

## EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 98/44/EF

af 6. juli 1998

## om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN  
EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det  
Europæiske Fællesskab, særlig artikel 100 A,

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

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og  
Sociale Udvalg <sup>(2)</sup>,

i henhold til fremgangsmåden i traktatens artikel 189  
B <sup>(3)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Bioteknologi og genteknologi spiller en stadig større rolle i en række forskellige industrigrene, og retlig beskyttelse af bio-teknologiske opfindelser må klart anses for at være af afgørende betydning for udviklingen af Fællesskabets industri;
- (2) inden for genteknologi er investeringerne i forskning og udvikling betydelige og risikobetonede, og muligheden for at tjene de investerede beløb ind igen kan kun sikres ved en passende retlig beskyttelse;
- (3) en effektiv og harmoniseret beskyttelse i alle medlemsstaterne er nødvendig for at værne om og fremme investeringer inden for bioteknologi;
- (4) efter at Europa-Parlamentet har forkastet det af Forligsudvalget godkendte fælles udkast til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om retsbeskyttelse

af bioteknologiske opfindelser <sup>(4)</sup>, har Europa-Parlamentet og Rådet konstateret, at der er behov for en afklaring af den retlige beskyttelse af bioteknologiske opfindelser;

- (5) der er forskelle i medlemsstaternes lovgivning og praksis, hvad angår den retlige beskyttelse af bioteknologiske opfindelser; disse forskelle kan skabe hindringer for samhandelen og dermed for det indre markeds funktion;
- (6) der er risiko for, at disse indbyrdes forskelle vil vokse, efterhånden som medlemsstaterne indfører ny lovgivning eller administrativ praksis, eller de nationale domstoles fortolkning udvikler sig i forskellig retning;
- (7) en forskelligartet udvikling af den nationale lovgivning vedrørende den retlige beskyttelse af bioteknologiske opfindelser i Fællesskabet kan yderligere hæmme samhandelen til skade for den industrielle udvikling af sådanne opfindelser og for det indre markeds funktion;
- (8) retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser kræver ikke indførelse af særlige retsregler til erstatning af den nationale patentret; det primære grundlag for den retlige beskyttelse af bioteknologiske opfindelser er fortsat den nationale patentret, som dog bør tilpasses og suppleres på en række konkrete punkter for i tilstrækkelig grad at tage hensyn til den teknologiske udvikling på områder, hvor der anvendes biologisk materiale, men som ikke desto mindre opfylder betingelserne for patentbarhed;
- (9) i nogle tilfælde, bl.a. hvor plantesorter og dyreracer samt overvejende biologiske fremgangsmåder til frembringelse af planter og dyr er udelukket fra patentering, har visse begreber i de nationale lov-

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

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

<sup>(3)</sup> Europa-Parlamentets udtalelse af 16. juli 1997 (EFT C 286 af 22.9.1997, s. 87), Rådets fælles holdning af 26. februar 1998 (EFT C 110 af 8.4.1998, s. 17) og Europa-Parlamentets afgørelse af 12. maj 1998 (EFT C 167 af 1.6.1998). Rådets afgørelse af 16. juni 1998.

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

givninger baseret på internationale patent- og plantesorstskonventioner skabt usikkerhed om beskyttelsen af bioteknologiske og visse mikrobiologiske opfindelser; en harmonisering er nødvendig for at fjerne denne usikkerhed;

- (10) udvikling af bioteknologi rummer et betydeligt potentiale for miljøet, og især kan denne teknologi fremme udviklingen af mindre forurenende og mere økonomiske jorddyrkningsmetoder; der bør via patentsystemet tilskyndes til forskning i og anvendelse af sådanne fremgangsmåder;
- (11) udvikling af bioteknologi er vigtig for udviklingslandene, såvel på sundhedsområdet, herunder i kampen mod de udbredte epidemier og folkesygdomme, som for bekæmpelsen af sulten i verden; via patentsystemet bør der ligeledes tilskyndes til forskning på disse områder; i øvrigt bør de internationale mekanismer fremmes, der kan sikre denne teknologis udbredelse til Den Tredje Verden til fordel for disse landes befolkning;
- (12) aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder (TRIPs)<sup>(1)</sup>, som Det Europæiske Fællesskab og dets medlemsstater har undertegnet, er trådt i kraft og bestemmer, at ethvert produkt og enhver fremgangsmåde inden for alle teknologiområder skal kunne patentbeskyttes;
- (13) Fællesskabets retsfor skrifter vedrørende beskyttelse af bioteknologiske opfindelser kan begrænses til fastlæggelse af visse principper for patenterbarhed af biologisk materiale som sådant, principper, der navnlig har til formål at fastlægge forskellen mellem opfindelser og opdagelser i forbindelse med patentering af visse dele af det menneskelige legeme, for omfanget af en patentbeskyttelse af en bioteknologisk opfindelse, for muligheden for at anvende en deponeringsordning som supplement til den skriftlige beskrivelse samt for muligheden for at få tvangslicens til ikke-eksklusiv udnyttelse på grund af afhængighed mellem en given plantesorst og en opfindelse og omvendt;
- (14) patent på en opfindelse giver ikke indehaveren af patentet ret til at udnytte opfindelsen, men kun ret til at forbyde, at tredjemand anvender den i industrielt og kommercielt øjemed; patentreglerne kan derfor hverken erstatte eller overflødig gøre retsregler, vedtaget på nationalt, europæisk eller internationalt plan, som eventuelt pålægger begrænsninger eller forbud eller foreskriver kontrol med forskningen og med anvendelse og kommerciel udnyttelse af dens resultater ud fra bl.a. sundheds-, sikkerheds- og miljømæssige hensyn, dyrebekskyttelseshensyn, hensyn til bevarelse af den genetiske mangfoldighed samt overholdelse af visse etiske normer;
- (15) hverken den nationale eller den europæiske patentret (München-konventionen) indeholder i princippet forbud eller udelukkelse, som indebærer, at biologisk materiale ikke kan patenteres;
- (16) patentretten bør anvendes under overholdelse af de grundlæggende principper, som garanterer menneskets værdighed og integritet; det er vigtigt at fastholde princippet om, at det menneskelige legeme på intet stadium af dets opståen og udvikling, herunder dets kønsceller, og heller ikke den blotte opdagelse af en af dets dele, herunder en sekvens eller delsekvens af et menneskeligt gen, kan udgøre en patenterbar opfindelse; disse principper er i overensstemmelse med selve patentrettens patenterbarhedskriterier, i henhold til hvilke intet, der blot udgør en opdagelse, kan patenteres;
- (17) der er allerede opnået afgørende fremskridt i behandlingen af sygdomme takket være lægemidler, der er afledt af og/eller på anden måde frembragt ved hjælp af dele, der er isoleret fra det menneskelige legeme; disse lægemidler er et resultat af tekniske fremgangsmåder til opnåelse af dele med samme struktur som naturlige dele, der findes i det menneskelige legeme; den forskning, der tager sigte på at fastslå og isolere sådanne dele, som er værdifulde for lægemiddelproduktionen, bør derfor fremmes ved hjælp af patentsystemet;
- (18) patentsystemet yder ikke tilstrækkelig tilskyndelse til forskning i og fremstilling af bioteknologiske lægemidler, der er nødvendige i kampen mod sjældne sygdomme; Fællesskabet og medlemsstaterne har pligt til at finde en tilfredsstillende løsning på dette problem;

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

- (19) der er taget hensyn til udtalelse nr. 8 afgivet af Gruppen af Rådgivere vedrørende Etik inden for Bioteknologi under Kommissionen;
- (20) det er derfor nødvendigt at præcisere, at en opfindelse, hvis genstand er en isoleret del af det menneskelige legeme eller en del, som på anden måde er frembragt ved en teknisk fremgangsmåde, og som kan anvendes industrielt, ikke er udelukket fra patentering, selv om delens struktur er identisk med en naturlig dels struktur, dog således at de rettigheder, patentet afføder, ikke kan udstrækkes til også at omfatte det menneskelige legeme og dets dele i deres naturlige omgivelser;
- (21) en sådan del, der er isoleret fra det menneskelige legeme eller er frembragt på anden måde, er ikke udelukket fra patentering, hvis den f. eks. er et resultat af en teknisk fremgangsmåde, der har identificeret, isoleret, beskrevet og mangfoldiggjort den uden for det menneskelige legeme, og som kun kan anvendes ved menneskets mellemkomst og ikke af naturen alene;
- (22) diskussionen om patenterbarheden af sekvenser eller delsekvenser af gener er kontroversiel; ifølge dette direktiv skal der anvendes de samme kriterier for meddelelse af patent på opfindelser, som vedrører sådanne sekvenser eller delsekvenser, som der anvendes på alle andre teknologiområder, nemlig nyhed, opfindeshøjde og industriel anvendelse; der bør i patentansøgningen gøres konkret rede for den industrielle anvendelse af en sekvens eller delsekvens;
- (23) en enkelt DNA-sekvens uden angivelse af funktion indeholder ingen teknisk oplysning og kan derfor ikke udgøre nogen patenterbar opfindelse;
- (24) for at kriteriet om industriel anvendelse kan anses for opfyldt, må det kræves, at det i tilfælde, hvor en sekvens eller delsekvens af et gen anvendes til produktion af et protein eller delprotein, præciseres, hvilket protein eller delprotein der produceres, og hvilken funktion det opfylder;
- (25) ved fortolkning af, hvilke rettigheder et patent giver ved sekvenser, som kun overlapper hinanden i de dele, som ikke er væsentlige for opfindelsen, anses hver sekvens patentretligt for en selvstændig sekvens;
- (26) hvis en opfindelse angår eller anvender et biologisk materiale af human oprindelse, og der indgives patentansøgning, skal den person, fra hvem der udtages prøver, have lejlighed til frit at give informeret samtykke hertil i overensstemmelse med national ret;
- (27) hvis en opfindelse angår et biologisk materiale af vegetabilsk eller animalsk oprindelse eller anvender et sådant materiale, bør patentansøgningen indeholde oplysninger om materialets geografiske oprindelse, hvis den kendes; dette berører ikke behandlingen af patentansøgninger eller gyldigheden af de rettigheder, som følger af udstedte patenter;
- (28) dette direktiv berører ikke de grundlæggende principper i den gældende patentret, ifølge hvilke der kan meddeles patent på enhver ny anvendelse af et allerede patentbeskyttet produkt;
- (29) dette direktiv berører ikke udelukkelsen fra patenterbarhed af plantesorter og dyreracer; opfindelser, hvis genstand er planter eller dyr, kan derimod patenteres, når opfindelsens anvendelse ikke er teknisk begrænset til én plantesort eller dyrerace;
- (30) begrebet plantesort defineres i henhold til sortsbeskyttelsesreglerne; ifølge disse præges en sort af sit samlede genom og har derfor individualitet; den kan tydeligt skelnes fra andre sorter;
- (31) en bestand af planter, der kendetegnes ved et bestemt gen (og ikke ved sit samlede genom), nyder ikke sortsbeskyttelse; den er derfor ikke udelukket fra at kunne patenteres, selv om den omfatter plantesorter;
- (32) består en opfindelse blot i en genetisk ændring af en bestemt plantesort, og fremkommer der en ny plantesort, er den fortsat udelukket fra at kunne patenteres, selv når den genetiske ændring ikke er et resultat af en overvejende biologisk proces, men af en bioteknologisk fremgangsmåde;
- (33) det er med henblik på anvendelsen af dette direktiv nødvendigt at definere, hvornår en fremgangsmåde til forædling af planter og dyr er overvejende biologisk;

- (34) dette direktiv berører ikke anvendelsen af begreberne opfindelse og opdagelse i henhold til de patentretlige regler, der er vedtaget på såvel nationalt som europæisk eller internationalt plan;
- (35) dette direktiv berører ikke nationale patentlovgivningers bestemmelser om, at fremgangsmåder til kirurgisk eller terapeutisk behandling af mennesker eller dyr og fremgangsmåder til diagnosticering, som anvendes på mennesker eller dyr, ikke kan patenteres;
- (36) i henhold til TRIPs-aftalen kan Verdenshandelsorganisationens medlemmer nægte patentering af opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse på deres område det er nødvendigt at forhindre for at beskytte »ordre public« eller moralen, herunder beskytte menneskers, dyrs eller planter liv eller helbred eller undgå alvorlig beskadigelse af miljøet, forudsat at sådanne udelukkelse ikke kun foretages, fordi udnyttelsen er forbudt i deres lovgivning;
- (37) dette direktiv bør også indskærpe princippet om, at opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse strider mod sædelighed eller offentlig orden, er udelukket fra patentering;
- (38) det er nødvendigt, at der i dette direktiv også findes en vejledende liste over opfindelser, som ikke kan patenteres, for at give de nationale domstole og patentmyndigheder retningslinjer for, hvad der kan betragtes som værende i strid med sædelighed eller offentlig orden; en sådan liste kan naturligvis aldrig blive fuldstændig; fremgangsmåder, der krænker den menneskelige værdighed, såsom fremstilling af blandingsvæsener, der opstår af kønsceller eller totipotente celler fra mennesker og dyr, er naturligvis også udelukket fra patentering;
- (39) sædelighed og offentlig orden svarer navnlig til de i en medlemsstat anerkendte etiske og moralske principper, som i særdeleshed må tilgodeses inden for bioteknologien på grund af de potentielt vidtrækkende konsekvenser af de opfindelser, der gøres på dette område, og deres naturlige slægtskab med levende materiale; disse etiske og moralske hensyn supplerer den normale patentretlige kontrol, uanset hvilket teknisk område opfindelsen vedrører;
- (40) der er inden for Fællesskabet almindelig enighed om, at genetiske indgreb i menneskets kønsceller og kloning af mennesker strider mod sædelighed eller offentlig orden; det er derfor vigtigt helt klart at udelukke patentering af fremgangsmåder til ændring af menneskets kønscellers genetiske identitet og fremgangsmåder til kloning af mennesker;
- (41) som fremgangsmåder til kloning af mennesker kan defineres enhver fremgangsmåde, herunder teknikker til deling af embryoner, der har til formål at frembringe et menneske med samme genetiske celleinformation som et andet levende eller afdødt menneske;
- (42) anvendelse af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål bør også udelukkes fra patentering; en sådan udelukkelse vedrører under alle omstændigheder ikke opfindelser, som har et terapeutisk eller diagnostisk formål, og som anvendes på menneskelige embryoner og er nyttige for dem;
- (43) ifølge artikel F, stk. 2, i traktaten om Den Europæiske Union respekterer Unionen de grundlæggende rettigheder, således som de garanteres ved den europæiske konvention til beskyttelse af menneskerettigheder og grundlæggende frihedsrettigheder, undertegnet i Rom den 4. november 1950, og således som de følger af medlemsstaternes fælles forfatningsmæssige traditioner, som generelle principper for fællesskabsretten;
- (44) Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi under Kommissionen evaluerer alle etiske aspekter i forbindelse med bioteknologi; det bemærkes, at denne gruppe kun kan konsulteres, herunder også om patentrettigheder, med henblik på en evaluering af bioteknologien i forhold til de grundlæggende etiske principper;
- (45) fremgangsmåder til ændring af dyrs genetiske identitet, der kan påføre dem lidelser, uden at dette er begrundet i en væsentlig medicinsk nytteværdi for mennesker eller dyr i forbindelse med forskning, forebyggelse, diagnostik eller terapi, samt dyr, der er frembragt ved sådanne fremgangsmåder, bør udelukkes fra patentering;
- (46) eftersom formålet med et patent er at belønne opfinderens med en eksklusiv, men tidsbegrænset rettighed for vedkommendes kreative indsats og derved at opmuntre til opfindelsesaktiviteter, bør patenthaveren have ret til at forbyde anvendelsen

af patenteret selvformerende materiale under omstændigheder svarende til dem, hvorunder det ville være tilladt at forbyde en sådan anvendelse af patenterede, ikke-selvformerende produkter, dvs. fremstillingen af selve det patenterede produkt;

- (47) det er nødvendigt at fastsætte en første undtagelse fra patenthaverens rettigheder, når formeringsmateriale, hvori den beskyttede opfindelse indgår, af patenthaveren eller med dennes samtykke sælges til en landbruger til anvendelse på dennes bedrift; denne første undtagelse skal tillade, at landbrugeren anvender sit høstudbytte til senere reproduktion eller formering på sin egen bedrift; omfanget af og betingelserne for denne undtagelse bør begrænses til, hvad der gælder efter Rådets forordning (EF) nr. 2100/94 af 27. juli 1994 om EF-sortsbeskyttelse <sup>(1)</sup>;
- (48) kun vederlaget i henhold til fællesskabsbestemmelserne om sortsbeskyttelse som betingelse for anvendelse af undtagelsen fra EF-sortsbeskyttelsen kan afkræves landbrugeren;
- (49) patenthaveren kan dog håndhæve sine rettigheder over for en landbruger, der misbruger undtagelsen, og over for en forædler, der har udviklet en plantesort, hvori den beskyttede opfindelse indgår, hvis forædleren ikke overholder sine forpligtelser;
- (50) en anden undtagelse fra patenthaverens rettigheder skal tillade landbrugeren at anvende beskyttede dyr til landbrugsformål;
- (51) omfanget af og betingelserne for denne anden undtagelse bør reguleres ved medlemsstaternes love, administrative bestemmelser og praksis, da der ikke findes fællesskabsregler om fremstilling af dyreracer;
- (52) der bør i form af tvangslicens mod vederlag sikres adgang til udnyttelse af nye planteegenskaber, der er frembragt ved genteknologi, når plantesorten i forhold til den pågældende art eller slægt repræsenterer et betydeligt teknisk fremskridt af væsentlig økonomisk interesse i forhold til den patenterede opfindelse, der ønskes anvendt;
- (53) der bør i form af tvangslicens mod vederlag sikres adgang til genteknologisk anvendelse af nye planteegenskaber, der er frembragt på basis af nye plantesorter, når opfindelsen repræsenterer et betydeligt teknisk fremskridt af væsentlig økonomisk interesse;
- (54) artikel 34 i TRIPs-aftalen indeholder detaljerede bevisbyrderegler, som er bindende for samtlige medlemsstater; det er derfor ikke nødvendigt at fastsætte bestemmelser herom i dette direktiv;
- (55) Fællesskabet er i henhold til afgørelse 93/626/EØF <sup>(2)</sup> part i konventionen om den biologiske mangfoldighed af 5. juni 1992; under henvisning hertil tager medlemsstaterne, som led i gennemførelsen af de nødvendige love og administrative bestemmelser for at efterkomme dette direktiv, navnlig hensyn til artikel 3, artikel 8, litra j), artikel 16, stk. 2, andet punktum, og artikel 16, stk. 5, i nævnte konvention;
- (56) på tredje konference for de parter, der har undertegnet konventionen om den biologiske mangfoldighed, som fandt sted i november 1996, blev det i beslutning III/17 konstateret, at »der er behov for en yderligere indsats for at bidrage til at udvikle en fælles opfattelse af forholdet mellem intellektuelle ejendomsrettigheder og de relevante bestemmelser i aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder og i konventionen om den biologiske mangfoldighed, navnlig for så vidt angår spørgsmål vedrørende teknologioverførsel og bevarelse og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed samt retfærdig og ligelig deling af fordelene ved udnyttelse af genetiske ressourcer, herunder beskyttelse af viden, opfindelser og praksis hos oprindelige og lokale samfund, som følger en traditionel levevis, der er relevant for bevarelse og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed« —

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

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

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

*Artikel 4*

## KAPITEL I

## Patenterbarhed

*Artikel 1*

1. Medlemsstaterne beskytter bioteknologiske opfindelser efter deres nationale patentret. De tilpasser om nødvendigt deres nationale patentret for at tage hensyn til bestemmelserne i dette direktiv.

2. Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes forpligtelser i henhold til internationale aftaler, navnlig TRIPs-aftalen og konventionen om den biologiske mangfoldighed.

*Artikel 2*

1. I dette direktiv forstås ved:

- a) »biologisk materiale«: et materiale, som indeholder genetisk information, og som kan reproducere sig selv eller kan reproducere i et biologisk system
- b) »mikrobiologisk fremgangsmåde«: enhver fremgangsmåde, der udnytter et mikrobiologisk materiale, udføres på et mikrobiologisk materiale eller frembringer et mikrobiologisk materiale.

2. En fremgangsmåde til forædling af planter og dyr er overvejende biologisk, når den i sin helhed beror på naturlige fænomener som krydsning eller udvælgelse.

3. Begrebet plantesort er defineret i artikel 5 i forordning (EF) nr. 2100/94.

*Artikel 3*

1. Patenterbare i henhold til dette direktiv er nye opfindelser, der beror på opfinderaktivitet, og som kan anvendes industrielt, også selv om de vedrører et produkt, der består af eller indeholder biologisk materiale, eller en fremgangsmåde til frembringelse, behandling eller anvendelse af biologisk materiale.

2. Biologisk materiale, der er isoleret fra sit naturlige miljø eller er frembragt ved hjælp af en teknisk fremgangsmåde, kan være genstand for en opfindelse, også selv om det i forvejen fandtes i naturen.

1. Følgende kan ikke patenteres:

- a) plantesorter og dyreracer
- b) overvejende biologiske fremgangsmåder til forædling af planter eller dyr.

2. Opfindelser, hvis genstand er planter eller dyr, kan patenteres, hvis opfindelsens udøvelse ikke er teknisk begrænset til en bestemt plantesort eller dyrerace.

3. Stk. 1, litra b), berører ikke muligheden for at patentere opfindelser, hvis genstand er en mikrobiologisk fremgangsmåde eller andre tekniske fremgangsmåder eller et produkt, der er frembragt ved sådanne fremgangsmåder.

*Artikel 5*

1. Det menneskelige legeme på alle de forskellige stadier af dets opståen og udvikling og den blotte opdagelse af en del af det, herunder en sekvens eller delsekvens af et gen, kan ikke udgøre patenterbare opfindelser.

2. En del af det menneskelige legeme, der er isoleret herfra eller på anden måde frembragt ved en teknisk fremgangsmåde, herunder en sekvens eller delsekvens af et gen, kan udgøre en patenterbar opfindelse, selv om en sådan del i sin opbygning er identisk med opbygningen i en naturligt forekommende del.

3. I patentansøgningen skal der redegøres konkret for, hvorledes en sekvens eller delsekvens af et gen kan anvendes industrielt.

*Artikel 6*

1. Opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse ville stride mod sædelighed eller offentlig orden, er udelukket fra patentering, idet alene det forhold, at udnyttelsen af opfindelsen er forbudt ved en lov eller administrativ forskrift, ikke i sig selv bevirker, at opfindelsen strider mod sædelighed eller offentlig orden.

2. I overensstemmelse med stk. 1 kan der bl. a. ikke meddeles patent på:

- a) fremgangsmåder til kloning af mennesker
- b) fremgangsmåder til ændring af menneskets kønscellers genetiske identitet
- c) anvendelse af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål

- d) fremgangsmåder til ændring af dyrs genetiske identitet, som kan påføre dem lidelser, der ikke er begrundet i en væsentlig medicinsk nytteværdi for mennesker eller dyr, samt dyr frembragt ved sådanne fremgangsmåder.

#### Artikel 7

Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi under Kommissionen evaluerer alle etiske aspekter i forbindelse med bioteknologi.

### KAPITEL II

#### Beskyttelsens omfang

#### Artikel 8

1. Den beskyttelse, der er knyttet til et patent på et biologisk materiale, som i kraft af opfindelsen har bestemte egenskaber, omfatter ethvert biologisk materiale, der er fremstillet ud fra dette biologiske materiale ved reproduktion eller formering i identisk eller differentieret form, og som har de samme egenskaber.

2. Den beskyttelse, der er knyttet til et patent på en fremgangsmåde til fremstilling af et biologisk materiale, som i kraft af opfindelsen har bestemte egenskaber, omfatter det biologiske materiale, der direkte fremstilles ved denne fremgangsmåde, samt ethvert andet biologisk materiale, der er fremstillet ud fra det direkte fremstillede biologiske materiale ved reproduktion eller formering i identisk eller differentieret form, og som har de samme egenskaber.

#### Artikel 9

Den beskyttelse, der er knyttet til et patent på et produkt, som indeholder eller består af genetisk information, omfatter ethvert materiale, hvori produktet indgår, og hvori den genetiske information er indeholdt og udøver sin funktion, jf. dog artikel 5, stk. 1.

#### Artikel 10

Beskyttelsen efter artikel 8 og 9 omfatter ikke biologisk materiale, der er fremstillet ved reproduktion eller formering af et biologisk materiale, som er markedsført på en medlemsstats område af patenthaveren eller med dennes samtykke, hvis denne reproduktion eller formering er foretaget som et nødvendigt led i den anvendelse, hvortil det biologiske materiale er markedsført, forudsat at det fremstillede materiale ikke efterfølgende anvendes til yderligere reproduktion eller formering.

#### Artikel 11

1. Uanset bestemmelserne i artikel 8 og 9 indebærer salg eller en anden form for markedsføring af formeringsmateriale fra planter, som foretages af patenthaveren eller med dennes samtykke, til en landbruger til landbrugsmæssige formål, at landbrugeren har tilladelse til selv at anvende sit høstudbytte til reproduktion eller formering på sin egen bedrift, idet dog omfanget af og vilkårene for denne undtagelse fastsættes som anført i artikel 14 i forordning (EF) nr. 2100/94.

2. Uanset bestemmelserne i artikel 8 og 9 indebærer salg eller en anden form for markedsføring af avlsdyr eller andet animalsk reproduktionsmateriale, som foretages af patenthaveren eller med dennes samtykke, til en landbruger, at landbrugeren har tilladelse til at anvende de beskyttede dyr til landbrugsformål. Denne tilladelse omfatter, at landbrugeren fortsat kan anvende dyret eller andet animalsk reproduktionsmateriale til egne landbrugsformål, men ikke kan sælge det i forbindelse med eller med henblik på reproduktion i kommercielt øjemed.

3. Omfanget af og vilkårene for den i stk. 2 omhandlede undtagelse afgøres efter medlemsstaternes love, administrative bestemmelser og praksis.

### KAPITEL III

#### Afhængig tvangslicens

#### Artikel 12

1. En forædler, der ikke kan opnå eller udnytte retten til en plantenyhed uden at krænke en rettighed, som er knyttet til et ældre patent, kan ansøge om tvangslicens til ikke-eksklusiv udnyttelse af den opfindelse, der er beskyttet ved patentet, såfremt licensen er nødvendig for udnyttelsen af den plantesort, der skal beskyttes, og mod betaling af en rimelig licensafgift. Medlemsstaterne fastsætter, at patenthaveren, når en sådan licens meddeles, på rimelige vilkår har ret til at få en gensidig licens til anvendelse af den beskyttede sort.

2. En indehaver af et patent på en bioteknologisk opfindelse, der ikke kan udnytte opfindelsen uden at krænke en ældre rettighed til en plantenyhed, kan ansøge om tvangslicens til ikke-eksklusiv udnyttelse af den plantenyhed, der er beskyttet ved denne rettighed, mod betaling af en rimelig licensafgift. Medlemsstaterne fastsætter, at indehaveren af plantenyheden, når en sådan licens meddeles, på rimelige vilkår har ret til at få en gensidig licens til anvendelse af den beskyttede opfindelse.

3. De i stk. 1 og 2 nævnte licensansøgere skal godtgøre:

- a) at de forgæves har rettet henvendelse til patenthaveren eller indehaveren af plantenyheden for at opnå en licensaftale
- b) at plantesorten eller opfindelsen udgør et betydeligt teknisk fremskridt af væsentlig økonomisk interesse i forhold til den patenterede opfindelse, der ønskes anvendt, eller den beskyttede plantesort.
4. Hver medlemsstat udpeger den eller de myndigheder, der har ansvaret for meddelelse af licensen. Når en licens på en plantesort kun kan meddeles af EF-Sortsmyndigheden, finder artikel 29 i forordning (EF) nr. 2100/94 anvendelse.

#### KAPITEL IV

### Deponering, tilgængelighed og ny deponering af biologisk materiale

#### Artikel 13

1. Hvis en opfindelse angår eller anvender biologisk materiale, som ikke er almindelig tilgængeligt, og som ikke i patentansøgningen kan beskrives således, at en fagmand kan eftergøre opfindelsen, anses beskrivelsen kun for tilstrækkelig til opfyldelse af de patentretlige regler, hvis:

- a) det biologiske materiale senest på dagen for patentansøgningens indgivelse deponeres hos en godkendt deponeringsinstitution. Som et minimum anerkendes de internationale deponeringsinstitutioner, som er godkendt i overensstemmelse med artikel 7 i Budapest-traktaten af 28. april 1977 om international anerkendelse af deponering af mikroorganismer i forbindelse med behandling af patentsager, i det følgende benævnt »Budapest-traktaten«
- b) den indleverede patentansøgning indeholder alle de relevante oplysninger om det deponerede biologiske materiales karakteristika, som ansøgeren har kendskab til
- c) patentansøgningen indeholder angivelse af deponeringsinstitution og deponeringsnummer.

2. Det deponerede biologiske materiale gøres tilgængeligt ved udlevering af en prøve af materialet, idet udlevering:

- a) inden den første offentliggørelse af patentansøgningen kun kan ske til personer, der i henhold til den nationale patentret er berettiget hertil
- b) i tiden mellem den første offentliggørelse af patentansøgningen og meddelelsen af patentet kan ske til enhver, der anmoder herom, eller, såfremt patentansøgeren kræver det, kun til en uafhængig sagkyndig

- c) efter meddelelsen af patentet kan ske til enhver, der anmoder herom, uanset om patentet er ophørt eller kendt ugyldigt.

3. Prøven må kun udleveres til personer, der i hele beskyttelsesperioden forpligter sig til:

- a) ikke at videregive en prøve af det deponerede biologiske materiale eller et deraf afledt materiale til tredjemand og
- b) ikke at anvende en prøve af det deponerede materiale eller et deraf afledt materiale til andre formål end forsøg, medmindre patentansøgeren eller patenthaveren udtrykkeligt giver afkald på denne forpligtelse.

4. Hvis en patentansøgning er blevet afslået eller trukket tilbage, kan deponenten kræve, at det deponerede materiale i 20 år regnet fra datoen for patentansøgningens indlevering kun må gøres tilgængeligt for en uafhængig sagkyndig. I så fald finder stk. 3 anvendelse.

5. Deponenten kan kun fremsætte de i stk. 2, litra b), og stk. 4 omhandlede krav indtil den dato, hvor de tekniske forberedelser i forbindelse med offentliggørelsen af patentansøgningen anses for afsluttet.

#### Artikel 14

1. Ophører biologisk materiale, der er deponeret i overensstemmelse med artikel 13, med at være tilgængeligt i den godkendte deponeringsinstitution, kan der foretages en ny deponering på samme betingelser som dem, der er fastsat i Budapest-traktaten.

2. Enhver ny deponering skal ledsages af en af deponenten underskrevet erklæring om, at det nye deponerede biologiske materiale er det samme som det oprindeligt deponerede.

#### KAPITEL V

### Afsluttende bestemmelser

#### Artikel 15

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 30. juli 2000. De underretter straks Kommissionen herom.



Disse love og administrative bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

#### *Artikel 16*

Kommissionen forelægger:

- a) hvert femte år efter den i artikel 15, stk. 1, fastsatte dato Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om, hvorvidt direktivet har givet anledning til problemer i relation til internationale aftaler til beskyttelse af menneskerettighederne, som medlemsstaterne har undertegnet
- b) inden for en frist på to år efter ikrafttrædelsen af dette direktiv Europa-Parlamentet og Rådet en rapport, hvori den evaluerer, hvilke følger det har for den genteknologiske grundforskning, at dokumenter,

hvis indhold kunne være patenterbart, ikke offentliggøres eller offentliggøres sent

- c) hvert år fra den i artikel 15, stk. 1, fastsatte dato Europa-Parlamentet og Rådet en beretning om patentrettens udvikling og følger inden for bio- og genteknologi.

#### *Artikel 17*

Dette direktiv træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

#### *Artikel 18*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. juli 1998.

*På Europa-Parlamentets vegne*

J. M. GIL-ROBLES

*Formand*

*På Rådets vegne*

R. EDLINGER

*Formand*