

## EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSDirektiv 98/44/EF

2004/EØS/56/30

av 6. juli 1998

## om rettslig vern av bioteknologiske oppfinnelser(\*)

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen<sup>(1)</sup>,

under henvisning til uttalelse fra Den økonomiske og sosiale komité<sup>(2)</sup>,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 189 B<sup>(3)</sup> og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Bioteknologi og genteknologi spiller en stadig viktigere rolle i et stort antall industrigrener, og vern av bioteknologiske oppfinnelser kommer sikkert til å være av grunnleggende betydning for Fellesskapets industrielle utvikling.
- 2) Særlig på genteknologiområdet krever forskning og utvikling betydelige høyrisikoinvesteringer som bare kan gjøres lønnsomme ved et passende rettslig vern.
- 3) Et effektivt og harmonisert vern i samtlige medlemsstater er av avgjørende betydning for å kunne opprettholde og oppmuntre til investeringer på bioteknologiområdet.
- 4) Etter at Europaparlamentet forkastet Forlikskomiteens felles forslag til et europaparlaments- og rådsdirektiv om rettslig vern av bioteknologiske oppfinnelser<sup>(4)</sup>, har

Europaparlamentet og Rådet fastslått at det er behov for en avklaring av det rettslige vern av bioteknologiske oppfinnelser.

- 5) Det er forskjeller mellom de ulike medlemsstatenes lovgivning og praksis med hensyn til rettslig vern av bioteknologiske oppfinnelser. Slike forskjeller kan skape handelshindringer og dermed hindre det indre markeds virkemåte.
- 6) Det er fare for at forskjellene blir større etter hvert som medlemsstatene vedtar nye lover og endrer sin administrative praksis, eller tolkingen av denne lovgivningen i nasjonal rettspraksis utvikler seg forskjellig.
- 7) En uensartet utvikling av de nasjonale lovgivningene om vern av bioteknologiske oppfinnelser i Fellesskapet kan hindre handelen ytterligere, til skade for den industrielle utviklingen av slike oppfinnelser og det indre markeds virkemåte.
- 8) Rettslig vern av bioteknologiske oppfinnelser krever ikke at den nasjonale patentlovgivningen erstattes av egne lovregler. Den nasjonale patentlovgivningen vil fortsatt være hovedgrunnlaget for det rettslige vern av bioteknologiske oppfinnelser, men den må tilpasses og utfylles på visse bestemte punkter slik at det i tilstrekkelig grad tas hensyn til den teknologiske utvikling på områder der det anvendes biologisk materiale, men der vilkårene for patentering likevel er oppfylt.
- 9) I visse tilfeller, for eksempel når plantesorter og dyreracer samt de vesentlig biologiske framgangsmåtene for framstilling av planter og dyr er utelukket fra patentering, har visse begreper i de nasjonale lovgivningene basert på

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 213 av 30.7.1998, s. 13, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 20/2003 av 31. januar 2003 om endring av EØS-avtalens vedlegg XVII (Opphavsrett), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 19 av 10.4.2003, s. 24.

<sup>(1)</sup> EFT C 296 av 8.10.1996, s. 4 og EFT C 311 av 11.10.1997, s. 12.

<sup>(2)</sup> EFT C 295 av 7.10.1996, s. 11.

<sup>(3)</sup> Europaparlamentsuttalelse av 16. juli 1997 (EFT C 286 av 22.9.1997, s. 87), Rådets felles holdning av 26. februar 1998 (EFT C 110 av 8.4.1998, s. 17) og europaparlamentsbeslutning av 12. mai 1998 (EFT C 167 av 1.6.1998). Rådsbeslutning av 16. juni 1998.

<sup>(4)</sup> EFT C 68 av 20.3.1995, s. 26.

- internasjonale konvensjoner om patenter og plantesorter skapt usikkerhet med hensyn til vernet av bioteknologiske oppfinnelser og visse mikrobiologiske oppfinnelser. På dette området er det nødvendig med en harmonisering for å fjerne usikkerheten.
- 10) Det bør tas hensyn til bioteknologiens utviklingspotensiale for miljøet og særlig til nytten av denne teknologien for utviklingen av dyrkingsmetoder som forurenser mindre og i mindre grad belaster jordsmonnet. Patentsystemet bør brukes til å oppmuntre til forskning om og anvendelse av slike framgangsmåter.
  - 11) Den bioteknologiske utvikling er viktig for utviklingslandene, både på helseområdet og i kampen mot omfattende epidemier og endemiske sykdommer, samt i kampen mot sulten i verden. Patentsystemet bør også brukes til å oppmuntre til forskning på disse områdene. Internasjonale ordninger som sikrer spredning av denne teknologien i den tredje verden til fordel for de berørte befolkningsgruppene, bør fremmes.
  - 12) Avtalen om handelsrelaterte sider ved immaterielle rettigheter (TRIPS-avtalen)<sup>(1)</sup>, som Det europeiske fellesskap og dets medlemsstater har undertegnet, har trådt i kraft. I avtalen er det fastsatt at produkter og framgangsmåter på alle teknologiområder skal kunne sikres patentvern.
  - 13) Den fellesskapsrettslige rammen for vern av bioteknologiske oppfinnelser kan begrenses til fastsettelse av visse prinsipper for patentering av biologisk materiale som sådant, prinsipper som særlig har som mål å bestemme forskjellen mellom oppfinnelser og oppdagelser når det gjelder patentering av visse bestanddeler som skriver seg fra mennesker, omfanget av det vern som gis ved patent på en bioteknologisk oppfinnelse, muligheten for å benytte en deponeringsordning i tillegg til den skriftlige beskrivelsen samt til slutt muligheten for å oppnå tvangslisenser uten enerett på grunn av avhengighet mellom plantesorter og oppfinnelser, og omvendt.
  - 14) Patent på en oppfinnelse gir ikke innehaveren rett til å utnytte oppfinnelsen, men bare til å forby tredjemann å utnytte den for industrielle og kommersielle formål. Patentretten kan derfor verken erstatte eller overflødiggjøre nasjonale, europeiske eller internasjonale rettsregler som eventuelt fastsetter begrensninger eller forbud, eller som gjelder kontroll av forskning og bruk eller kommersiell utnyttelse av dens resultater, særlig i forhold til folkehelse-, sikkerhets-, miljø- og dyrevernkraft samt i forhold til bevaring av det genetiske mangfold og overholdelse av visse etiske normer.
  - 15) Verken nasjonal eller europeisk patentrett (Münchenkonvensjonen) inneholder forbud eller unntak som i prinsippet utelukker patentering av biologisk materiale.
  - 16) Patentretten må anvendes med respekt for de grunnleggende prinsipper som sikrer menneskets verdighet og integritet. Det er viktig å fastholde prinsippet om at menneskekroppen ikke på noe stadium av sin tilblivelse og utvikling, herunder kjønnsceller, og heller ikke den rene oppdagelse av en av dens bestanddeler eller et av dens produkter, herunder en sekvens eller en delsekvens av et menneskegen, kan patenteres. Disse prinsippene er i samsvar med patentrettens kriterier for patentering, som fastsetter at en ren oppdagelse ikke kan patenteres.
  - 17) Det er allerede gjort avgjørende framskritt i behandlingen av sykdommer takket være legemidler som er avledet av bestanddeler som er isolert fra menneskekroppen og/eller framstilt på annet vis; disse legemidlene er et resultat av tekniske framgangsmåter som tar sikte på å framstille bestanddeler med en struktur som ligner strukturen i kroppens naturlige bestanddeler. Gjennom patentsystemet bør det derfor oppmuntres til forskning som tar sikte på å framstille og isolere slike bestanddeler som er verdifulle for produksjonen av legemidler.
  - 18) Siden patentsystemet viser seg ikke å være tilstrekkelig til å oppmuntre til forskning om og produksjon av bioteknologiske legemidler som trengs i kampen mot sjeldne sykdommer eller såkalte «orphan»-sykdommer, har Fellesskapet og medlemsstatene plikt til å finne en tilfredsstillende løsning på dette problemet.

<sup>(1)</sup> EFT L 336 av 23.12.1994, s. 213.

- 19) Det er tatt hensyn til uttalelse nr. 8 fra Kommissjonens rådgivergruppe for etikk innen bioteknologi.
- 20) Det bør derfor presiseres at en oppfinnelse basert på en bestanddel som er isolert fra menneskekroppen eller framstilt på annet vis ved en teknisk framgangsmåte og som kan anvendes industrielt, ikke er utelukket fra patentering, selv om bestanddelens struktur er identisk med strukturen i en naturlig bestanddel, idet den retten patentet gir ikke omfatter menneskekroppen og dens bestanddeler i deres naturlige miljø.
- 21) En slik bestanddel som er isolert fra menneskekroppen eller framstilt på annet vis, er ikke utelukket fra patentering, ettersom den for eksempel er resultatet av tekniske framgangsmåter som er benyttet for å identifisere, rense, karakterisere og mangfoldiggjøre den utenfor menneskekroppen, teknikker som bare mennesket er i stand til å benytte, og som naturen selv ikke er i stand til å gjennomføre.
- 22) Diskusjonen om patentering av sekvenser eller delsekvenser av gener skaper strid. I henhold til dette direktiv bør meddelelse av et patent på oppfinnelser som gjelder slike sekvenser eller delsekvenser, underlegges samme kriterier for patentering som på alle andre teknologiområder: nyhet, oppfinnelseshøyde og industriell anvendelse. Den industrielle anvendelsen av en sekvens eller en delsekvens må tydelig framgå av patentsøknaden ved inngivelsen.
- 23) En enkel DNA-sekvens uten angivelse av funksjon inneholder ingen teknisk opplysning, og er derfor ikke en oppfinnelse som kan patenteres.
- 24) For at kriteriet om industriell anvendelse skal være oppfylt, må det, i tilfeller der en sekvens eller en delsekvens av et gen brukes til å framstille et protein eller et delprotein, angis hvilket protein eller delprotein som framstilles eller hvilken funksjon det har.
- 25) Ved tolkingen av hvilke rettigheter et patent gir når sekvenser overlapper hverandre bare i deler som ikke er vesentlige for oppfinnelsen, anses hver sekvens i henhold til patentretten som en uavhengig sekvens.
- 26) Dersom en oppfinnelse gjelder biologisk materiale som skriver seg fra mennesker, eller anvender slikt materiale, og det inngis patentsøknad, må personen som materialet er tatt fra, ha fått mulighet til å gi sitt informerte og frie samtykke, i samsvar med nasjonal lovgivning.
- 27) Dersom en oppfinnelse gjelder biologisk materiale som skriver seg fra planter eller dyr, eller anvender slikt materiale, bør patentsøknaden eventuelt inneholde opplysninger om materialets geografiske opprinnelsessted, dersom det er kjent. Dette berører ikke behandlingen av patentsøknader eller gyldigheten av de rettighetene som følger av meddelte patenter.
- 28) Dette direktiv berører ikke på noen måte grunnlaget for gjeldende patentrett, som gir mulighet til å meddele patent for enhver ny anvendelse av et allerede patentert produkt.
- 29) Dette direktiv berører ikke utelukkelsen av plantesorter og dyreraser fra patentering. På den annen side kan oppfinnelser som gjelder planter eller dyr patenteres dersom anvendelsen av oppfinnelsen ikke er teknisk begrenset til én plantesort eller dyrerase.
- 30) Begrepet plantesort er definert i regelverket for vern av plantesorter. I henhold til dette regelverket kjennetegnes en sort ved sitt samlede genom, og har derfor individualitet og skiller seg klart fra andre sorter.
- 31) En plantegruppe som kjennetegnes ved et bestemt gen (og ikke ved sitt samlede genom) kommer ikke inn under vernet av sorter. Derfor er den ikke utelukket fra patentering, selv om den omfatter plantesorter.
- 32) Dersom oppfinnelsen begrenser seg til en genetisk endring av en bestemt plantesort og dersom det framkommer en ny plantesort, er oppfinnelsen fortsatt utelukket fra patentering selv om den genetiske endringen ikke er resultatet av en vesentlig biologisk framgangsmåte, men av en bioteknologisk framgangsmåte.
- 33) For dette direktivs formål er det nødvendig å definere når en framgangsmåte for framstilling av planter eller dyr er vesentlig biologisk.

- 34) Dette direktiv berører ikke begrepene oppfinnelse og oppdagelse slik de er definert i nasjonal, europeisk eller internasjonal patentrett.
- 35) Dette direktiv berører ikke bestemmelser i nasjonale patentlovgivninger om at framgangsmåter for kirurgisk eller terapeutisk behandling av menneske- eller dyrekroppen og diagnostiske metoder som anvendes på menneske- eller dyrekroppen, er utelukket fra patentering.
- 36) I henhold til TRIPS-avtalen kan medlemmene i Verdens handelsorganisasjon utelukke oppfinnelser fra patentering når det er nødvendig å hindre at de utnyttes kommersielt på deres territorium for å beskytte offentlig orden eller moral, herunder beskytte menneskers, dyrs og planters liv og helse, eller for å unngå alvorlig skade på miljøet, forutsatt at utelukkelsen ikke skjer bare fordi utnyttelse er forbudt i henhold til vedkommende stats lovgivning.
- 37) I dette direktiv må prinsippet om å utelukke fra patentering oppfinnelser som det ville stride mot offentlig orden eller moral å utnytte kommersielt, også understrekes.
- 38) Dette direktivs artikkeldel bør også inneholde en veiledende liste over oppfinnelser som er utelukket fra patentering, for å gi nasjonale domstoler og patentkontorer overordnede retningslinjer for hvordan henvisningen til offentlig orden og moral skal tolkes. Listen kan selvsagt aldri bli fullstendig. Framgangsmåter som krenker menneskets verdighet, for eksempel framgangsmåter for framstilling av kimærer fra kjønnsceller eller totipotente celler fra mennesker eller dyr, bør selvsagt også utelukkes fra patentering.
- 39) Offentlig orden og moral svarer særlig til etiske eller moralske prinsipper som er anerkjent i en medlemsstat, og som det er særlig viktig å overholde på bioteknologiområdet på grunn av de potensielt vidtrekkende konsekvensene av oppfinnelser på dette området og deres naturlige forbindelse til levende materiale. Slike etiske eller moralske prinsipper kommer i tillegg til normale juridiske undersøkelser i henhold til patentlovgivningen, uansett hvilket teknisk område oppfinnelsen hører inn under.
- 40) Det er enighet innenfor Fellesskapet om at inngrep i den genetiske identiteten til menneskets kjønnsceller og kloning av mennesker strider mot offentlig orden og moral. Det er derfor viktig helt utvetydig å utelukke framgangsmåter for endring av menneskets kjønnscellers genetiske identitet eller for kloning av mennesker fra patentering.
- 41) En framgangsmåte for kloning av mennesker kan defineres som enhver framgangsmåte, herunder teknikker for embryodeling, som har som mål å skape et menneske med samme genetiske informasjon i cellekjernen som et annet levende eller dødt menneske.
- 42) Bruk av menneskeembryoer for industrielle eller kommersielle formål må også utelukkes fra patentering. En slik utelukkelse vil ikke under noen omstendighet berøre oppfinnelser med et terapeutisk eller diagnostisk formål som anvendes på menneskeembryoer og er nyttige for dem.
- 43) I henhold til artikkel F nr. 2 i traktaten om Den europeiske union skal Unionen respektere de grunnleggende rettigheter slik de er sikret i Den europeiske konvensjon om beskyttelse av menneskerettighetene og de grunnleggende friheter, undertegnet i Roma 4. november 1950, og slik de følger av de forfatningstradisjoner som er felles for medlemsstatene, som alminnelige prinsipper i fellesskapsretten.
- 44) Kommisjonens europeiske gruppe for etikk innen vitenskap og ny teknologi vurderer alle etiske sider ved bioteknologien. I denne forbindelse bør det påpekes at gruppen også med hensyn til patentrett kan rådspørres bare med henblikk på en vurdering av bioteknologien i forhold til grunnleggende etiske prinsipper.
- 45) Framgangsmåter for endring av dyrs genetiske identitet som kan påføre dem lidelser uten noen vesentlig medisinsk nytte for mennesker eller dyr i forbindelse med forskning, forebygging, diagnostikk eller behandling, samt dyr som er framstilt ved slike framgangsmåter, må utelukkes fra patentering.
- 46) Ettersom hensikten med et patent er å belønne oppfinneren for vedkommendes kreative innsats med en tidsbegrenset enerett og dermed oppmuntre til oppfinnervirksomhet,

bør patenthaveren ha rett til å forby bruken av patentert materiale som formerer seg selv, under omstendigheter som tilsvarer omstendigheter der det ville være tillatt å forby bruk av patenterte produkter som ikke formerer seg selv, det vil si framstilling av selve det patenterte produkt.

- 47) Det er nødvendig å fastsette et første unntak fra patenthaverens rettigheter når formeringsmaterialet som den beskyttede oppfinnelsen er innsatt i, selges til en gårdbruker for landbruksformål av patenthaveren eller med dennes samtykke. Dette første unntaket må tillate gårdbrukeren å bruke avlingen sin til ytterligere formering eller oppformering i egen driftsenhet, og omfanget av og vilkårene for dette unntaket må begrenses til det omfang og de vilkår som er fastsatt i rådsforordning (EF) nr. 2100/94 av 27. juli 1994 om EF-planteforedlerrett<sup>(1)</sup>.
- 48) Gårdbrukeren kan bare avkreves vederlaget fastsatt i Fellesskapets planteforedlerrett som vilkår for anvendelse av unntaket fra Fellesskapets planteforedlerrett.
- 49) Patenthaveren kan forsvare sine rettigheter overfor en gårdbruker som misbruker unntaket, eller overfor en planteforedler som har utviklet en plantesort som den beskyttede oppfinnelsen er innsatt i, dersom sistnevnte ikke overholder sine forpliktelser.
- 50) Et unntak nummer to fra patenthaverens rettigheter innebærer at gårdbrukeren må tillates å benytte beskyttet buskap for landbruksformål.
- 51) Omfanget av og vilkårene for dette andre unntaket må reguleres av nasjonale lover og forskrifter og nasjonal praksis, siden det ikke finnes fellesskapsregelverk for framstilling av nye dyreraser.
- 52) I form av en tvangslisens må det mot vederlag sikres adgang til å utnytte nye planteegenskaper framstilt ved genteknologi når plantesorten med hensyn til vedkommende slekt eller art utgjør et viktig teknisk framskritt av betydelig økonomisk interesse i forhold til den patenterte oppfinnelse som ønskes anvendt.
- 53) I form av en tvangslisens må det mot vederlag sikres adgang til genteknologisk anvendelse av nye planteegenskaper framstilt på grunnlag av nye plantesorter når oppfinnelsen utgjør et viktig teknisk framskritt av betydelig økonomisk interesse.
- 54) Artikkel 34 i TRIPS-avtalen inneholder detaljerte bestemmelser om bevisbyrde som er bindende for alle medlemsstater. Det er derfor ikke nødvendig å fastsette noen slik bestemmelse i dette direktiv.
- 55) Som følge av beslutning 93/626/EØF<sup>(2)</sup> er Fellesskapet part i Konvensjonen om biologisk mangfold av 5. juni 1992. Med henblikk på dette må medlemsstatene, når de setter i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv, legge særlig vekt på artikkel 3, artikkel 8 bokstav j), artikkel 16 nr. 2 annet punktum og artikkel 16 nr. 5 i nevnte konvensjon.
- 56) På den tredje konferansen for partene som har undertegnet Konvensjonen om biologisk mangfold, som ble holdt i november 1996, ble det i vedtak III/17 fastslått at «ytterligere arbeid er nødvendig for å bidra til å utvikle en felles oppfatning av forholdet mellom immaterialrettigheter og de relevante bestemmelsene i avtalen om handelsrelaterte sider ved immaterielle rettigheter og i Konvensjonen om biologisk mangfold, særlig i spørsmål som gjelder teknologioverføring og bevaring og bærekraftig utnyttelse av det biologiske mangfold samt en rettfærdig fordeling av fordelene ved utnyttelsen av genetiske ressurser, herunder vern av kunnskaper, nyskaping og sedvaner i urbefolkninger og i lokalsamfunn med et tradisjonelt levevis som er av betydning for bevaringen og den bærekraftige utnyttelsen av det biologiske mangfold» —

<sup>(1)</sup> EFT L 227 av 1.9.1994, s. 1. Forordningen endret ved forordning (EF) nr. 2506/95 (EFT L 258 av 28.10.1995, s. 3).

<sup>(2)</sup> EFT L 309 av 13.12.1993, s. 1.

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

*Artikkel 4*

## KAPITTEL I

### Patentering

#### *Artikkel 1*

1. Medlemsstatene skal verne bioteknologiske oppfinnelser i sin nasjonale patentlovgivning. De skal om nødvendig tilpasse sin nasjonale patentlovgivning for å ta hensyn til dette direktiv.
2. Dette direktiv berører ikke medlemsstatenes forpliktelser i henhold til internasjonale konvensjoner, særlig TRIPS-avtalen og Konvensjonen om biologisk mangfold.

#### *Artikkel 2*

1. I dette direktiv menes med
  - a) «biologisk materiale»: materiale som inneholder genetisk informasjon, og som kan formere seg selv eller formeres i et biologisk system,
  - b) «mikrobiologisk framgangsmåte»: enhver framgangsmåte som benytter, utføres på eller framstiller et mikrobiologisk materiale.
2. En framgangsmåte for framstilling av planter og dyr er vesentlig biologisk dersom den i sin helhet består av naturlige fenomener som krysning eller utvelging.
3. Begrepet plantesort er definert i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 2100/94.

#### *Artikkel 3*

1. I henhold til dette direktiv skal oppfinnelser som er nye, som har oppfinneshøyde og som kan anvendes industrielt, kunne patenteres, også når de gjelder et produkt som består av eller inneholder biologisk materiale, eller en framgangsmåte for framstilling, behandling eller bruk av biologisk materiale.
2. Et biologisk materiale som er isolert fra sitt naturlige miljø eller framstilt ved hjelp av en teknisk framgangsmåte, kan være gjenstand for en oppfinnelse selv om det allerede forekom i naturen.

1. Følgende kan ikke patenteres:
  - a) plantesorter og dyreraser,
  - b) vesentlig biologiske framgangsmåter for framstilling av planter eller dyr.
2. Oppfinnelser som gjelder planter eller dyr, skal kunne patenteres dersom utøvelsen av oppfinnelsen ikke er teknisk begrenset til en bestemt plantesort eller dyrerase.
3. Nr. 1 bokstav b) berører ikke adgangen til å patentere oppfinnelser som gjelder en mikrobiologisk framgangsmåte eller andre tekniske framgangsmåter, eller et produkt som er framstilt ved en slik framgangsmåte.

#### *Artikkel 5*

1. Menneskekroppen på de forskjellige stadiene av sin tilblivelse og utvikling samt den rene oppdagelse av en av dens bestanddeler, herunder en sekvens eller en delsekvens av et gen, kan ikke utgjøre oppfinnelser som kan patenteres.
2. En bestanddel som er isolert fra menneskekroppen eller framstilt på annet vis ved en teknisk framgangsmåte, herunder en sekvens eller en delsekvens av et gen, kan utgjøre en oppfinnelse som kan patenteres, selv om bestanddelens struktur er identisk med strukturen i en naturlig bestanddel.
3. Den industrielle anvendelsen av en sekvens eller en delsekvens av et gen skal framgå tydelig av patentsøknaden.

#### *Artikkel 6*

1. Når kommersiell utnyttelse av en oppfinnelse ville stride mot offentlig orden eller moral, skal oppfinnelsen være utelukket fra patentering; utnyttelse skal imidlertid ikke anses å stride mot offentlig orden eller moral bare fordi den er forbudt ved lov eller forskrift.
2. I henhold til nr. 1 skal særlig følgende ikke kunne patenteres:
  - a) framgangsmåter for kloning av mennesker,
  - b) framgangsmåter for endring av den genetiske identiteten til menneskers kjønnseller,
  - c) bruk av menneskeembryoer for industrielle eller kommersielle formål,



- d) framgangsmåter for endring av dyrs genetiske identitet som kan påføre dem lidelser uten noen vesentlig medisinsk nytte for mennesker eller dyr, samt dyr som er framstilt ved slike framgangsmåter.

#### *Artikkel 7*

Kommisjonens europeiske gruppe for etikk innen vitenskap og ny teknologi vurderer alle etiske sider ved bioteknologien.

### KAPITTEL II

#### **Vernets omfang**

#### *Artikkel 8*

1. Det vernet et patent gir for et biologisk materiale som på grunn av oppfinnelsen har fått bestemte egenskaper, skal omfatte ethvert biologisk materiale som er framstilt på grunnlag av dette biologiske materialet ved formering eller oppformering i en identisk eller avvikende form, og som har de samme egenskaper.

2. Det vernet et patent gir for en framgangsmåte som gjør det mulig å framstille et biologisk materiale som på grunn av oppfinnelsen har fått bestemte egenskaper, skal omfatte det biologiske materialet som er framstilt direkte ved denne framgangsmåten samt ethvert annet biologisk materiale framstilt på grunnlag av dette direkte framstilte biologiske materialet ved formering eller oppformering i en identisk eller avvikende form, og som har de samme egenskaper.

#### *Artikkel 9*

Det vernet et patent gir for et produkt som inneholder eller består av genetisk informasjon, skal omfatte ethvert materiale, med forbehold for artikkel 5 nr. 1, som produktet er innsatt i, som inneholder materialets genetiske informasjon og der denne informasjonen fyller sin funksjon.

#### *Artikkel 10*

Vernet nevnt i artikkel 8 og 9 skal ikke omfatte biologisk materiale framstilt ved formering eller oppformering av et biologisk materiale som blir markedsført på en medlemsstats territorium av patenthaveren eller med dennes samtykke, dersom formeringen eller oppformeringen er et nødvendig resultat av den bruken det biologiske materialet er markedsført for, forutsatt at det framstilte materialet ikke senere brukes til annen formering eller oppformering.

#### *Artikkel 11*

1. Som unntak fra artikkel 8 og 9 skal salg eller annen form for kommersiell utnyttelse av planteformeringsmateriale fra patenthaverens side eller med dennes samtykke til en gårdbruker for landbruksformål innebære at gårdbrukeren har tillatelse til å bruke avlingen sin til formering eller oppformering i egen driftsenhet, idet omfanget av og vilkårene for dette unntaket skal svare til det som er fastsatt i artikkel 14 i forordning (EF) nr. 2100/94.

2. Som unntak fra artikkel 8 og 9 skal salg eller annen form for kommersiell utnyttelse av avlsdyr eller annet animalsk formeringsmateriale fra patenthaverens side eller med dennes samtykke til en gårdbruker innebære at gårdbrukeren har tillatelse til å bruke den beskyttede buskappen for landbruksformål. Dette innebærer at dyret eller annet animalsk formeringsmateriale stilles til rådighet for gårdbrukeren for egen landbruksvirksomhet, men ikke kan selges som ledd i eller med henblikk på kommersiell formeringsvirksomhet.

3. Omfanget av og vilkårene for unntaket i nr. 2 skal reguleres av nasjonale lover og forskrifter og nasjonal praksis.

### KAPITTEL III

#### **Tvangslisenser på grunn av avhengighet**

#### *Artikkel 12*

1. En planteforedler som ikke kan oppnå eller utnytte en planteforedlerrett uten å krenke et tidligere patent, kan søke om en tvangslisens til uten enerett å utnytte oppfinnelsen som er beskyttet av patentet mot et passende vederlag, såfremt en slik lisens er nødvendig for utnyttelsen av den plantesorten som skal beskyttes. Medlemsstatene skal fastsette at patenthaveren når en slik lisens meddeles, på rimelige vilkår har rett til en gjensidig lisens til å bruke den beskyttede sorten.

2. En innehaver av et patent på en bioteknologisk oppfinnelse som ikke kan utnytte den uten å krenke en tidligere planteforedlerrett, kan søke om en tvangslisens til uten enerett å utnytte plantesorten som er beskyttet av denne foredlerretten mot et passende vederlag. Medlemsstatene skal fastsette at innehaveren av foredlerretten når en slik lisens meddeles, på rimelige vilkår har rett til en gjensidig lisens til å bruke den beskyttede oppfinnelsen.

3. De som søker om lisenser som nevnt i nr. 1 og 2, må godtgjøre

- a) at de forgieves har henvendt seg til innehaveren av patentet eller planteforedlerretten for å oppnå en lisensavtale,
  - b) at plantesorten eller oppfinnelsen utgjør et viktig teknisk framskritt av betydelig økonomisk interesse i forhold til den patenterte oppfinnelsen som ønskes anvendt, eller den beskyttede plantesorten.
4. Hver medlemsstat skal utpeke den eller de myndigheter som skal ha ansvar for å meddele lisensen. Når en lisens for en plantesort kan meddeles bare av Fellesskapets plantesortskontor, får artikkel 29 i forordning (EF) nr. 2100/94 anvendelse.

#### KAPITTEL IV

##### **Deponering, tilgang til og ny deponering av biologisk materiale**

###### *Artikkel 13*

1. Når en oppfinnelse gjelder eller innebærer anvendelse av biologisk materiale som ikke er offentlig tilgjengelig og ikke kan beskrives slik i patentsøknaden at det er mulig for en fagperson å utøve oppfinnelsen, skal beskrivelsen anses som tilstrekkelig til at patentrettslige bestemmelser er oppfylt bare dersom

- a) det biologiske materialet senest den dagen patentsøknaden ble inngitt er blitt deponert hos en godkjent deponeringsmyndighet. Som et minimum skal de internasjonale deponeringsmyndighetene godkjennes som har fått sin status i henhold til artikkel 7 i Budapest-konvensjonen av 28. april 1977 om internasjonal anerkjennelse av deponeringer av mikroorganismer i forbindelse med behandling av patentsaker, heretter kalt Budapest-konvensjonen,
- b) den inngitte søknaden inneholder de relevante opplysningene om det deponerte materialets karakteristika som søkeren kjenner til,
- c) navnet på deponeringsmyndigheten og deponeringsnummeret er oppgitt i patentsøknaden.

2. Det deponerte biologiske materialet skal gjøres tilgjengelig ved at det utleveres en prøve

- a) inntil den første offentliggjøringen av patentsøknaden, bare til personer som er berettiget til det i henhold til nasjonal patentlovgivning,
- b) i tiden mellom den første offentliggjøringen av patentsøknaden og meddelelsen av patentet, til enhver person som ber om det, eller, dersom søkeren krever det, bare til en uavhengig sakkyndig,

c) etter meddelelsen av patentet, og selv om patentet senere opphører eller kjennes ugyldig, til enhver person som ber om det.

3. Utlevering skal skje bare til personer som for hele patentets gyldighetstid forplikter seg til

- a) ikke å gi videre til tredjemann noen prøve av det deponerte biologiske materialet eller et materiale som er avledet av det, og
- b) ikke å bruke noen prøve av det deponerte biologiske materialet eller et materiale som er avledet av det til annet enn forsøksformål, med mindre patentsøkeren eller patenthaveren uttrykkelig gir avkall på retten etter en slik forpliktelse.

4. Dersom søknaden avslås eller trekkes tilbake, kan søkeren kreve at tilgangen til det deponerte materiale i et tidsrom på 20 år fra datoen da patentsøknaden ble inngitt, skal begrenses til en uavhengig sakkyndig. I slike tilfeller får nr. 3 anvendelse.

5. Søkeren kan framsette krav som omhandlet i nr. 2 bokstav b) og i nr. 4 bare fram til datoen da de tekniske forberedelsene i forbindelse med offentliggjøringen av patentsøknaden anses som avsluttet.

###### *Artikkel 14*

1. Når biologisk materiale deponert i samsvar med artikkel 13 ikke lenger er tilgjengelig hos den godkjente deponeringsmyndigheten, skal ny deponering av materialet være tillatt på samme vilkår som fastsatt i Budapest-konvensjonen.

2. Ved enhver ny deponering skal det vedlegges en erklæring undertegnet av den person som deponerer om at det sist deponerte biologiske materialet er det samme som det opprinnelig deponerte.

#### KAPITTEL V

##### **Sluttbestemmelser**

###### *Artikkel 15*

1. Medlemsstatene skal innen 30. juli 2000 sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette.



Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

#### *Artikkel 16*

Kommisjonen skal oversende Europaparlamentet og Rådet:

- a) hvert femte år regnet fra datoen fastsatt i artikkel 15 nr. 1, en rapport om hvorvidt dette direktiv har gitt opphav til problemer i forhold til internasjonale avtaler om beskyttelse av menneskerettighetene som medlemsstatene har tiltrådt,
- b) innen to år etter at dette direktiv har trådt i kraft, en rapport der den vurderer følgene for den genteknologiske

grunnforskningen av manglende eller sen offentliggjøring av dokumenter med innhold som ville kunne patenteres,

- c) hvert år regnet fra datoen fastsatt i artikkel 15 nr. 1, en rapport om utviklingen og virkningene av patentretten på det bioteknologiske og genteknologiske område.

#### *Artikkel 17*

Dette direktiv trer i kraft den dag det kunngjøres i *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

#### *Artikkel 18*

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 6. juli 1998.

*For Europaparlamentet*

J. M. GIL-ROBLES

*President*

*For Rådet*

R. EDLINGER

*Formann*

---