

31998L0044

30.7.1998

EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA

L213/13

**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV 98/44/EÜ,****6. juuli 1998,****biotehnoloogialeiutiste õiguskaitse kohta**

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 100a,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut, <sup>(1)</sup>võttes arvesse majandus- ja sotsiaalkomitee arvamust, <sup>(2)</sup>toimides asutamislepingu artiklis 189b sätestatud korras <sup>(3)</sup>

ning arvestades, et:

- 1) biotehnoloogia ja geenitehnika etendavad paljudes tööstusvaldkondades järjest tähtsamat osa ja biotehnoloogialeiutiste kaitse on ühenduse tööstuslikule arengule kindlasti elutähtis;
- 2) eriti geenitehnika valdkonnas nõuab uurimis- ja arendustegevus arvestataval määral suure riskiteguriga investeringuid, mille tasuvuse saab tagada ainult piisav õiguskaitse;
- 3) tulemuslik ja ühtlustatud kaitse kõigis liikmesriikides on eriti oluline biotehnoloogia valdkonda tehtavate investeeringute soodustamiseks ja jätkuvuse tagamiseks;
- 4) pärast seda, kui Euroopa Parlament lükkas tagasi lepituskomitee heakskiidetud biotehnoloogialeiutiste õiguskaitset käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi ühisteksti, <sup>(4)</sup> on Euroopa Parlament ja nõukogu tõdenud, et biotehnoloogialeiutiste õiguskaitse vajab selgitamist;

5) biotehnoloogialeiutiste õiguskaitset pakkuvates eri liikmesriikide seadustes ja tavades on erinevusi; niisugused erinevused võivad põhjustada kaubandustõkkeid ja seega takistada siseturu nõuetekohast toimimist;

6) niisugused erinevused võivad veelgi suureneda, kui liikmesriigid võtavad vastu uued ja teistsugused õigusaktid ja haldustavad või kui niisuguseid õigusakte tõlgendav siseriiklik kohtupraktika areneb eri suunas;

7) biotehnoloogialeiutiste õiguskaitset käsitlevate siseriiklike õigusaktide kooskõlastamata areng ühenduses võib kaubandust veelgi enam pärssida, kahjustada niisuguste leiutiste tööstuslikku arendamist ja siseturu tõrgeteta toimimist;

8) biotehnoloogialeiutiste õiguskaitse ei eelda omaette õigusnormide loomist siseriikliku patendiõiguse normide asemele; siseriikliku patendiõiguse normid jäävad biotehnoloogialeiutiste õiguskaitse peamiseks aluseks, ometi tuleb neid teatud punktides muuta või täiendada, et piisavalt arvesse võtta bioloogilise materjaliga seotud tehnoloogilist arengut, mis vastab ka patentsusenõuetele;

9) teatavatel juhtudel, nagu taimesortide ja loomaliikide ning taime- ja loomakasvatuse olemuselt bioloogiliste protsesside patentsuse välistamise puhul, on teatavad rahvusvahelistel patendi- ja sordikaitsekonventsioonidel põhinevad siseriiklike õigusaktide mõisted põhjustanud ebakindlust seoses biotehnoloogia- ja teatavate mikrobioloogialeiutiste kaitsega; nimetatud ebakindluse kõrvaldamiseks on vajalik ühtlustamine;

<sup>(1)</sup> EÜT C 296, 8.10.1996, lk 4 ja EÜT C 311, 11.10.1997, lk 12.

<sup>(2)</sup> EÜT C 295, 7.10.1996, lk 11.

<sup>(3)</sup> Euroopa Parlamendi 16. juuli 1997. aasta arvamus (EÜT C 286, 22.9.1997, lk 87). Nõukogu 26. veebruari 1998. aasta ühine seisukoht (EÜT C 110, 8.4.1998, lk 17) ja Euroopa Parlamendi 12. mai 1998. aasta otsus (EÜT C 167, 1.6.1998). Nõukogu 16. juuni 1998. aasta otsus.

<sup>(4)</sup> EÜT C 68, 20.3.1995, lk 26.

- 10) arvesse peaks võtma biotehnoloogia arengupotentsiaali keskkonna vallas, eriti selle tehnoloogia kasulikkust vähem saastavate ja pinnakasutuse osas majanduslikult otstarbekamate taimekasvatuse meetodite väljatöötamisel; niisuguste meetodite uurimise ja kohaldamise soodustamiseks tuleks kasutada patendisüsteemi;
- 11) biotehnoloogia arendamine on arengumaadele oluline nii tervishoiu valdkonnas kui ka peamiste epideemiade ja endemsete haiguste vastu võitlemisel, samuti nälja vastu võitlemisel maailmas; samamoodi tuleks patendisüsteemi kasutada uurimistöö soodustamiseks nendes valdkondades; tuleks edendada rahvusvahelisi menetlusi sellise tehnoloogia levitamiseks Kolmandas Maailmas ja asjaomaste rahvastikurühmade hüvanguks;
- 12) Euroopa Ühenduse ja liikmesriikide allkirjutatud intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspektide leping (TRIPS) <sup>(1)</sup> on jõustunud ja selles on sätestatud, et patendikaitse peab olema tagatud kõikide tehnoloogiavaldkondade toodetele ja meetoditele;
- 13) ühenduse biotehnoloogialeiutiste kaitse õiguslik raamistik võib piirduda teatud põhimõtete sätestamisega, mis kehtivad bioloogilise materjali kui sellise patentsuse suhtes, kusjuures niisuguste põhimõtete eesmärk on eriti määratleda erinevus leiutiste ja avastuste vahel seoses teatavate inimpäritoluga elementide patentsusega; peale selle võib õiguslik raamistik piirduda biotehnoloogialeiutisele antud patendiga ettenähtud kaitse ulatusega, õigusega kasutada lisaks kirjalikele kirjeldustele ka tagatis-mehhanismi ja lõpuks võimalusega saada mitteinuõiguslikke sundlitsentse taimesortide ja leiutiste vastastikuse sõltuvuse puhul ja ümberpöörduvalt;
- 14) leiutise patent ei anna selle valdajale luba leiutist rakendada, vaid annab talle üksnes õiguse keelata kolmandatel isikutel leiutise kasutamise tööstuslikel ja kaubanduslikel eesmärkidel; seetõttu ei saa patendiõigus asendada või muuta ülearuseks siseriiklikke, Euroopa või rahvusvahelisi õigusakte, millega võidakse määrata piiranguid või keelde või mis käsitlevad uurimistöö ning selle tulemuste kasutamist või nendega kauplemist eelkõige rahva tervise, ohutuse, keskkonnakaitse, loomakaitse, geneetilise mitmekesisuse säilitamise ja teatavate eetikanormide järgimise osas;
- 15) siseriiklikus või Euroopa patendiõiguses (Müncheni konventsioon) ei ole keeldu ega erandit, mis ette välistaks bioloogilise materjali patentsuse;
- 16) patendiõigust tuleks kohaldada nii, et järgitaks isikuväärikust ja -puutumast kaitsevahendite põhimõtteid; oluline on maksma panna põhimõte, et inimorganismi selle ükskõik millises kujunemis- või arenguastmes, sealhulgas looterakke, samuti selle elemendi või produkti, kaasa arvatud inimgeeni nukleotiidjärjestuse või osalise nukleotiidjärjestuse lihtsat avastamist ei saa patentida; need põhimõtted on kooskõlas patendiõigusele omaste patentsuskriteeriumidega, mille kohaselt pelgalt avastust ei saa patentida;
- 17) tänu inimorganismist eraldatud ja/või muul viisil toodetud elementidest saadud ravimite olemasolule on haiguste ravimisel juba tehtud olulisi edusamme; niisugused ravimid on toodetud tehniliste meetoditega, mille eesmärk on saada inimorganismis loomulikult olemasolevate elementide struktuurile sarnase struktuuriga elemente; seetõttu tuleks niisuguste ravimitootmisele väärtuslike elementide saamisele ja eraldamisele suunatud uurimistööd patendisüsteemi abil soodustada;
- 18) et patendisüsteem ei erguta piisavalt harvaesinevate või vähest tähelepanu pälvivade haiguste vastu võitlemiseks vajalike biotehnoloogiliste ravimite uurimist ja tootmist, on ühendus ja liikmesriigid kohustatud sellele probleemile asjakohaselt reageerima;

<sup>(1)</sup> EÜT L 336, 23.12.1994, lk 213.

- 19) Euroopa Komisjoni biotehnoloogia eetika nõustajate töörühma arvamust nr 8 on arvesse võetud;
- 20) seetõttu tuleks täpsustada, et inimorganismist eraldatud või muul viisil tehnilise meetodi abil toodetud elemendil põhinevat leiutist, mis võimaldaks tööstuslikku kasutust, ei jäeta patentsusest välja, isegi kui sellel elemendil on loodusliku elemendiga ühesugune struktuur; patendiga antud õigused ei laiene siiski inimorganismile ja selle elementidele nende loomulikus keskkonnas;
- 21) niisugust inimorganismist eraldatud või muul viisil toodetud elementi ei jäeta patentsusest välja, sest see on näiteks saadud tema määratlemiseks, puhastamiseks, liigitamiseks ning väljaspool inimorganismi paljundamiseks kasutatud tehniliste meetodite abil, mida ainult inimene suudab rakendada, loodus aga mitte;
- 22) arutelu geenide nukleotiidjärjestuse või osalise nukleotiidjärjestuse patentsuse üle tekitab lahkarvamusi; käesoleva direktiivi kohaselt tuleks niisuguseid nukleotiidjärjestusi või osalisi nukleotiidjärjestusi käsitlevatele leiutistele patendi andmisel arvesse võtta samu patentsuskriteeriume nagu kõigi teiste tehnoloogiavaldkondade puhul: uudsust, leiutustaset ja tööstuslikku kasutust; nukleotiidjärjestuse või osalise nukleotiidjärjestuse tööstuslikku kasutust tuleb esitatud patenditaotluses konkreetselt kirjeldada;
- 23) pelgalt DNA nukleotiidjärjestus, mille puhul ülesannet ära ei näidata, ei sisalda mingit tehnilist teavet ega ole seetõttu patenditav leiutis;
- 24) tööstusliku kasutuse kriteeriumile vastamiseks on juhtudel, kui geeni nukleotiidjärjestust või osalist nukleotiidjärjestust kasutatakse proteiini või proteiini osa tootmiseks, vaja täpsustada, missugust proteiini või proteiini osa toodetakse või missugust ülesannet see täidab;
- 25) kui nukleotiidjärjestused kattuvad ainult nende osade puhul, mis leiutise seisukohast ei ole olulised, peetakse patendiga antud õiguste tõlgendamise eesmärgil patendiõiguse kohaselt iga nukleotiidjärjestust iseseisvaks nukleotiidjärjestuseks;
- 26) kui leiutise alus on inimpäritoluga bioloogiline materjal või kui temas kasutatakse niisugust materjali, peab patenditaotluse esitamise korral olema isikul, kelle organismist materjal on võetud, olnud võimalus kooskõlas sise-riikliku seadusega väljendada selleks oma vaba ja eelinformatsioonil põhinevat nõusolekut;
- 27) kui leiutise alus on taimse või loomse päritoluga bioloogiline materjal või kui temas kasutatakse niisugust materjali, peaks patenditaotlus vajaduse korral sisaldama ka teavet niisuguse materjali geograafilise päritolu kohta, kui see on teada; see ei piira patenditaotluste läbitöötamist ega väljastatud patentidest tulenevate õiguste kehtivust;
- 28) käesolev direktiiv ei mõjuta mingil viisil kehtiva patendiõiguse aluseid, mille kohaselt patendi võib anda patenditud toote igale uuele rakendusele;
- 29) käesolev direktiiv ei piira taimesortide ja loomaliikide patentsusest väljajätmist; teiselt poolt on taimi või loomi käsitlevad leiutised patenditavad, kui leiutise rakendamine ei piirdu tehniliselt ühe taimesordi või loomaliigiga;
- 30) mõiste "taimesort" on määratletud uusi sorte kaitsvates õigusaktides, mille kohaselt sordile on iseloomulik tema genoomi terviklikkus ja seetõttu on ta individuaalne ning selgesti teistest sortidest eristatav;
- 31) taimerühm, mida iseloomustab mingi eriline geen (ja mitte terviklik genoom), ei kuulu uute sortide kaitse alla ja seetõttu ei jäeta seda patentsusest välja isegi juhul, kui sellesse kuulub uusi taimesorte;
- 32) kui leiutise puhul on tegemist ainult teatava taimesordi geneetilise muutmisega ja kui aretatakse uus taimesort, jäetakse leiutis patentsusest välja isegi sel juhul, kui geneetiline muudatus ei ole olemuselt bioloogilise, vaid on biotehnoloogilise meetodi tulemus;
- 33) käesoleva direktiivi kohaldamiseks on vaja kindlaks määrata, millal taimede ja loomade aretamise meetod on olemuselt bioloogiline;

- 34) käesolev direktiiv ei piira siseriiklikus, Euroopa või rahvusvahelises patendiõiguses määratletud leiutise ja avastuse mõisteid;
- 35) käesolev direktiiv ei piira siseriikliku patendiõiguse sätteid, mille kohaselt inim- või loomorganismi kirurgilised või teraapilised ravimeetodid ning inim- või loomorganismidel kasutatavad diagnostikameetodid ei ole patenditavad;
- 36) TRIPS-leping sätestab võimaluse, et Maailma Kaubandusorganisatsiooni liikmed võivad patentsusest välja jätta leiutised, mille kaubanduslik kasutamine nende territooriumil on keelatud vajadusest kaitsta avalikku korda või moraali, sealhulgas kaitsta inimeste, loomade ja taimede elu ning tervist või vältida tõsiseid keskkonnakahjustusi, tingimusel et selline välistamine ei toimu ainuüksi seepärast, et niisugune välistamine on nende õigusega keelatud;
- 37) käesolevas direktiivis tuleb rõhutada ka põhimõtet, mille kohaselt leiutised ei ole patenditavad, kui nende kaubanduslik kasutus rikub avalikku korda või moraali;
- 38) käesoleva direktiivi regulatiivosa peaks sisaldama ka patentsusest välistatud leiutiste näidisloetelu, et anda siseriiklikele kohtutele ja patendiametitele üldine juhend avalikule korrale ja moraale viitamise tõlgendamiseks; ilmselt ei saa eeldada, et see loetelu oleks ammendav; loomulikult ei ole patenditav ka inimväärikust rikkuvate meetodite kasutamine, nagu inimeste ja loomade loote- või totipotentsetest rakkudest kimäärade tootmine;
- 39) avalik kord ja moraal vastavad eelkõige liikmesriigis tunnustatud eetika- või moraalipõhimõtetele, mille järgimine on eriti oluline biotehnoloogia valdkonnas, silmas pidades selle valdkonna leiutiste ulatust ja neile omast seotust elusainega; niisugused eetika- või moraalipõhimõtted täiendavad patendiõiguse kohast standardset õiguslikku kontrolli, hoolimata sellest, missugusesse tehnilisse valdkonda leiutis kuulub;
- 40) ühenduses ollakse üht meelt selles, et inimloote arenguse sekkumine ja inimeste kloonimine rikuvad avalikku korda ja moraali; seetõttu on oluline patentsusest selgesõnaliselt välja jätta inimloote geneetilise samasuse muutmise ja inimeste kloonimise meetodid;
- 41) inimese kloonimise meetodit võib määratleda kui mis tahes meetodit, embrüo osadeks jaotamine kaasa arvatud, mille eesmärk on luua inimene, kel on samasugune rakutuuma geeniteave, nagu mõnel teisel elaval või surnud inimesel;
- 42) peale selle tuleb patentsusest välja jätta inimese embrüote kasutamine tööstuslikel või kaubanduslikel eesmärkidel; igal juhul ei mõjuta niisugune väljajätmine terapeutilise või diagnostilise eesmärgiga leiutisi, mida kohaldatakse inimese embrüo puhul ja mis on sellele kasulikud;
- 43) vastavalt Euroopa Liidu lepingu artikli F lõikele 2 austab liit põhiõigusi kui ühenduse õiguse üldpõhimõtteid, nagu need on tagatud inimõiguste ja põhivabaduste kaitse Euroopa konventsiooniga, mis on alla kirjutatud Roomas 4. novembril 1950, ning nagu need tulenevad liikmesriikide ühesugustest riigiõiguslikest tavadest;
- 44) kõikidele biotehnoloogia eetikaaspektidele annab hinnangu komisjoni teaduse ja uute tehnoloogiate eetika Euroopa töörihm; sellega seoses tuleks rõhutada, et rühmaga võib konsulteerida, kaasa arvatud patendiõiguse osas, ainult juhul, kui biotehnoloogiat tuleb hinnata eetika aluspõhimõtete tasandil;
- 45) loomade geneetilist samasust muutvad ja neile tõenäoliselt kannatusi põhjustavad meetodid, millest ei ole ei inimesele ega loomale mingit olulist meditsiinilist kasu ei uurimistöö, ennetamise, diagnoosi ega teraapia valdkonnas, samuti niisuguste meetodite abil saadud loomad ei ole patenditavad;

- 46) pidades silmas, et patendi ülesanne on tähtajalise ainuõiguse andmise teel hüvitada leiutajale tema loovad pingutused ja sellega soodustada leiutustegevust, peaks patendi valdajal olema õigus keelata patenditud isepaljuneva materjali kasutamist olukordades, mis on samalaadised olukordadega, mille puhul lubatakse keelata muude kui isepaljunevate patenditud produktide kasutamine, st patenditud produkti enda valmistamine;
- 47) on vaja sätestada esimene erand patendi valdaja õigustest, kui patendi valdaja müüb või tema nõusolekul müüakse patendiga kaitstud leiutist sisaldav paljundusmaterjal talumajapidamise tarbeks talupidajale; see esialgne erand peab lubama talupidajal kasutada talumajapidamises oma saagi toodet edasiseks generatiivseks või vegetatiivseks paljundamiseks; selle erandi määr ja tingimused peavad olema piiratud vastavalt ühenduse taimesordiõigusi käsitlevas nõukogu 27. juuli 1994. aasta määruses (EÜ) nr 2100/94<sup>(1)</sup> sätestatud määrale ja tingimustele;
- 48) talupidajalt võidakse ühenduse taimesordiõigustest erandi tegemise tingimusena nõuda ainult ühenduse taimesordiõigusi käsitlevatest õigusaktidest tulenevat tasu;
- 49) patendi valdaja võib siiski oma õigusi kaitsta erandit kuritarvitava talupidaja või patendiga kaitstud leiutist sisaldava taimesordi aretanud sordiaretaja suhtes, kui viimane ei täida oma kohustusi;
- 50) teine erand patendi valdaja õigustest peab lubama talupidajal kasutada patendiga kaitstud karja põllumajanduslikel eesmärkidel;
- 51) kõnealuse teise erandi määr ja tingimused peavad olema kindlaks määratud siseriiklike õigusaktide ja tavade, sest loomaliigikaitset käsitlevad ühenduse õigusaktid puuduvad;
- 52) geenitehnika abil saadud uute taimeomaduste kasutamisele tuleb tasu eest tagada juurdepääs kohustusliku litsentsiga, kui kõnealuse perekonna või liigi osas esindab taimesort märkimisväärset tehnilist arengut, millest seoses patenditaotluses osutatud leiutisega johtub oluline majanduslik huvi;
- 53) uutest taimesortidest tulenevate uute taimeomaduste kasutamisele geenitehnikas tuleb tasu eest tagada juurdepääs kohustusliku litsentsiga, kui leiutis esindab märkimisväärset tehnilist arengut, millest johtub oluline majanduslik huvi;
- 54) TRIPS-lepingu artikkel 34 sisaldab üksikasjalikke sätteid tõendamiskohustuse kohta, mis on siduv kõikides liikmesriikides; seetõttu ei ole käesolevas direktiivis niisugust sätet tarvis;
- 55) pärast otsust 93/626/EMÜ<sup>(2)</sup> on ühendus 5. juuni 1992. aasta bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni osalisriik; sellega seoses peavad liikmesriigid käesolevale direktiivile vastavuse saavutamiseks vajalike õigus- ja haldusnormide jõustamisel eriti tähtsaks pidama konventsiooni artiklit 3 ja artikli 8 punkti j, artikli 16 lõike 2 teist lauset ja artikli 16 lõiget 5;
- 56) bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni osalisriikide kolmas konverents novembris 1996 märkis otsuses III/17, et "on vaja jätkata tööd, et aidata välja töötada TRIPS-lepingu ja bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni vastavate sätete ja intellektuaalomandi õiguste vaheliste seoste ühine hinnang eriti küsimustes, mis on seotud tehnoloogia siirde ning bioloogilise mitmekesisuse kaitse ja säästva kasutamise ning geneetiliste ressursside kasutamisest tuleneva kasu õiglase ja erapooletu jaotamisega, kaasa arvatud traditsioonilisi eluviise kehastavatele oma- ja kohalikele kogukondadele kuuluvate bioloogilise mitmekesisuse kaitse ja säästva kasutuse seisukohast oluliste teadmiste, uuenduste ja meetmete kaitse",

<sup>(1)</sup> EÜT L 227, 1.9.1994, lk 1. Määrust on muudetud määrusega (EÜ) nr 2506/95 (EÜT L 258, 28.10.1995, lk 3).

<sup>(2)</sup> EÜT L 309, 31.12.1993, lk 1.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 4

## I PEATÜKK

## Patentsus

## Artikkel 1

1. Liikmesriigid kaitsevad biotehnoloogialeiutisi siseriikliku patendiõiguse alusel. Vajaduse korral kohandavad nad oma siseriiklikku patendiõigust vastavalt käesoleva direktiivi sätetele.

2. Käesolev direktiiv ei piira kohustusi, mis liikmesriikidel on vastavalt rahvusvahelistele kokkulepetele, eriti TRIPS-lepingule ja bioloogilise mitmekesisuse konventsioonile.

## Artikkel 2

1. Käesoleva direktiivi kohaldamisel kasutatakse järgmisi mõisteid:

a) *bioloogiline materjal* – igasugune geneetilist teavet sisaldav materjal, mis on võimeline isepaljunemiseks või mida on võimalik paljundada mingis bioloogilises süsteemis;

b) *mikrobioloogiline meetod* – igasugune meetod, mille puhul kasutatakse mikrobioloogilist materjali, mille objektiks on mikrobioloogiline materjal või mille tulemusena tekib mikrobioloogiline materjal.

2. Taimede või loomade aretamise meetod on olemuselt bioloogiline, kui see põhineb täielikult looduslikel nähtustel nagu ristamisel või valikul.

3. Mõiste "taimesort" on määratletud määruse (EÜ) nr 2100/94 artiklis 5.

## Artikkel 3

1. Käesoleva direktiivi kohaselt võib leiutisi, mis on uued, omavad leiutustaset ja võimaldavad tööstuslikku kasutust, patentida isegi sel juhul, kui nad käsitlevad toodet, mis koosneb bioloogilisest materjalist või sisaldab seda, või meetodit, mille abil bioloogilist materjali toodetakse, töödeldakse või kasutatakse.

2. Tehnilise meetodi abil loomulikust keskkonnast eraldatud või toodetud bioloogiline materjal võib olla leiutise objekt isegi sel juhul, kui ta on varem looduses esinenud.

1. Patendiga ei kaitsta:

a) taimesorte ja loomaliike;

b) olemuselt bioloogilisi taimede või loomade aretamise meetodeid.

2. Taimi või loomi käsitlevad leiutised on patentsed, kui nende tehniline teostatavus ei piirdu teatava taimesordi või loomaliigiga.

3. Lõike 1 punkt b ei piira nende leiutiste patentsust, mis käsitlevad mõnd mikrobioloogilist või muud tehnilist meetodit või niisuguse meetodi abil saadud toodet.

## Artikkel 5

1. Inimorganism selle kujunemise ja arengu mitmesugustes astmetes ja mõne selle elemendi, sealhulgas geeni nukleotiidjärjestuse või osalise nukleotiidjärjestuse lihtne avastamine ei saa endast kujutada patentset leiutist.

2. Inimorganismist eraldatud või muul viisil tehnilise meetodi abil valmistatud element, sealhulgas geeni nukleotiidjärjestus või osaline nukleotiidjärjestus võib endast kujutada patentset leiutist isegi sel juhul, kui selle elemendi struktuur on samasugune kui looduslikul elemendil.

3. Geeni nukleotiidjärjestuse või osalise nukleotiidjärjestuse tööstuslikku kasutust tuleb kirjeldada patenditaotluses.

## Artikkel 6

1. Leiutisi peetakse patentitavaks, kui nende kaubanduslik kasutus oleks vastuolus avaliku korra või moraaliga; sellest hoolimata ei loeta kasutust vastuolus olevaks üksnes selle tõttu, et see on õigus- või haldusnormiga keelatud.

2. Lõike 1 alusel ei loeta patentseteks eriti:

a) inimeste kloonimise meetodeid;

b) inimloote geneetilise samasuse muutmise meetodeid;

c) inimese embrüote kasutamist tööstuslikel või kaubanduslikel eesmärkidel;



d) loomade geneetilist samasust muutvaid ja neile tõenäoliselt kannatusi põhjustavaid meetodeid, millest ei ole ei inimesele ega loomale mingit olulist meditsiinilist kasu, samuti niisuguste meetodite tulemusel saadud loomi.

#### Artikkel 7

Komisjoni teaduse ja uute tehnoloogiate eetika Euroopa töörühm annab hinnangu kõikidele biotehnoloogia eetikaaspektidele.

### II PEATÜKK

#### Kaitse ulatus

#### Artikkel 8

1. Leiutise tulemusel eriomadusi omavale bioloogilisele materjalile patendiga antud kaitse hõlmab iga sellest bioloogilisest materjalist vegetatiivse või generatiivse paljundamise teel saadud bioloogilist samases või erinevas vormis olevat samade omadustega materjali.

2. Leiutise tulemusel eriomadusi omavat bioloogilist materjali toota võimaldavale meetodile patendiga antud kaitse hõlmab selle meetodi abil otse saadud bioloogilist materjali ja iga muud sellest bioloogilisest materjalist vegetatiivse või generatiivse paljundamise teel saadud samases või erinevas vormis olevat samade omadustega bioloogilist materjali.

#### Artikkel 9

Geneetilist teavet sisaldavale või sellest koosnevale tootele patendiga antud kaitse hõlmab kogu materjali, millesse toodet on lisatud ja milles sisaldub oma ülesannet täitev geneetiline teave, kui artikli 5 lõikest 1 ei tulene teisiti.

#### Artikkel 10

Artiklites 8 ja 9 viidatud kaitse ei hõlma patendi valdaja poolt või tema nõusolekul liikmesriigis turule viidud, bioloogilise materjali generatiivse või vegetatiivse paljundusega saadud bioloogilist materjali, kui generatiivne või vegetatiivne paljundus tuleneb vahetult rakendusest, milleks bioloogiline materjal turustati, tingimusel et saadud materjali ei kasutata edaspidi muuks generatiivseks või vegetatiivseks paljundamiseks.

#### Artikkel 11

1. Erandina artiklitest 8 ja 9 tähendab patendi valdaja poolt või tema nõusolekul talupidajale põllumajanduslikuks kasutuseks taimse paljundusmaterjali müük või muu kauplemisviisi teel loovutamine seda, et talupidajal lubatakse oma saagi toodet kasutada talumajapidamises generatiivseks või vegetatiivseks paljunduseks, mille puhul selle erandi määr ja tingimused vastavad määruse (EÜ) nr 2100/94 artiklis 14 sätestatudetele.

2. Erandina artiklite 8 ja 9 sätetest tähendab patendi valdaja poolt või tema nõusolekul talupidajale paljunduskarja või muu loomse paljundusmaterjali müük või muu kauplemisviisi teel loovutamine seda, et talupidajal lubatakse kasutada kaitstud karja põllumajanduslikul eesmärgil. Loas sisaldub loomade või muu loomse paljundusmaterjali tegemine kättesaadavaks põllumajanduskasutusele, kuid mitte müük erialase loomakasvatuse raames või eesmärgil.

3. Lõikes 2 sätestatud erandi määr ja tingimused määratakse kindlaks siseriiklike õigusaktide ja tavadega.

### III PEATÜKK

#### Sund- ja ristlitsents

#### Artikkel 12

1. Kui sordiaretaja ei saa varasemat patenti rikkumata omandada või kasutada taimesordiõigust, võib ta asjakohase litsentsitasu eest taotleda sundlitsentsi patendiga kaitstud leiutise mitteainuõiguslikuks kasutuseks niivõrd, kui litsents on vajalik kaitstava taimesordi kasutamiseks. Liikmesriigid sätestavad, et sellise litsentsi andmise puhul on patendi valdajal õigus saada põhjendatud tingimustel ristlitsents kaitstud sordi kasutamiseks.

2. Kui biotehnoloogialeutist käsitleva patendi valdaja ei saa seda kasutada ilma varasemat taimesordiõigust rikkumata, võib ta asjakohase litsentsitasu eest taotleda sundlitsentsi selle õigusega kaitstud taimesordi mitteainuõiguslikuks kasutamiseks. Liikmesriigid sätestavad, et sellise litsentsi andmise puhul on sordiõiguse valdajal õigus saada põhjendatud tingimustel ristlitsents kaitstud leiutise kasutamiseks.

3. Lõikudes 1 ja 2 viidatud litsentside taotlejad peavad tõendama, et:

a) nad on edutult taotlenud patendi või taimesordiõiguse valdajalt litsentsilepingu sõlmimist;

b) taimesort või leiutis esindab märkimisväärset tehnilist arengut, millest seoses patenditaotluses osutatud leiutusega või kaitstud taimesordiga johtub oluline majanduslik huvi.

4. Iga liikmesriik määrab litsentsi andmise eest vastutava ametiasutuse või -asutused. Kui taimesordi kohta võib litsentsi välja anda ainult ühenduse sordiamet, kohaldatakse määruse (EÜ) nr 2100/94 artiklit 29.

#### IV PEATÜKK

### Bioloogilise materjali deponeerimine, juurdepääs sellele ja taasdeponeerimine

#### Artikkel 13

1. Kui leiutis käsitleb avalikkusele kättesaamatut bioloogilist materjali, mida ei saa patenditaotluses kirjeldada viisil, mis võimaldaks vastava ala asjatundjal leiutist ellu viia, või kui leiutis hõlmab niisuguse bioloogilise materjali kasutamist, loetakse kirjeldust patendiseaduse kohaldamisel ebapiisavaks, kui:

a) bioloogiline materjal ei ole deponeeritud tunnustatud hoiustamisasutusse hiljemalt patenditaotluse esitamise kuupäeval. Tunnustatakse ainult neid rahvusvahelisi hoiustamisasutusi, kes said selle staatuse 28. aprillil 1977 sõlmitud mikroorganismide patendiekspertiisiks deponeerimise rahvusvahelise tunnustamise Budapesti lepingu (edaspidi "Budapesti leping") artikli 7 alusel;

b) esitatud taotlus ei sisalda niisugust deponeeritud bioloogilise materjali omadustega seotud asjakohast teavet, mis on patendi taotlejale kättesaadav;

c) patenditaotluses ei näidata ära hoiustamisasutuse nime ja hoiuse numbrit.

2. Deponeeritud bioloogilisest materjalist võivad saada näite:

a) kuni patenditaotluse esimese avaldamiseni ainult need isikud, kellel siseriikliku patendiõiguse alusel on selleks luba;

b) taotluse esimese avaldamise ja patendi andmise vahel igakuks, kes seda taotleb, või patendi taotleja nõudel ainult sõltumatu ekspert;

c) pärast patendi andmist igakuks, kes seda taotleb, hoolimata patendi hilisemast kehtetuks tunnistamisest või tühistamisest.

3. Proov antakse välja ainult siis, kui seda taotlev isik võtab patendi kehtimiseajaks kohustuse:

a) mitte teha proovi või ükskõik missugust sellest saadud materjali kättesaadavaks kolmandatele isikutele ning

b) mitte kasutada proovi või ükskõik missugust sellest saadud materjali muul kui katse-eesmärgil, kui patendi taotleja või selle valdaja selgesõnaliselt ei loobu sellise kohustuse nõudmisest.

4. Kui taotlust ei rahuldata või võetakse tagasi, lubatakse patendi taotleja nõudmisel alates taotluse sisseandmise kuupäevast 20 aasta jooksul deponeeritud materjali juurde ainult sõltumatut eksperti. Sel juhul kohaldatakse lõiget 3.

5. Lõike 2 punktis b ja lõikes 4 viidatud patendi taotleja nõuet võib esitada ainult kuupäevani, mil patenditaotluse avaldamiseks tehtud tehnilised ettevalmistused loetakse lõpetatuks.

#### Artikkel 14

1. Kui artikli 13 kohaselt deponeeritud bioloogiline materjal ei ole enam tunnustatud hoiustamisasutuses kättesaadav, lubatakse materjali uut deponeerimist Budapesti lepingus sätestatud tingimustel.

2. Igale uuele hoiusele pannakse kaasa hoiustaja allkirjutatud avaldus, millega tõendatakse, et uuesti deponeeritav bioloogiline materjal on sama mis esialgu deponeeritud materjal.

#### V PEATÜKK

### Lõppsätted

#### Artikkel 15

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 30. juulil 2000. Liikmesriigid teatavad sellest viivitamata komisjonile.



Kui liikmesriigid need meetmed vastu võtavad, lisavad nad nendesse meetmetesse või nende ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Viitamise viisi näeb ette liikmesriik.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetavate siseriiklike õigusnormide teksti.

#### Artikkel 16

Komisjon saadab Euroopa Parlamendile ja nõukogule:

- a) iga viie aasta järel alates artikli 15 lõikes 1 määratletud kuupäevast aruande kõikide tekkinud probleemide kohta, pidades silmas seost käesoleva direktiivi ja inimõiguste kaitset käsitlevate rahvusvaheliste kokkulepete vahel, millega liikmesriigid on liitunud;
- b) kahe aasta jooksul alates käesoleva direktiivi jõustumisest aruande, milles hinnatakse mõju, mida geenitehnika fundamentaaluuringutele avaldab see, et dokumendid, mille objektid võiksid olla patentitavad, jäävad avaldamata või nende avaldamine viibib;

- c) igal aastal alates artikli 15 lõikes 1 määratletud kuupäevast aruande patendiõiguse arengu ja tähenduse kohta biotehnoloogia ja geenitehnika valdkonnas.

#### Artikkel 17

Käesolev direktiiv jõustub Euroopa Ühenduste Teatajas avaldamise päeval.

#### Artikkel 18

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 6. juuli 1998

*Euroopa Parlamendi nimel*  
*president*

J. M. GIL-ROBLES

*Nõukogu nimel*  
*eesistuja*

R. EDLINGER