leyfi er veitt skuli einkaleyfishafi eiga rétt á víxlleyfi fyrir verndaða plöntuþrakinu með sanngjörnum kjörum.

2. Geti handhafi einkaleyfis fyrir uppfinningu í líftækni ekki hagnýtt uppfinninguna án þess að brjóta plöntuþrakisrétt sem annar á getur hann sótt um almennt nauðungarleyfi fyrir plöntuþrakinu sem er verndað með þessum rétti, að því tilskildu að hann greiði viðeigandi þóknun. Aðildarríkin skulu kveða á um að þegar slíkt leyfi er veitt skuli handhafi yrkisráttarins eiga rétt á víxlleyfi fyrir vernduðu uppfinningunni með sanngjörnum kjörum.

3. Umsækjendur um leyfin, sem um getur í 1. og 2. mgr., skulu sýna fram á:

- a) að þeir hafi sótt án árangurs til handhafa einkaleyfisins eða plöntuþrífisráðgjafarinnar um samningsbundið leyfi;
- b) að plöntuþrífisráðgjafarinnar eða uppfinningin marki mikilvægt, tæknilegt framfaraskref sem hefur verulega efnahagslega þýðingu í samanburði við uppfinninguna, sem tilkall er gert til í einkaleyfinu, eða í samanburði við verndaða plöntuþrífisráðgjafarinnar.

4. Hvert aðildarríki skal tilnefna yfirvald eða yfirvöld sem bera ábyrgð á veitingu leyfisins. Ef einungis skrifstofa bandalagsins fyrir plöntuþrífisráðgjafarinnar getur veitt leyfi fyrir plöntuþrífisráðgjafarinnar skal 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 2100/94 gilda.

IV. KAFLI

Varðveisla líffræðilegs efnis, aðgangur að því og ný varðveisla þess

13. gr.

1. Ef uppgötvun felur í sér notkun líffræðilegs efnis eða varðar líffræðilegt efni sem er ekki aðgengilegt almenningi og sem ekki er unnt að lýsa í umsókn um einkaleyfi á þann hátt að fagmaður geti á grundvelli hennar útfært uppfinninguna telst lýsingin ekki nægja til að unnt sé að beita lögum um einkaleyfi.

- a) nema líffræðilega efnið hafi verið lagt inn til varðveislu eigi síðar en sama dag og umsóknin um einkaleyfi var skráð hjá viðurkenndri varðveislustofnun. Alþjóðlegu varðveislustofnanirnar, sem öðluðust stöðu sína í krafti 7. gr. Búdapestsáttmálans frá 28. apríl 1977 um alþjóðlega viðurkenningu á innlagningu örvera til varðveislu vegna meðferðar einkaleyfa, hér á eftir nefndur Búdapestsáttmálinn, skulu a.m.k. njóta viðurkenningar;
- b) nema einkaleyfisumsóknin hafi að geyma allar upplýsingar um eiginleika varðveitta, líffræðilega efnisins sem máli skipta og umsækjanda er kunnugt um;
- c) nema heiti varðveislustofnunarinnar og varðveislunúmer sé tilgreint í einkaleyfisumsókninni.

2. Varðveitta, líffræðilega efnið er gert tiltækt með því að afhenda sýni af því:

- a) fram að þeim tíma sem einkaleyfisumsóknin er fyrst birt, aðeins þeim sem hafa leyfi til þess samkvæmt innlendum einkaleyfalögum;
- b) milli fyrstu birtingar á umsókninni og veitingu einkaleyfisins, öllum sem fara þess á leit eða, ef umsækjandi fer þess á leit, aðeins óháðum sérfræðingi;

- c) eftir að einkaleyfið hefur verið veitt og þrátt fyrir afturköllun eða ógildingu einkaleyfisins, öllum sem fara þess á leit.

3. Sýnið skal ekki afhent nema sá sem fer þess á leit skuldbindi sig, í þann tíma sem einkaleyfið gildir, til þess:

- a) að afhenda þriðju aðilum hvorki sýni af varðveitta, líffræðilega efninu né nokkru efni sem leitt er af því; og
- b) að nota hvorki sýnið af varðveitta, líffræðilega efninu né nokkuð efni, sem leitt er af því, til annars en tilrauna nema umsækjandi um einkaleyfið eða eigandi einkaleyfisins, eftir því sem við á, veiti ótvíræða undanþágu frá slíkri skuldbindingu.

4. Ef umsókn er hafnað eða hún dregin til baka skal aðgangur að varðveitta efninu takmarkaður, að beiðni umsækjanda, við óháðan sérfræðing í 20 ár frá þeim degi sem umsóknin var skráð. Í því tilviki gilda ákvæði 3. mgr.

5. Umsækjandi getur aðeins lagt fram beiðni, skv. b-lið 2. mgr. og 4. mgr., fram til þess dags sem tæknilegum undirbúningi fyrir birtingu einkaleyfisumsóknarinnar telst lokið.

14. gr.

1. Ef líffræðilegt efni, sem lagt er inn til varðveislu í samræmi við 13. gr., er ekki lengur tiltækt hjá viðurkenndu varðveislustofnuninni skal heimila nýja innlagningu efnisins til varðveislu með sömu skilmálum og mælt er fyrir um í Búdapestsáttmálanum.

2. Nýrri varðveislu skal fylgja yfirlýsing sem undirrituð er af innleggjanda og staðfestir að líffræðilega efnið, sem lagt er inn til varðveislu, sé það sama og upprunalega var lagt inn.

V. KAFLI

Lokaákvæði

15. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. júlí 2000. Þau skulu tilkynna það framkvæmda-stjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni þau ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

16. gr.

Framkvæmdastjórnin skal senda Evrópuþinginu og ráðinu:

- a) á fimm ára fresti frá þeim degi sem tilgreindur er í 1. mgr. 15. gr., skýrslu um hvert það vandamál sem upp hefur komið með hliðsjón af venslunum milli þessarar tilskipunar og alþjóðasamninga, sem aðildarríkin hafa gengist undir, um vernd mannréttinda;
- b) innan tveggja ára frá gildistöku þessarar tilskipunar, skýrslu þar sem metið er hvaða áhrif það hefur á

grunnrannsóknir í erfðatækni að greinar um efni, sem gætu verið einkaleyfishæf, séu ekki birtar eða birtar seint;

- c) árlega frá þeim degi sem er tilgreindur í 1. mgr. 15. gr., skýrslu um þróun og áhrif einkaleyfislaga á sviði líftækni og erfðatækni.

17. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á þeim degi sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

18. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 6. júlí 1998.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

J. M. GIL-ROBLES

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

R. EDLINGER

forseti.