Kommissionens meddelande om vissa artiklar i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar

(2016/C 411/03)

INLEDNING

Genom Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG av den 6 juli 1998 om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar ([1]) (nedan kallat *direktivet*) harmoniseras nationella lagar om patenterbarheten för uppfinningar som avser biologiskt material. I detta syfte fastställs principer för patenterbarheten av människokroppen och dess delar, av djur och av växter.

Förfarandet för att anta direktivet varade i över tio år. Under denna tidsperiod avvisades det ursprungliga förslaget ([2]) från 1988 av Europaparlamentet i början av 1995 ([3]). Kommissionen lade i december 1995 ([4]) fram ett nytt förslag, vilket ledde till att EU:s medlagstiftare (nedan kallade *lagstiftaren*) nådde en överenskommelse i början av 1998, framför allt om patenterbarheten för sådana uppfinningar och omfattningen av skyddet.

Direktivet omfattar många olika typer av biologiskt material, från isolerade beståndsdelar från människokroppen, till växter ([5]) och djur, samt växtförädling (däribland patenterbarheten för genetiskt modifierade organismer). Sedan slutet av 1990-talet har betydande tekniska framsteg gjorts inom växtsektorn genom införandet av genetiska markörer ([6]) i korsningen och urvalet av nya växter/växtsorter. Dessa markörer möjliggör betydligt snabbare – och bättre – resultat än vad som kan uppnås med de klassiska metoderna för urval och korsning av växter. Eftersom genetiska markörer precis hade börjat utvecklas när direktivet antogs, behandlades inte den specifika frågan om patenterbarheten för de produkter som härrör från användningen av genetiska markörer.

I mars 2015 beslutade Europeiska patentverkets stora besvärskammare (nedan kallad *stora besvärskammaren*) att en produkt som härrör från användning av väsentligen biologiska förfaringssätt kan vara patenterbar, även om det förfaringssätt som används för att erhålla produkten (dvs. urval och korsning av växterna) är väsentligen biologiskt och således inte patenterbart ([7]). Patenterbarheten för sådana produkter riskerar dock att stå i strid med det rättsliga skyddet för växtsorter enligt EU:s lagstiftning för växtsorter när det gäller tillträde till genetiska resurser ([8]).

I december 2015 antog Europaparlamentet en resolution där kommissionen uppmanades att undersöka patenterbarheten för produkter som härrör från väsentligen biologiska förfaringssätt, frågan om ömsesidig licensiering mellan patent och licenser mellan växtförädlarrätter, samt tillgången till deponerat biologiskt material, eventuellt med hjälp av tolkningsriktlinjer ([9]). Rådet har, å sin sida, tagit upp frågan vid olika rådsmöten för jordbruk och fiske ([10]) samt konkurrenskraft ([11]). Dessutom anordnade Nederländernas ordförandeskap, i samarbete med kommissionen, ett symposium den 18 maj 2016 ([12]). Vid symposiet rådde samförstånd bland intressenterna om pragmatiska lösningar för att snabbt åtgärda det oklara rättsläget. Innan symposiet ägde rum offentliggjordes slutrapporten från expertgruppen för bioteknik och genteknik ([13]).

([1]) EGT L 213, 30.7.1998, s. 13.
([2]) KOM(88) 496 (EGT C 10, 13.1.1989, s. 3).
([3]) EGT C 68, 20.3.1995, s. 15.
([4]) KOM(1995) 661 av den 13 december 1995 (EGT C 296, 8.10.1996, s. 4).
([5]) När det gäller växter inriktades de förhandlingar som ledde till antagandet av direktivet på patenterbarheten för genetiskt modifierade organismer (där en specifik gen tillförs en växt och genens egenskap överförs till växten). Även om rättsliga aspekter såsom kommersialiseringen av dessa produkter inom EU inte behandlas i direktivet, fastställdes att genetiskt modifierade organismer av detta slag kan patenteras om kriterierna för patenterbarhet är uppfyllda, eftersom de i sig utgör biologiskt material.
([6]) En genetisk markör är en gen eller DNA-sekvens vars placering på en kromosom är känd, och som kan användas för att identifiera enskilda individer eller arter och deras egenskaper (specifika drag). Den kan beskrivas som en variant (som kan uppstå på grund av mutation eller ändring av loci) som kan observeras.
([7]) Europeiska patentverkets officiella tidning 2016, A27 (G-2/12) och A28 (G 2/13).
([8]) Artikel 15 i rådets förordning (EG) nr 2100/94 av den 27 juli 1994 om gemenskapens växtförädlarrätt (EGT L 227, 1.9.1994, s. 1).
([9]) P8_TA-PROV(2015)0473: Europaparlamentets resolution av den 17 december 2015 om patent och växtförädlares rättigheter, 2015/2981 (RSP).
([10]) Rådsmötena den 13 juli 2015 och den 22 oktober 2015.
([11]) Rådsmötena den 29 februari 2016 och den 29 september 2016.
([12]) http://english.eu2016.nl/events/2016/05/18/finding-the-balance---exploring-solutions-in-the-debate-surrounding-patents-and-plant-breeders%E2%80%99-rights
([13]) Rapporten finns på http://ec.europa.eu/growth/industry/intellectual-property/patents_sv. Expertgruppen inrättades genom kommissionens beslut C(2012) 7686 av den 7 november 2012 om inrättande av kommissionens expertgrupp för utvecklingen och effekterna av patentlagstiftning inom bioteknik och genteknik.

Mot bakgrund av ovanstående fastställer detta meddelande kommissionens synpunkter vad gäller patenterbarheten för produkter som härrör från väsentligen biologiska förfaringssätt (behandlas i artikel 4 i direktivet). Det berör också frågor om obligatorisk tvångslicens på grund av avhängighet mellan växtförädlarrätt och patenthavare (behandlas i artikel 12) och tredje mans tillgång till biologiskt material (behandlas i artikel 13). Meddelandet är avsett att underlätta tillämpningen av direktivet, och föregriper inte kommissionens eventuella framtida ståndpunkt i frågan. Endast Europeiska unionens domstol är behörig att tolka unionslagstiftningen.

Utöver detta meddelande kan lämpliga åtgärder även vidtas av berörda aktörer för att bidra till att öka tydligheten inom området. Detta omfattar ökad öppenhet (genom databasen PINTO ([1])), tillträde till genetiska resurser (genom den internationella plattformen för licensiering, *International Licensing Platform* ([2])) och ett förstärkt samarbete mellan Gemenskapens växtsortsmyndighet och Europeiska patentverket.

1. UNDANTAG FRÅN PATENTERBARHET FÖR PRODUKTER SOM FRAMSTÄLLTS GENOM VÄSENTLIGEN BIOLOGISKA FÖRFARINGSSÄTT

1.1 Frågeställningar

I artikel 4 i direktivet, som behandlar patenterbarheten för växter och djur, anges specifikt att växtsorter och djurraser inte är patenterbara ([3]). Där fastställs också att ”väsentligen biologiska förfaringssätt för att framställa växter och djur” inte är patenterbara ([4]). I artikel 2 i direktivet fastställs att ett väsentligen biologiskt förfaringssätt i sin helhet består av naturliga företeelser som korsning eller urval ([5]). I direktivet anges dock inte om växter och växtmaterial (frukter, frön etc.), eller djur/animaliskt material som framställts genom väsentligen biologiska förfaringssätt, kan patenteras.

Även om Europeiska patentorganisationen i sig inte var tvungen att införliva direktivets centrala bestämmelser i sin rättssamling, beslutade ändå organisationens förvaltningsråd den 16 juni 1999 att ändra genomförandebestämmelserna för Europeiska patentkonventionen på detta sätt ([6]). Även om växtsorter och djurarter och väsentligen biologiska förfaringssätt för produktion av växter eller djur redan är undantagna från det patenterbara området genom artikel 53 b i Europeiska patentkonventionen, beslutade förvaltningsrådet att införa andra viktiga relevanta bestämmelser från direktivet i genomförandebestämmelserna för Europeiska patentkonventionen snarare än i själva konventionstexten. Som en följd av detta beslut måste bestämmelserna i dessa två texter beaktas när Europeiska patentverket bedömer patenterbarheten för växtrelaterade uppfinningar ([7]). Vid konflikt mellan de två uppsättningarna bestämmelser har dock Europeiska patentkonventionen företräde ([8]).

På grundval av denna rättsliga ram fattade stora besvärskammaren i december 2010 beslut där det fastställdes att väsentligen biologiska förfaringssätt, genom att använda genetiska markörer för urval, inte var patenterbara. I besluten togs dock inte ställning till om produkter som erhålls genom dessa förfaringssätt skulle omfattas ([9]). Genom efterföljande beslut i mars 2015 drog stora besvärskammaren slutsatsen ([10]) att ett patent kan beviljas för växter/växtmaterial som erhållits genom väsentligen biologiska förfaringssätt, om de grundläggande kraven för patenterbarhet är uppfyllda ([11]). Den främsta grunden för stora besvärskammarens beslut i mars 2015 är att undantag från den allmänna principen om patenterbarhet måste tolkas restriktivt. Från sin analys av det officiella underlaget för den förhandling som ledde fram till den Europeiska patentkonventionen år 1973 slog stora besvärskammaren fast det inte fanns något som skulle kunna tolkas som att växter eller växtmaterial som erhålls genom väsentligen biologiska förfaringssätt skulle uteslutas från det patenterbara området.

([1]) http://pinto.euroseeds.eu
([2]) http://www.ilp-vegetable.org
([3]) Artikel 4.1 a i direktivet.
([4]) Artikel 4.1 b i direktivet.
([5]) Artikel 2.2 i direktivet.
([6]) Europeiska patentverkets officiella tidning 7/1999, s. 437.
([7]) Artikel 53 b i Europeiska patentkonventionen och regel 27 till 34 i tillämpningsföreskrifterna.
([8]) I enlighet med artikel 164.2 i Europeiska patentkonventionen.
([9]) Europeiska patentverkets officiella tidning 2012, s. 130 (G 2/07) och s. 206 (G 1/08).
([10]) Beslut av Europeiska patentverkets stora besvärskammare, G2/12 (*Tomatoes*) och G2/13 (*Broccoli II*) den 25 mars 2015, Europeiska patentverkets officiella tidning 2016, s. 28, där följande anges: *In the circumstances, it is of no relevance that the protection conferred by the product claim encompasses the generation of the claimed product by means of an essentially biological process for the production of plants excluded as such under Article 53(b) EPC.*
([11]) I artikel 52.1 i Europeiska patentkonventionen fastställs följande grundläggande krav på egenskaper hos uppfinningar: Nyhet (uppfinningar ska inte offentliggöras som sådana om de bygger på tidigare känd teknik, dvs. alla publikationer är tillgängliga för allmänheten), innovation (uppfinningar bör lätt kunna härledas av en person som är utbildad i tekniken, dvs. av en tekniker med genomsnittliga kunskaper), och industriell användning (uppfinningar ska kunna användas inom industrin, däribland jordbruket).

Även om dessa beslut i mars 2015 är förenliga med Europeiska patentkonventionens författares avsikter, är det tveksamt om samma resultat skulle ha uppnåtts inom EU. Direktiv 98/44/EG skiljer inte mellan olika regelnivåer, och dess bestämmelser bör tolkas tillsammans i sin helhet. Vid bedömningen av EU-lagstiftarens avsikter vid antagandet av direktivet är det berörda förberedande arbete som ska beaktas inte det arbete som föregick undertecknandet av Europeiska patentkonventionen 1973, utan det som hänför sig till antagandet av detta direktiv.

1.2 **Förhandlingarna om direktivet**

Efter Europaparlamentets avslag i mars 1995 av den gemensamma texten som föreslagits av förlikningskommittén (som baserades på det ursprungliga förslaget från 1988), lade kommissionen fram ett nytt förslag i december 1995. Patenterbarheten för växter och djur omfattades av vissa artiklar och skäl.

I artikel 4 i förslaget från 1995, som är den mest relevanta när det gäller patenterbarheten för produkter som härrör från väsentligen biologiska förfaringssätt, anges följande:

”1. Ämnet för en uppfinning skall inte uteslutas från patenterbarhet endast av den anledning att det består av biologiskt material, använder sig av biologiskt material eller används på biologiskt material.

2. Biologiskt material, inklusive växter och djur, liksom delar av växter och djur som är framställda genom ett förfaringssätt som inte är väsentligen biologiskt, med undantag för växtsorter och djurraser som sådana, är patenterbart.”

Detta förslag till artikel åtföljdes av tre andra relevanta artiklar och två skäl, som innehöll bakgrundsinformation om patenterbarheten för biologiska material med fokus på växter och djur ([1]). Det är rimligt att förstå denna föreslagna formulering som att kommissionens avsikt var att växter och djur som erhållits genom ett väsentligen biologiskt förfaringssätt inte var att betrakta som patenterbara. De skulle dock kunna vara patenterbara om det väsentligen biologiska förfaringssättet inbegrep åtminstone ett icke-biologiskt steg (t.ex. ett mikrobiologiskt steg ([2])). Till skillnad från medlemsstaternas ingående diskussioner under första halvåret 1996 om möjligheten att ta patent på en växtsort genom en uppfinning som skulle omfatta växter, sades knappt något i kommissionens förslag om väsentligen biologiska förfaringssätt och de produkter som härrör från dessa förfaringssätt.

Europaparlamentet föreslog dock i sin första behandling i juni 1997 att huvuddelen av dessa artiklar och skäl i förslaget från december 1995 skulle ändras eller raderas ([3]). Parlamentet röstade för att ändra artikeln med definitioner, inklusive termen ”väsentligen biologiska förfaringssätt”. Dessutom föreslog parlamentet artiklar om patenterbarheten för biologiskt material och en särskild bestämmelse om patenterbarheten för växter och djur och dess gränser. Alla dessa artiklar åtföljdes av skäl som där parlamentets avsikter beskrevs mer detaljerat.

När det gäller denna specifika allmänna bestämmelse som behandlar patenterbarheten för biologiskt material är det värt att understryka att biologiskt material som isoleras från sin naturliga miljö, eller som framställs med hjälp av ett tekniskt förfaringssätt, kan vara föremål för en uppfinning. Därför togs den särskilda hänvisningen till icke-patenterbarhet för växter och djur som erhållits genom en väsentligen biologisk process bort från texten. Dessa ändringar innebär dock inte att parlamentet hade för avsikt att avlägsna uteslutandet av växter/djur som framställts genom väsentligen biologiska förfaringssätt från området för patenterbarhet. I motiveringen som åtföljer parlamentets betänkande angav föredraganden att

”väsentligen biologiska förfaranden”, dvs. korsningar (som omfattar hela genomet) och selektion […] inte uppfyller de allmänna förutsättningarna för patenterbarhet eftersom de varken har nya eller kan upprepas. Förädling är ett förfarande som upprepas i många steg, där en genetiskt stabil slutprodukt med de önskade egenskaperna erhålles först efter flera upprepade korsningar och selektioner. Detta förfarande är så starkt präglat av utgångs- och mellanmaterialets individualitet att ett identiskt resultat vid en upprepning inte är säkerställd. Patentskydd är inte lämpligt för sådana förfaranden och deras resultat ([4]).

Kommissionen godtog denna rapport och de flesta av parlamentets ändringar i sitt ändrade förslag ([5]). Den ansvariga kommissionsledamoten förklarade vid parlamentets plenarsession att alla ändringar som föreslagits av föredraganden kunde godkännas oförändrade eller med mindre ändringar.

([1]) Se bilagan till detta meddelande för den fullständiga texten av dessa bestämmelser.
([2]) Se skäl 17 i bilagan till 1995 års förslag.
([3]) Europaparlamentets yttrande av den 16 juli 1997 (EGT C 286, 22.9.1997, s. 87).
([4]) Kursiv stil tillagd. Motivering till Rothley-betänkandet av den 25 juni 1997 (A4-0222/97), s. 38, fotnot 5.
([5]) KOM(97) 446 av den 29 augusti 1997 (EGT C 311, 11.10.1997, s. 12). Kommissionen införlivade de ändringar avseende biologiskt material och växtrelaterade frågor som Europaparlamentet röstat igenom vid den första behandlingen. I detta sammanhang ströks artiklarna 4, 5, 6 och 7 i det ursprungliga förslaget i enlighet med parlamentets ändringsförslag 50, 51, 52 och 53. Dessa artiklar införlivades i artiklarna 2, 3 och 4 i det ändrade förslaget. Kommissionen ändrade artikel 2 utifrån punkterna 2, 3a, 3b och 3c som parlamentet föreslagit. Kommissionen skapade även en ny artikel 3 utifrån punkterna 1 och 3 i den av parlamentet ändrade artikel 2. Dessutom införlivades en ny artikel 2a i det ändrade förslaget, i linje med parlamentets ändringsförslag 47, i form av en omarbetad artikel 4. I det ändrade förslaget införlivades slutligen parlamentets ändringar av skäl 17 och 18 (ändringsförslagen 18 och 22) och de nya skälen 17a, 17b och 17c.

Rådet godkände till största delen kommissionens efterföljande ändrade förslag (där alltså parlamentets ståndpunkt hade beaktats) ([1]). Detta godkännande återspeglades i rådets gemensamma ståndpunkt av den 26 februari 1998 ([2]). Diskussionerna i rådets instanser handlade framför allt om definitionen av väsentligen biologiska förfaringssätt, och ingen av medlemsstaterna ifrågasatte parlamentets tolkning av produkter som framställts genom väsentligen biologiska förfaringssätt.

1.3 **Direktivets bestämmelser**

I sin slutliga formulering innehåller direktivet ingen bestämmelse om patenterbarheten för produkter som framställts genom väsentligen biologiska förfaringssätt.

Å ena sidan kan man hävda att om lagstiftarens avsikt hade varit att utesluta dessa från det patenterbara området, skulle artikel 4.1 b uttryckligen ha kunnat hänvisa till ett sådant uteslutande. I artikel 3.1 a anges också tydligt att uppfinningar som är nya, som har uppfinningshöjd och som kan användas industriellt är patenterbara, även om de avser en produkt som består av eller innehåller biologiskt material. Exempelvis består växter eller frukter som erhålls genom ett väsentligen biologiskt förfaringssätt uppenbarligen av biologiskt material. Man skulle därför kunna hävda att det inte finns någon anledning att förbjuda patent på sådana produkter.

Å andra sidan är, med beaktande av det förberedande arbetet med direktivet, vissa bestämmelser i direktivet konsekventa endast om de tolkas som att växter/djur framställda genom väsentligen biologiska förfaringssätt utesluts från direktivets tillämpningsområde.

För det första har artikel 3.2, som infördes av Europaparlamentet och godkändes av kommissionen och rådet, följande lydelse:

”Biologiskt material, som isoleras från sin naturliga miljö eller framställs genom ett tekniskt förfaringssätt, kan vara föremål för en uppfinning även om det redan förekom i naturen.”

Denna artikel kan tolkas som att biologiskt material, för att kunna bli föremål för en uppfinning, måste isoleras från sin naturliga miljö, vilket definitivt inte är fallet för produkter som erhålls genom väsentligen biologiska förfaringssätt. Inte heller det andra alternativet i denna bestämmelse (dvs. framställning genom ett tekniskt förfaringssätt) skulle vara tillämpligt: produkter som härrör från väsentligen biologiska förfaringssätt kan inte anses vara biologiskt material framställt genom tekniska förfaringssätt. Ett biologiskt förfaringssätt som består av urval och korsning är per definition inte ett tekniskt förfaringssätt. Av detta följer att växter och djur som omfattas av den allmänna termen ”biologiskt material” men som har framställts genom ett *icke*-tekniskt förfaringssätt (dvs. genom ett väsentligen biologiskt förfaringssätt) inte kan vara föremål för en uppfinning, och därmed inte ge upphov till ett patent. Det är rimligt att anta att lagstiftaren ansåg att det inte var nödvändigt att uttryckligen nämna detta undantag.

För det andra innehåller artikel 4.1 i direktivet den grundläggande principen om att växtsorter och djurraser och väsentligen biologiska förfaringssätt för framställning av växter eller djur utesluts från det patenterbara området. Som ett undantag från denna regel anges i artikel 4.2 att uppfinningar som avser växter eller djur är patenterbara om uppfinningens genomförbarhet inte är tekniskt begränsad till en viss växtsort (dvs. en grupp av växter som är större än en växtsort). Detta undantag ogiltigförklarar inte undantaget i punkt 1 i denna artikel. Ett exempel på artikel 4.2 är när en gen införs i genomet hos växter, vilket leder till skapandet av en ny grupp växter som kännetecknas av denna särskilda gen (dvs. genteknik). Korsningar av växtsorters hela genom som motsvarar ett väsentligen biologiskt förfaringssätt skulle däremot uteslutas från det patenterbara området ([3]).

För det tredje anges lagstiftarens förklaring av artikel 4 i skäl 32. Där anges följande:

”Om en uppfinning begränsar sig till att genetiskt ändra en bestämd växtsort och om en ny växtsort erhålls, bör den vara utesluten från patenterbarhet även om denna genetiska ändring *inte är ett resultat av ett väsentligen biologiskt förfaringssätt* utan av ett biotekniskt förfaringssätt ([4]).”

Det kan förstås av detta skäl att om en ny växtsort erhålls genom ett väsentligen biologiskt förfaringssätt, så utesluts växtsorten i fråga (dvs. den erhållna produkten) från det patenterbara området. Detta skäl klargör lagstiftarens avsikt. Tröskelpunkten för att säkerställa patenterbarheten för antingen en växt eller ett djur är det tekniska förfaringssättet, exempelvis införandet av en gen i ett genom. Väsentligen biologiska förfaringssätt är inte tekniska till sin natur och kan därför inte, enligt den ståndpunkt som intagits av lagstiftaren, omfattas av ett patent.

([1]) Rådets dokument 10130/97, Codec 428, PI31.
([2]) EGT C 110, 8.4.1998, s. 17. Denna gemensamma ståndpunkt godkändes av parlamentet den 12 maj 1998, vilket banade väg för det slutliga antagandet av direktivet den 6 juli 1998.
([3]) Detta synsätt har tillämpats i Frankrike, Tyskland och Nederländerna i deras respektive nationella patentlagstiftningar.
([4]) Kursiv stil tillagd.

Slutligen anges i direktivets artikel 4.3 att patent är tillåtna för uppfinningar som är resultatet av ett mikrobiologiskt förfaringssätt. Denna bestämmelse hänvisar uttryckligen till artikel 4.1 b, dvs. uteslutandet av väsentligen biologiska förfaringssätt för framställning av växter eller djur. Lagstiftaren skulle bara ha ansett det nödvändigt att nämna att ett mikrobiologiskt förfaringssätt var patenterbart om man ansåg att den produkt som erhålls genom ett sådant förfarande var patenterbar. Det faktum att artikel 4.3 finns betonar å ena sidan patenterbarheten för produkter som erhållits genom mikrobiologiska förfaringssätt, och är å andra sidan förenligt med ståndpunkten att lagstiftarens avsikt var att utesluta produkter som erhålls genom väsentligen biologiska förfaringssätt från det patenterbara området.

Det är värt att understryka att samma resonemang gäller för djur. Även om det, i strikt bemärkelse, inte finns någon immateriell rättighet som omfattar djurarter i EU, är samma undantag tillämpligt på djur, nämligen att varken djurarter eller väsentligen biologiska förfaringssätt för produktion av djur är patenterbara. Således bör även djur som direkt framställs genom väsentligen biologiska förfaringssätt undantas från det patenterbara området.

Kommissionen anser att EU-lagstiftarens avsikt vid antagandet av direktiv 98/44/EG var att utesluta produkter (växter/djur och växt-/djurdelar) som erhålls med hjälp av väsentligen biologiska förfaringssätt från det patenterbara området.

2. OBLIGATORISK ÖMSESIDIG LICENSIERING

I förslaget från 1995 infördes systemet med obligatorisk ömsesidig licensiering i de fall då en förädlare inte skulle kunna förvärva eller utnyttja en växtförädlarrätt utan att göra intrång i ett tidigare patent och vice versa ([1]). I den föreslagna artikel 14.3 anges följande:

”En sökande av en sådan licens som avses i punkterna 1 och 2 ovan skall visa att

a) han utan framgång har ansökt om licensavtal hos patenthavaren eller innehavaren av rättigheten till växtsorten,

b) utnyttjande av växtsorten eller uppfinningen för vilken licensen begärs är av allmänt intresse och att växtsorten eller uppfinningen utgör ett viktigt tekniskt framsteg.”

Dessa grundläggande principer för utnyttjandet av en växtsort eller en uppfinning förklarades i de föreslagna skälen 32 och 33 enligt följande:

”32. Med avseende på utnyttjande av nya växtegenskaper som är resultatet av genetisk ingenjörskonst skall medlemsstaterna garantera tillgång härtill mot en avgift i form av en obligatorisk licens om det med hänsyn till det berörda släktet eller den berörda arten är av allmänt intresse att den växtsort för vilken ansökan görs utnyttjas och om växtsorten innebär ett viktigt tekniskt framsteg.

33. Med avseende på användning inom genetisk ingenjörskonst av nya växtegenskaper som har sitt ursprung i nya växtsorter skall tillgång härtill mot en avgift i form av en obligatorisk licens garanteras om det är av allmänt intresse att den uppfinning för vilken ansökan görs utnyttjas och om uppfinningen innebär ett viktigt tekniskt framsteg.”

Två villkor var fastställda i artikel 12.3 i direktivet för att utlösa tvångslicensiering ([2]). Det första kravet innebar att de som ansöker måste visa att de utan framgång vänt sig till patenthavaren eller innehavaren av rättigheten till växtsorten för att få ett licensavtal. Det andra villkoret innebär att utnyttjandet av växtförädlarrätt måste innebära ett viktigt tekniskt framsteg av betydande ekonomiskt intresse.

Kriteriet om den sökandes skyldighet att påvisa en växtsorts ”viktiga” tekniska framsteg (jämfört med ett patents ”tekniska förfaringssätt”) är dock ett starkare krav än kriteriet för ”särskiljbarhet” som krävs enligt lagstiftningen om växtförädlarrätt ([3]).

Att uppvisa viktiga tekniska framsteg kan vara svårare när det gäller växtsorter än när det gäller patent. I enlighet med artikel 12.3 skulle obligatorisk ömsesidig licensiering endast behöva meddelas i de fall där den nya sorten utgör ett verkligt framsteg inom jordbruksområdet. Små successiva förbättringar av sorter som ursprungligen utvecklats från en patenterad växt skulle omfattas av obligatorisk ömsesidig licensiering. Likaså måste växtförädlare som utvecklat en väsentligen avledd sort också erhålla samtycke från innehavaren av den första sorten för att kommersialisera den nya växtsorten.

([1]) KOM(95) 661, artikel 14.3.
([2]) Utkastet till artikel 14.3 i förslaget från 1995.
([3]) Se artiklarna 6 och 7 i förordning (EG) nr 2100/94.

Det är värt att understryka att det villkor som rör betydande ekonomiskt intresse infördes under diskussionerna i rådet. Detta gjordes mot bakgrund av Trips-avtalet ([1]) som vid den tidpunkten just hade trätt i kraft.

Efter antagandet av direktivet ändrades rådets förordning (EG) nr 2100/94 ([2]) om gemenskapens växtförädlarrätt genom förordning (EG) nr 873/2004 ([3]) för att anpassa bestämmelserna i 1994 års förordning om tvångslicenser till direktivet.

Det dubbla villkoret för tekniska framsteg och ekonomiskt värde kan vara betungande för en innehavare av en växtförädlarrätt att visa. Denna formulering inspirerades av artikel 31 l i Trips-avtalet som avser situationer där ett patent inte kan utnyttjas utan att göra intrång i ett annat patent. Det sätt på vilket växtsorter bedöms av växtsortsmyndigheter skiljer sig dock avsevärt från hur de bedöms av patentmyndigheter: medan växtsortsmyndigheterna ser till att den nya sorten är särskiljbar (från andra allmänt kända sorter), enhetlig, stabil och ny i jämförelse med befintliga sorter, inriktar sig patentbyråer endast på de tekniska förfaringssätt som följer av en uppfinning ur teoretiskt perspektiv. Det är också svårt att förutsäga huruvida en ny växtsort är en ekonomisk framgång innan den släppts på marknaden.

Trots dessa utmaningar förväntas en obligatorisk ömsesidig licensiering inte medföra några allvarliga problem när det gäller skyddade sorter på grund av det obligatoriska undantaget för växtförädlare som anges å ena sidan i artikel 27 c i avtalet om en enhetlig patentdomstol och å andra sidan i artikel 15 c i förordningen om växtförädlarrätt. I artikel 15 c anges att ”åtgärder som utförs i syfte att förädla, eller upptäcka och utveckla andra sorter” är undantagna från direktivets tillämpningsområde. Därigenom säkerställs fri tillgång till bredast möjliga utbud av genetiskt material, vilket stimulerar innovation.

Viss osäkerhet kan dock uppstå när ett patentkrav gäller ursprungliga drag, eftersom det kan leda till att växtförädlare hindras från att utveckla nya sorter. Denna specifika fråga ligger utanför räckvidden för detta meddelande och behöver övervägas ytterligare och, om så är lämpligt, vara föremål för ytterligare en rapport om utvecklingen och effekterna av patentlagstiftning inom bioteknik och genteknik ([4]).

När det gäller de villkor för obligatorisk ömsesidig licensiering som anges i artikel 12.3 b i direktiv 98/44/EG kan kommissionen ytterligare analysera frågor som rör viktiga tekniska framsteg av betydande ekonomiskt värde för växtsorten eller uppfinningen.

3. TILLGÅNG TILL OCH DEPOSITION AV BIOLOGISKT MATERIAL

Förslaget från 1995 reglerade deposition, tillgång till och ny deposition av biologiskt material för patentändamål. Dessa regler baserades på principerna som fastställts i Budapestöverenskommelsen från 1977 om internationellt erkännande av deposition av mikroorganismer i samband med patentärenden ([5]).

För att uppfylla det grundläggande kravet enligt vilket en patentansökan ska innehålla ett offentliggörande för återskapande som ger en fackman möjlighet att utföra den tekniska uppfinningen, krävs enligt patentlagstiftningen att det biologiska materialet som patentskyddet söks för deponeras. När det gäller biotekniska uppfinningar måste den skriftliga beskrivningen av uppfinningen kompletteras med en fysisk komponent, tillgänglig åtminstone för de internationella depositionsinstitutioner som erhöll denna ställning i enlighet med artikel 7 i Budapestöverenskommelsen.

Eftersom inte alla medlemsstater var parter i Budapestöverenskommelsen när direktivet förhandlades fram och antogs, var EU-lagstiftarens syfte att harmonisera patentförfarandena för biotekniska patentansökningar i medlemsstaterna. Detta gjordes genom kravet på en deposition av biologiskt material, för att komplettera kravet på en fullgod beskrivning av uppfinningen.

I enlighet med depositionskravet fastställdes i 1995 års förslag även regler för tillgången till biologiskt material, för de fall när en uppfinning gäller eller involverar användningen av biologiska material som inte är tillgängliga för allmänheten och som inte kan beskrivas tillräckligt utförligt i en patentansökan.

Det deponerade biologiska materialet görs tillgängligt genom att ett prov lämnas ut

a) till dem som enligt nationell patentlagstiftning är behöriga före det första offentliggörandet av patentansökan,

([1]) Se artikel 31 l i i 1994 års avtal om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter (Trips).
([2]) EGT L 227, 1.9.1994, s. 1.
([3]) EUT L 162, 30.4.2004, s. 38.
([4]) I enlighet med artikel 16 c i bioteknikdirektivet.
([5]) Se http://www.wipo.int/budapest/en.

b) till alla som begär det eller, om deponenten så begär, endast till en oberoende expert under tiden mellan det att patentansökan först offentliggörs och patentet meddelas, och

c) till alla som begär det när patentet meddelats, såvida inte patentet återkallats eller upphävts ([1]).

I artikel 15.3 i 1995 års förslag anges skyldigheterna för de personer som begär ett prov av det deponerade materialet och rättigheterna för deponenten eller innehavaren av patentet att uttryckligen avstå från att använda materialet eller något därur härlett material annat än i experimentsyfte, enligt följande:

”Provet får endast tillhandahållas personer som för hela patentets skyddstid förbinder sig att

a) inte vidarebefordra något prov från det deponerade biologiska materialet eller något därur härlett material till tredje man, och

b) inte använda något prov från det deponerade materialet eller något därur härlett material annat än i experimentsyfte om inte patenthavaren eller sökanden uttryckligen avstår från detta krav.”

Rådet ville lägga till ett nytt skäl när det gäller artiklarna 15 och 16 för att förklara att avsikten med depositionen av biologiskt material hos en erkänd depositionsinstitution var att göra information tillgänglig för allmänheten om de material för vilka ett patentskydd begärts. I slutänden togs detta förslag dock inte med.

Artikel 15 i förslaget, numrerad artikel 13.3 i kommissionens ändrade förslag, var föremål för smärre redaktionella ändringar under de efterföljande diskussionerna i rådet och Europaparlamentet. Särskilt viktigt är att ”endast”-klausulen, som tidigare tillämpades på leden a och b, nu endast gäller för led b.

”Provet får endast tillhandahållas personer som för hela patentets skyddstid förbinder sig att

a) inte vidarebefordra något prov från det deponerade biologiska materialet eller något därur härlett material till tredje man, och

b) inte använda något prov från det deponerade materialet eller något därur härlett material annat än i experimentsyfte, om inte sökanden eller patenthavaren uttryckligen avstår från en sådan förbindelse.”

Enligt rådets gemensamma ståndpunkt förblev artikel 13 (Artikel 15 i förslaget från 1995) oförändrad. Eftersom ordalydelsen är förhållandevis självförklarande bör den inte ge upphov till olika tolkningar.

Kommissionen anser att ordalydelsen i artikel 13.3 i direktiv 98/44/EG ger förutsättningar för en väl avvägd och tillräcklig tillgång till ett prov av patenterat biologiskt material som deponerats hos en erkänd depositionsinstitution enligt Budapestöverenskommelsen.

([1]) Artikel 15.2 i 1995 års förslag.

BILAGA

Utveckling av de interinstitutionella diskussionerna inom ramen för medbeslutandeförfarandet

(Fetstil anger ändringar)

Kommissionens förslag (13.12.1995) [1]	Europaparlamentets ändringar (16.7.1997) [2]	Kommissionens ändrade förslag (29.8.1997) [3]	Rådets gemensamma ståndpunkt (26.2.1998) [4]
Skäl 17 För att fastställa räckvidden av uteslutningen från patenterbarhet för växtsorter och djurraser bör det preciseras att denna uteslutning gäller dessa sorter och raser som sådana och att uteslutningen inte berör patenterbarheten för växter och djur som är framställda vid en process där minst ett steg är huvudsakligen mikrobiologiskt, oavsett vilket biologiskt material som används som utgångspunkt i en sådan process.	Skäl 17 (ändringsförslag 18) **Detta direktiv berör inte uteslutning från patenterbarhet för växtsorter och djurraser. Uppfinningar, vars föremål är växter eller djur, är tvärtom i princip patenterbara, om uppfinningens tekniska genomförbarhet inte är begränsad till en växtsort eller djurras.**	Skäl 17 Detta direktiv berör inte uteslutning från patenterbarhet för växtsorter och djurraser. Uppfinningar, vars föremål är växter eller djur, är tvärtom i princip patenterbara, om deras tillämpning inte är tekniskt begränsad till en växtsort eller djurras.	**Skäl 29** Detta direktiv berör inte uteslutning från patenterbarhet för växtsorter och djurraser. Uppfinningar som avser växter eller djur är däremot i princip patenterbara, om deras tillämpning inte är tekniskt begränsad till en växtsort eller en djurras.
	Nytt skäl 17a (ändringsförslag 19) **Begreppet växtsort definieras enligt bestämmelserna om skydd för växtsorter. Enligt detta präglas en sort av sitt samlade genom och innehar därför individualitet. Den kan tydligt särskiljas från andra sorter**.	Skäl 17a Begreppet växtsort definieras enligt bestämmelserna om skydd för växtsorter. Enligt detta präglas en sort av sitt samlade genom och innehar därför individualitet. Den kan tydligt särskiljas från andra sorter.	**Skäl 30** Begreppet växtsort definieras enligt lagstiftningen om sortskydd. Enligt denna rätt kännetecknas en sort av sitt samlade genom, har därför individualitet och skiljer sig tydligt från andra sorter.
	Nytt skäl 17b (ändringsförslag 20) **En växtgrupp som karakteriseras av en särskild gen (och inte av dess samlade genom), täcks inte av skyddet för växtsorter. Därför är det inte uteslutet från patenterbarhet, även om det omfattar växtsorter.**	Skäl 17b En växtgrupp som karakteriseras av en särskild gen (och inte av dess samlade genom), täcks inte av skyddet för växtsorter. Därför är det inte uteslutet från patenterbarhet, även om det omfattar växtsorter.	**Skäl 31** En växtgrupp som kännetecknas av en särskild gen (och inte av sitt samlade genom), faller inte under sortskyddet. Den är därför inte utesluten från patenterbarhet, även om den omfattar växtsorter.

Kommissionens förslag (13.12.1995) [1]	Europaparlamentets ändringar (16.7.1997) [2]	Kommissionens ändrade förslag (29.8.1997) [3]	Rådets gemensamma ståndpunkt (26.2.1998) [4]
	Nytt skäl 17c (ändringsförslag 21) **Om en uppfinning däremot enbart består av att genetiskt modifiera en bestämd växtsort för att skapa en ny sort, skall denna nya sort vara utesluten från patenterbarhet även om de genetiska modifieringarna inte är ett resultat av förädling utan av ett gentekniskt förfaringssätt.**	Skäl 17c Om en uppfinning begränsar sig till att genetiskt modifiera en bestämd växtsort, skall den vara utesluten från patenterbarhet även om denna genetiska modifiering inte är ett resultat av förädling utan av ett gentekniskt förfaringssätt.	**Skäl 32** Om en uppfinning begränsar sig till att genetiskt ändra en bestämd växtsort och **om en ny växtsort erhålls, bör den vara** utesluten från patenterbarhet även om denna genetiska ändring inte är **ett resultat av ett väsentligen biologiskt förfaringssätt utan av ett biotekniskt förfaringssätt.**
Skäl 18 För att fastställa uteslutning från patenterbarhet för huvudsakligen biologiska processer för framställning av växter och djur bör hänsyn tas till det mänskliga ingripandet och effekterna av ett sådant ingripande på det uppnådda resultatet.	Skäl 18 (ändringsförslag 22) **Ett förfaringssätt för att förädla växter och djur är i huvudsak biologiskt, om det grundas på korsning av hela genom (med efterföljande selektion och kanske nya korsningar av hela genom).**	Skäl 18 Ett förfaringssätt för att förädla växter och djur är i huvudsak biologiskt, om det grundas på korsning av hela genom (med efterföljande selektion och kanske nya korsningar av hela genom).	**Skäl 33** **Det är nödvändigt att, med avseende på detta direktiv, fastslå när ett förfaringssätt för att framställa växter eller djur är väsentligen biologiskt.**
Artikel 2 I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelser som här anges: 1. *biologiskt material*: allt material som innehåller genetisk information och som är självreproducerbart eller kan reproduceras i ett biologiskt system. 2. *mikrobiologiskt förfaringssätt*: varje förfaringssätt som använder sig av, utförs på eller frambringar ett mikrobiologiskt material. Ett förfaringssätt som består av flera på varandra följande steg skall betraktas som ett mikrobiologiskt förfaringssätt om åtminstone ett väsentligt steg i förfaringssättet är mikrobiologiskt. 3. *väsentligen biologiskt förfaringssätt för att framställa växter och djur*: varje förfaringssätt som i sin helhet finns i naturen eller som inte är mer än ett naturligt förfaringssätt för framställning av växter eller djur.	Artikel 2 (ändringsförslag 48) **1. Uppfinningar som är nya, baserade på innovativ verksamhet och industriellt användbara, skall vara patenterbara även om föremålet är en produkt som består av eller innehåller biologiskt material eller en process där biologiskt material framställs, bearbetas eller används.** **2.** Med "biologiskt material" avses allt material som innehåller genetisk information och som är självreproducerbart eller kan reproduceras i ett biologiskt system. **3. Biologiskt material som har isolerats från sin naturliga omgivning eller framställts genom en teknisk process kan vara föremål för en uppfinning även om det redan existerade i naturen.**	**Artikel 2** **1. I detta direktiv gäller följande definitioner:** a) *biologiskt material:* material som innehåller genetisk information och som är självreducerbart eller kan reproduceras i ett biologiskt system. b) *mikrobiologiskt förfaringssätt*: varje förfaringssätt som använder sig av, utförs på eller frambringar ett mikrobiologiskt material. 2. Ett förfaringssätt för produktion av växter eller djur är väsentligen biologiskt om det baseras på korsning och urval. 3. Begreppet *växtsort* **definieras enligt artikel 5 i förordning (EG) nr 2100/94**.	Artikel 2 1. I detta direktiv gäller följande definitioner: a) *biologiskt material*: material som innehåller genetisk information och som är självreducerbart eller kan reproduceras i ett biologiskt system. b) *mikrobiologiskt förfaringssätt*: varje förfaringssätt som använder sig av, utförs på eller frambringar ett mikrobiologiskt material. **2. Ett förfaringssätt för framställning av växter eller djur är** väsentligen biologiskt om det i sin helhet **består av naturliga företeelser som korsning eller urval.** 3. Begreppet växtsort definieras enligt artikel 5 i förordning (EG) nr 2100/94.

Kommissionens förslag (13.12.1995) [1]	Europaparlamentets ändringar (16.7.1997) [2]	Kommissionens ändrade förslag (29.8.1997) [3]	Rådets gemensamma ståndpunkt (26.2.1998) [4]
	3a. Med ”mikrobiologiskt förfaringssätt” avses varje förfaringssätt där mikrobiologiskt material används, ett ingrepp i mikrobiologiskt material genomförs eller mikrobiologiskt material frambringas. **3b. Ett förfaringssätt för produktion av växter eller djur är väsentligen biologiskt om det baseras på korsning och urval.** **3c. Begreppet ”växtsort” definieras enligt bestämmelserna om skydd för växtsorter.**		
		Artikel 3 **1. Enligt detta direktiv** skall uppfinningar som är nya, som innebär innovativ verksamhet och som kan vara industriellt användbara, vara patenterbara även om föremålet är en produkt som består av eller innehåller biologiskt material eller en process där biologiskt material framställs, bearbetas eller används. **2.** Biologiskt material som har isolerats från sin naturliga omgivning eller framställts genom en teknisk process kan vara föremål för en uppfinning även om det redan existerade i naturen.	Artikel 3 1. Enligt detta direktiv är uppfinningar som är nya, som har uppfinningshöjd och som kan användas industriellt, patenterbara även om de avser en produkt som består av eller innehåller biologiskt material eller ett förfarande genom vilket biologiskt material framställs, bearbetas eller används. 2. Biologiskt material, som isoleras från sin naturliga miljö eller framställs genom ett tekniskt förfaringssätt, kan vara föremål för en uppfinning även om det redan förekom i naturen.
	Ny artikel 2a (ändringsförslag 47) **1. Icke patenterbara är** **a) växtsorter och djurraser,** **b) väsentligen biologiska förfaringssätt för produktion av växter eller djur.**	**Artikel 4** 1. Icke patenterbara är a) växtsorter och djurraser, b) väsentligen biologiska förfaringssätt för produktion av växter eller djur.	Artikel 4 Icke patenterbara är a) växtsorter och djurraser, b) väsentligen biologiska **förfaringssätt** för **framställning** av växter eller djur.

Kommissionens förslag (13.12.1995) [1]	Europaparlamentets ändringar (16.7.1997) [2]	Kommissionens ändrade förslag (29.8.1997) [3]	Rådets gemensamma ståndpunkt (26.2.1998) [4]
	2. Uppfinningar, vars föremål är växter eller djur, kan patenteras om uppfinningens genomförbarhet inte är tekniskt begränsad till en viss växtsort eller djurras. **3. Punkt 1b berör inte patenterbarheten av uppfinningar, vars föremål är ett mikrobiologiskt förfaringssätt eller annat tekniskt förfaringssätt eller en genom detta förfaringssätt frambringad produkt.**	2. Uppfinningar, vars föremål är växter eller djur, kan patenteras om uppfinningens tillämpning inte är tekniskt begränsad till en viss växtsort eller djurras. 3. Punkt 1b berör inte patenterbarheten av uppfinningar, vars föremål är ett mikrobiologiskt förfaringssätt eller annat tekniskt förfaringssätt eller en genom detta förfaringssätt frambringad produkt.	2. Uppfinningar, som avser växter eller djur, **är** patenterbara om uppfinningens **genomförbarhet inte är tekniskt begränsad** till en viss växtsort eller djurras. 3. Punkt 1 b påverkar inte patenterbarheten hos uppfinningar, vilkas föremål är ett mikrobiologiskt förfaringssätt eller ett annat tekniskt **förfaringssätt** eller en genom sådana **förfaringssätt** framställd produkt.
Artikel 4 1. Ämnet för en uppfinning skall inte uteslutas från patenterbarhet endast av den anledning att det består av biologiskt material, använder sig av biologiskt material eller används på biologiskt material. 2. Biologiskt material, inklusive växter och djur, liksom delar av växter och djur som är framställda genom ett förfaringssätt som inte är väsentligen biologiskt, med undantag för växtsorter och djurraser som sådana, är patenterbart.	Artikel 4 (ändringsförslag 50) Utgår	Utgår	Utgår
Artikel 5 Mikrobiologiska förfaringssätt och produkter som är framställda genom sådana förfaringssätt är patenterbara.	Artikel 5 (ändringsförslag 51) Utgår	Utgår	Utgår
Artikel 6 Väsentligen biologiska förfaringssätt för produktion av växter eller djur skall inte vara patenterbara.	Artikel 6 (ändringsförslag 52) Utgår	Utgår	Utgår

Kommissionens förslag (13.12.1995) [1]	Europaparlamentets ändringar (16.7.1997) [2]	Kommissionens ändrade förslag (29.8.1997) [3]	Rådets gemensamma ståndpunkt (26.2.1998) [4]
Artikel 7 Användning av växtsorter eller djurarter och förfaringssätt för att framställa dem är patenterbara med undantag för väsentligen biologiska förfaringssätt för att framställa växter eller djur.	Artikel 7 (ändringsförslag 53) Utgår	Utgår	Utgår

[1] Kommissionens förslag KOM(1995) 661 av den 13 december 1995 (EGT C 296, 8.10.1996, s. 4).
[2] Europaparlamentets yttrande av den 16 juli 1997 (EGT C 286, 22.9.1997, s. 87).
[3] Kommissionens ändrade förslag, KOM(97) 446 av den 29 augusti 1997 (EGT C 311, 11.10.1997, s. 12).
[4] Rådets gemensamma ståndpunkt av den 26 februari 1998 (EGT C 110, 8.4.1998, s. 17).