

## EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 98/44/EY,

annettu 6 päivänä heinäkuuta 1998,

## bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 100 a artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen <sup>(1)</sup>,

ottavat huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon <sup>(2)</sup>,

noudattavat perustamissopimuksen 189 b artiklassa määrättyä menettelyä <sup>(3)</sup>,

sekä katsovat, että

- 1) bioteknologialla ja geenitekniikalla on yhä suurempi merkitys monilla teollisuuden aloilla ja bioteknologian keksintöjen suojaaminen on varmuudella erityisen tärkeää yhteisön teolliselle kehitykselle,
- 2) erityisesti geenitekniikan alalla tutkimus- ja kehitystyö vaatii huomattavan määrän riskialttiita investointeja, joiden kannattavuus voidaan taata vain riittävän oikeudellisen suojan avulla,
- 3) tehokas ja yhdenmukaistettu suoja kaikissa jäsenvaltioissa on olennaisen tärkeä bioteknologian alalla tehtävien investointien suojaamiseksi ja kannustamiseksi,
- 4) Euroopan parlamentin hylättyä sovittelukomitean hyväksymän yhteisen ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi bioteknologian

keksintöjen oikeudellisesta suojasta <sup>(4)</sup> Euroopan parlamentti ja neuvosto ovat todenneet, että bioteknologian keksintöjen oikeudellinen suoja vaatii selvennystä,

- 5) bioteknologian keksintöjen suoja koskevassa jäsenvaltioiden lainsäädännössä ja käytännössä on eroavuuksia; tällaiset erot ovat omiaan aiheuttamaan kaupan esteitä sekä muodostumaan siten esteeksi sisämarkkinoiden toiminnalle,
- 6) nämä erot voivat kasvaa sitä mukaa, kun jäsenvaltiot ottavat käyttöön uutta lainsäädäntöä ja erilaisia hallinnollisia käytäntöjä, tai kun kansallisessa oikeudenkäytössä esitetyt tulkinnat kehittyvät eri tavoin,
- 7) bioteknologian keksintöjen oikeudellista suoja koskevan kansallisen lainsäädännön epäyhdenmukainen kehitys yhteisössä saattaa haitata kauppaa vielä enemmän, mikä vaikuttaisi kielteisesti tällaisten keksintöjen teolliseen kehittämiseen ja sisämarkkinoiden moitteettomaan toimintaan,
- 8) bioteknologian keksintöjen oikeudellinen suoja ei edellytä sellaisen erityislainsäädännön luomista, jolla korvattaisiin kansallinen patenttilainsäädäntö; kansallinen patenttilainsäädäntö muodostaa edelleen keskeisen perustan bioteknologian keksintöjen oikeudelliselle suojalle, jolloin sitä on kuitenkin mukautettava ja täydennettävä tietyiltä osin, jotta siinä otettaisiin riittävästi huomioon sellaisen teknologian kehitys, jossa käytetään biologista materiaalia, mutta joka kuitenkin täyttää patentoitavuuden edellytykset,
- 9) tietyissä tapauksissa, joita ovat esimerkiksi se, että kasvilajikkeet ja eläinrodot sekä kasvien ja eläinten tuottamiseen tähtäävät, olennaisesti biologiset menetelmät eivät ole patentoitavissa, tietyt kansallis-

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

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

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin lausunto annettu 16. heinäkuuta 1997 (EYVL C 286, 22.9.1997, s. 87), neuvoston yhteinen kanta vahvistettu 26. helmikuuta 1998 (EYVL C 110, 8.4.1998, s. 17) ja Euroopan parlamentin päätös tehty 12. toukokuuta 1998 (EYVL C 167, 1.6.1998). Neuvoston päätös tehty 16. heinäkuuta 1998.

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

ten lakien piirteet, jotka perustuvat patenteja ja kasvilajikkeita koskeviin kansainvälisiin yleissopimuksiin, ovat aiheuttaneet epäselvyyttä bioteknologian ja tiettyjen mikrobiologisten keksintöjen suojasta; yhdenmukaistaminen on kyseisellä alalla tarpeen tämän epäselvyyden poistamiseksi,

- 10) olisi otettava huomioon, että bioteknologialla on kehitysmahdollisuuksia ympäristöalalla ja erityisesti siitä on hyötyä kehitettäessä vähemmän saastuttavia ja maaperää paremmin säästäviä viljelymenetelmiä; tällaisten menettelytapojen tutkimusta ja täytäntöönpanoa olisi rohkaistava patenttijärjestelmällä,
- 11) bioteknologian kehitys on tärkeää kehitysmaille niin terveydenhoidon alalla ja suurten epidemioiden ja paikallisten tautien torjunnassa kuin maailman nälänhädän torjunnassa; patenttijärjestelmällä olisi kannustettava myös näiden alojen tutkimusta; on myös tuettava kansainvälisiä mekanismeja, joilla taataan tällaisen teknologian leviäminen kehitysmailiin ja asianomaisten kansojen hyödyksi,
- 12) Euroopan yhteisön ja sen jäsenvaltioiden allekirjoittama sopimus teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyvistä näkökohdista <sup>(1)</sup> (TRIPS-sopimus) on tullut voimaan, ja siinä määrätään, että patenttisuojat on taattava tuotteille ja menetelmille kaikilla teknologian aloilla,
- 13) bioteknologian keksintöjen suojaamista koskevassa yhteisön oikeudellisessa sääntelyssä voidaan rajoittaa tiettyjen periaatteiden määrittelyyn, joita sovelletaan biologisen materiaalin patentoitavuuteen sellaisenaan ja joiden tarkoituksena on erityisesti määrittellä ero keksintöjen ja löytöjen välillä tiettyjen ihmisestä saatujen ainesosien patentoitavuuden suhteen, patentin bioteknologian keksinnölle antaman suojan laajuuteen, mahdollisuuteen käyttää talletusjärjestelmää täydentämään kirjallista selitystä sekä mahdollisuuteen saada pakkolupa, johon ei liity yksinoikeutta ja joka koskee kasvilajikkeiden ja keksintöjen välistä riippuvuutta,
- 14) keksintöön myönnetty patentti ei oikeuta sen haltijaa toteuttamaan keksintöään, vaan rajoittuu antamaan hänelle oikeuden kieltää kolmansilta keksintönsä hyväksikäyttöä teollisiin ja kaupallisiin tarkoituksiin, ja näin ollen patenttioikeus ei voi korvata tai tehdä tarpeettomaksi kansallista, eurooppalaista tai kansainvälistä lainsäädäntöä, jossa säädetään mahdollisista rajoituksista tai kielloista tai jossa järjestetään tutkimusta koskeva valvonta ja sen tulosten käyttö tai kaupan pitäminen, erityisesti suhteessa kansanterveyden, turvallisuuden, ympäristönsuojelun, eläintensuojelun, geneettisen monimuotoisuuden säilyttämisen ja tiettyjen eettisten normien noudattamisen asettamiin vaatimuksiin,
- 15) kansallinen tai eurooppalainen patenttioikeus (Münchenin yleissopimus) ei periaatteessa sisällä kieltä tai rajoitusta, joka koskee biologisen materiaalin patentoitavuutta,
- 16) patenttioikeutta on sovellettava ihmisen arvokkuuden ja koskemattomuuden takaavia perustavanlaatuisia periaatteita kunnioittaen; on tärkeää vahvistaa periaate, jonka mukaan ihmiskeho kaikissa muodostumisensa ja kehityksensä vaiheissa, mukaan lukien sukusolut, samoin kuin sen ainesosia tai tuotteita koskeva pelkkä löytö, mukaan lukien ihmisen geenin sekvenssi tai osasekvenssi, eivät ole patentoitavissa; nämä periaatteet ovat sopusoinnussa patenttioikeuden sisältämien patentoitavuuden arviointiperusteiden kanssa, joiden mukaan pelkkä löytö ei voi olla patentin kohteena,
- 17) ratkaisevia edistysaskeleita sairauksien hoidossa on jo nyt ollut mahdollista ottaa sellaisten lääkkeiden ansiosta, jotka on johdettu ja/tai muuten valmistettu ihmiskehosta eristetyistä ainesosista sekä sellaisten lääkkeiden avulla, jotka on tuotettu teknisillä menetelmillä, joiden tarkoituksena on tuottaa rakenteeltaan ihmisen kehossa luonnostaan olevien ainesosien kaltaisia ainesosia; tämän vuoksi olisi patenttijärjestelmän avulla edistettävä tällaisten lääkkeiden tuotannolle tärkeiden ainesosien tuottamiseen ja eristämiseen tähtäävää tutkimusta,
- 18) siinä määrin kuin patenttijärjestelmä osoittautuu riittämättömäksi sellaisten bioteknologisten lääkkeiden tutkimuksen ja tuotannon edistämiseen, jotka ovat tarpeen harvinaisten tai vähälle huomiolle jäävien sairauksien torjunnassa, yhteisön ja jäsenvaltioiden velvollisuutena on pyrkiä ratkaisuun tämä ongelma asianmukaisesti,

<sup>(1)</sup> EYVL C 336, 23.12.1994, s. 213.

- 19) Euroopan komission bioteknologian etiikkaa käsittelevän asiantuntijaryhmän antama lausunto N:o 8 on otettu huomioon,
- 20) tämän vuoksi on tarpeen tuoda esille, että ihmisen kehosta eristettyä tai muuten teknisellä menetelmällä tuotettua ainesosaa koskevaa keksintöä, jota voidaan käyttää teollisesti, ei ole suljettu patentoitavuuden ulkopuolelle, vaikka tällaisen ainesosan rakenne olisi samanlainen kuin luonnollisen ainesosan rakenne; on kuitenkin selvää, ettei patentin antamien oikeuksien piiriin kuulu ihmisen keho ja sen ainesosat niiden luonnollisessa ympäristössä,
- 21) tällaista ihmiskehosta eristettyä tai muuten valmistettua ainesosaa ei ole suljettu patentoitavuuden ulkopuolelle, koska se on esimerkiksi tulos teknisistä menetelmistä, joita on käytetty ainesosan tunnistamiseen, puhdistamiseen, karakterisointiin ja lisäämiseen ihmisen kehon ulkopuolella ja joita ainoastaan ihminen voi toteuttaa ja joita luonto ei itse pysty toteuttamaan,
- 22) geenisekvenssien tai osasekvenssien patentoitavuutta koskeva keskustelu on johtanut ristiriitoihin; tämän direktiivin mukaan patentin myöntämiseen keksinnöille, jotka koskevat tällaisia sekvenssejä tai osasekvenssejä, on sovellettava samoja patentoitavuutta koskevia arviointiperusteita kuin muillakin teknologian aloilla: uutuutta, keksinnöllisyyttä ja teollista käyttöä; sekvenssin tai osasekvenssin teollinen käyttö on jätetyssä patenttihakemuksessa esitettävä konkreettisella tavalla;
- 23) pelkkään DNA-sekvenssiin, jonka tehtävästä ei ole tietoa, ei sisälly uutta tekniikkaa, eikä se siten ole patentoitava keksintö,
- 24) teollista käyttöä koskevan arviointiperusteen noudattaminen edellyttää, että jos geenisekvenssiä tai osasekvenssiä käytetään proteiinin tai proteiinin osan tuotantoon, määritellään, mitä proteiinia tai proteiinin osaa tuotetaan tai mikä on sen tehtävä;
- 25) patentissa myönnettyjen oikeuksien tulkinnan osalta, jos sekvenssit ovat päällekkäisiä ainoastaan sellaisissa osissa, jotka eivät ole olennaisia keksinnön kannalta, patenttioikeuden kannalta jokainen sekvenssi on itsenäinen,
- 26) jos keksinnön kohteena on ihmisestä peräisin oleva biologinen materiaali tai jos siinä käytetään tällaista materiaalia, patentin hakemisen yhteydessä näytteen antajalla on oltava tilaisuus kansallisen lainsäädännön mukaisesti ilmaista tietoinen ja vapaaehtoinen suostumuksensa kyseiseen näytteenottoon,
- 27) jos keksinnön kohteena on kasveista tai eläimistä peräisin oleva biologinen materiaali tai jos siinä käytetään tällaista materiaalia, patenttihakemuksen olisi tarvittaessa sisällettävä tietoa tämän materiaalin maantieteellisestä alkuperästä, jos se tunnetaan; tällä ei ole vaikutusta patenttihakemusten tutkimiseen eikä annettujen patenttien tuottamiin oikeuksiin,
- 28) tämä direktiivi ei mitenkään vaikuta voimassa olevan patenttilainsäädännön peruseriaatteeseen, jonka mukaan patentti voidaan myöntää jo patentoidun tuotteen kaikille uusille sovellutuksille,
- 29) tässä direktiivissä ei käsitellä kasvilajikkeiden ja eläinrotujen jättämistä patentoitavuuden ulkopuolelle; keksinnöt, joiden kohteena on kasveja tai eläimiä, ovat sitä vastoin patentoitavissa, jos keksinnön hyödyntäminen ei rajoitu teknisesti yhteen kasvilajikkeeseen tai eläinrotuun,
- 30) kasvilajikkeen käsite on määritelty lajikkeiden suojelua koskevassa lainsäädännössä; sen mukaan lajikkeelle on tunnusmerkillistä sen solun koko perimä, minkä johdosta lajike on yksilöllinen ja voidaan erottaa selkeästi muista lajikkeista,
- 31) kasvien muodostama kokonaisuus, jonka tunto-merkkinä on tietty yksittäinen geeni (eikä solun koko perimä) ei kuulu lajikkeensuojelun piiriin; siten sitä ei jätetä patentoitavuuden ulkopuolelle, vaikka siihen kuuluisikin kasvilajikkeita,
- 32) jos keksinnössä on kyse ainoastaan siitä, että jokin tiettyä kasvilajiketta muutetaan geneettisesti ja jos saadaan uusi kasvilajike, keksintö jää patentoitavuuden ulkopuolelle siinäkin tapauksessa, että geneettinen muutos ei ole tulosta olennaisesti biologisen menetelmän, vaan bioteknologisen menetelmän käytöstä,
- 33) tässä direktiivissä on tarpeen määritellä, milloin kasvien ja eläinten jalostamisen menetelmä on olennaisesti biologinen,

- 34) tämä direktiivi ei koske keksinnön eikä löydön käsitteitä sellaisina kuin ne on määritetty kansallisessa, eurooppalaisessa tai kansainvälisessä patenttilainsäädännössä,
- 35) tämä direktiivi ei koske keksinnön eikä löydön käsitteitä sellaisina kuin ne on määritetty kansallisessa, eurooppalaisessa tai kansainvälisessä patenttilainsäädännössä,
- 36) TRIPS-sopimus antaa Maailman kauppajärjestön jäsenvaltioille mahdollisuuden jättää patentoitavuuden ulkopuolelle keksinnöt, joiden kaupallinen hyödyntäminen on tarpeen kieltää jäsenvaltioiden alueella yleisen järjestyksen ja moraalien suojelemiseksi, mukaan lukien ihmisten tai eläinten terveyden ja hengen suojeleminen sekä kasvien suojeleminen ja ympäristölle aiheutuvan vakavan haitan välttämiseksi edellyttäen, että patentoitavuuden ulkopuolelle sulkeminen ei perustu yksinomaan siihen, että jäsenvaltioiden lainsäädäntö kieltää hyödyntämisen,
- 37) tässä direktiivissä on korostettava myös periaatetta, jonka mukaan patentoitavuuden ulkopuolelle on jätettävä keksinnöt, joiden kaupallinen hyödyntäminen olisi yleisen järjestyksen tai hyvien tapojen vastaista,
- 38) tässä direktiivissä on myös oltava ohjeeksi kansallisille tuomioistuimille ja patenttivirastoille yleistä järjestystä tai hyviä tapoja koskevan viittauksen tulkitsemista varten esimerkkejä käsittävä viitteellinen luettelo keksinnöistä, joita ei voi patentoida; tällaisen luettelon ei tietenkään voida olettaa olevan täydellinen; menetelmät, joiden käyttö loukkaa ihmisarvoa, kuten menetelmät ihmisten ja eläimen sukusoluista tai joka suuntaan erilaistumiskykyistä soluista koostuvien ihmis-eläinristeytymien tuottamiseksi, on luonnollisesti myös suljettava patentoitavuuden ulkopuolelle,
- 39) yleinen järjestys ja hyvät tavat vastaavat jäsenvaltioissa tunnustettuja eettisiä tai moraalisia periaatteita, joiden noudattaminen on erityisen tärkeää bioteknologian alalla, mikä johtuu tämän alan keksintöjen mahdollisista seurauksista ja niiden luontaisesta yhteydestä elävään materiaaliin; tällaiset eettiset ja moraaliset periaatteet täydentävät patenttioikeuden tavanomaista oikeudellista tarkastelua riippumatta siitä, mihin tekniikan alaan kyseinen keksintö kuuluu,
- 40) yhteisössä vallitsee yksimielisyys siitä, että ihmisen sukusolujen geeneihin kohdistuvat toimenpiteet ja ihmisen kloonaminen ovat yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen vastaisia; siksi on tärkeää jättää yksiselitteisesti ihmisen sukusolujen geneettiseen identiteettiin kohdistuvat toimenpiteet ja ihmisen kloonamismenetelmät patentoitavuuden ulkopuolelle,
- 41) ihmisen kloonamismenetelmiksi voidaan määrittellä kaikki sellaiset menetelmät, mukaan lukien alkion pilkkomiseen käytettävät tekniikat, joiden tarkoituksena on saada syntymään ihminen, jolla on sama tuman geeneissä oleva informaatio kuin jollakin toisella elävällä tai kuolleella ihmisellä,
- 42) lisäksi ihmisalkioiden käyttö teollisiin tai kaupallisiin tarkoituksiin on myös jätettävä patentoitavuuden ulkopuolelle; missään tapauksessa tämä ulkopuolelle jättäminen ei koske keksintöjä, joilla on terapeuttinen tai diagnostinen tarkoitus ja joita sovelletaan ihmisalkioihin ja joista on niille hyötyä,
- 43) Euroopan unionista tehdyn sopimuksen F artiklan 2 kohdassa määrätään, että unioni pitää arvossa yhteisön oikeuden yleisinä periaatteina perusoikeuksia, sellaisina kuin ne taataan ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaamiseksi tehdyssä, Roomassa 4 päivänä marraskuuta 1950 allekirjoitetussa Euroopan yleissopimuksessa ja sellaisina kuin ne ilmenevät jäsenvaltioiden yhteisessä valtiosääntöperinteessä,
- 44) luonnontieteiden ja uusien teknologioiden etiikkaa käsittelevä eurooppalainen työryhmä arvioi kaikkia bioteknologiaan liittyviä eettisiä näkökohtia; tässä yhteydessä olisi pantava merkille, että eettisiä vaikutuksia tutkivan asiantuntijaryhmän kuulemisen, mukaan lukien patenttioikeutta koskevat asiat, on tapahduttava ainoastaan tasolla, joka koskee bioteknologian arviointia perustavanlaatuisten eettisten periaatteiden kannalta,
- 45) menetelmät, jotka muuttavat eläinten geneettistä identiteettiä ja jotka todennäköisesti aiheuttavat niille kärsimyksiä ilman huomattavaa lääketieteellistä hyötyä ihmiselle tai eläimelle tutkimuksen, ennaltaehkäisyyn, diagnostiikan tai terapian alalla, ja tällaisilla menetelmillä tuotettavat eläimet on jätettävä patentoitavuuden ulkopuolelle,
- 46) koska patentin tarkoituksena on antaa keksijälle ajallisesti rajoitettu yksinoikeus luovan toimintansa tuloksiin ja siten edistää keksintöjen tuottamista, patentin haltijalla on oltava oikeus kieltää patentoidun itsestään lisääntyvän materiaalin käyttö vas-

taavanlaisissa tilanteissa, joissa voitaisiin kieltää patentoitujen muiden kuin itsestään lisääntyvien tuotteiden käyttö, toisin sanoen itse patentoidun tuotteen valmistaminen,

- 47) on tarpeen tehdä ensimmäinen poikkeus patentin haltijan oikeuksiin silloin, kun patentin haltija itse myy suojatun keksinnön sisältävää lisääntyvää materiaalia maatalouskäyttöön maanviljelijälle tai myynti tapahtuu hänen suostumuksellaan; tämän ensimmäisen poikkeuksen on annettava viljelijälle mahdollisuus käyttää satonsa tuotetta omalla tilallaan myöhemmin tapahtuvaan suvulliseen tai muunlaiseen lisääntymiseen; myönnettävän poikkeuksen laajuus ja siihen liittyvät yksityiskohtaiset säännöt on rajoitettava vastaamaan yhteisön kasvinjalostajanoikeuksista 27 päivänä heinäkuuta 1994 annetussa neuvoston asetuksessa (EY) N:o 2100/94 <sup>(1)</sup> määriteltyä laajuutta ja siihen liittyviä yksityiskohtaisia sääntöjä,
- 48) viljelijältä voidaan vaatia ainoastaan yhteisön kasvinjalostajanoikeuksien mukaista korvausta yhteisön kasvinjalostajanoikeuksille antamaan suojaan sisältyvää poikkeusta sovellettaessa menettelytapamääräysten mukaisesti,
- 49) patentinhaltija voi kuitenkin puolustaa omia oikeuksiaan viljelijää vastaan, joka käyttää poikkeusta väärin, tai sellaista jalostajaa vastaan, joka on kehittänyt kasvilajikkeen, johon suojattu keksintö sisältyy, jos jalostaja ei noudata velvoitteitaan,
- 50) toisena poikkeuksena patentinhaltijan oikeuksiin maanviljelijälle on sallittava mahdollisuus käyttää suojattua karjaa maatalouden tarkoituksiin,
- 51) tämän toisen poikkeuksen laajuus ja siihen liittyvät yksityiskohtaiset säännöt on määriteltävä laeissa, asetuksissa, ja kansallisissa käytännöissä, koska eläinrotujen jalostamisesta ei ole olemassa yhteisön lainsäädäntöä,
- 52) kasvien sellaisten uusien ominaisuuksien hyödyntäminen, jotka on tuotettu geeniteknikan avulla, on taattava maksua vastaan pakkoluvan muodossa

silloin, kun kasvilajike edustaa kyseisen suvun tai lajin osalta merkittävää teknistä kehitystä, johon liittyy patentissa tarkoitettuun keksintöön nähden huomattava taloudellinen etu,

- 53) uusista kasvilajikkeista peräisin olevien, kasvien uusien ominaisuuksien geenitekniikan hyödyntämisen alalla on taattava käyttö maksua vastaan pakkoluvan muodossa silloin, kun keksintö edustaa merkittävää teknistä kehitystä, johon liittyy huomattava taloudellinen etu,
- 54) TRIPS-sopimuksen 34 artikla sisältää todistustaakkaa koskevia yksityiskohtaisia määräyksiä, jotka koskevat kaikkia jäsenvaltioita; siksi ei ole tarpeen sisällyttää tähän direktiiviin asiaa koskevaa säännöstä,
- 55) Euroopan talousyhteisö on 25 päivänä lokakuuta 1993 tehdyn neuvoston päätöksen 93/626/ETY <sup>(2)</sup> nojalla sopimuspuolena 5 päivänä kesäkuuta 1992 tehdyssä biologista monimuotoisuutta koskevassa yleissopimuksessa; tässä yhteydessä jäsenvaltioiden on saattaessaan tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan otettava huomioon erityisesti kyseisen yleissopimuksen 3 ja 8 j artikla, 16 artiklan 2 kohdan toinen virke ja 5 kohta, ja
- 56) biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen osapuolten kolmas konferenssi, joka järjestettiin marraskuussa 1996, totesi päätöksessään N:o III/17, että ”työskentelyä on jatkettava, jotta voitaisiin laatia yhteinen arvio henkistä omaisuutta koskevien oikeuksien sekä teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyviä näkökohtia koskevan sopimuksen ja biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen määräyksiä välisestä suhteesta, erityisesti mitä tulee teknologian siirtoa koskeviin kysymyksiin, biologisen monimuotoisuuden säilyttämiseen ja kestävään käyttöön sekä geneettisten luonnonvarojen tuottaman hyödyn oikeudenmukaiseen jakamiseen, mukaan lukien alkuperäiskansojen ja paikallisten yhteisöjen sellaisen tietämyksen, innovaatioiden ja käytänteiden suojeleminen, jotka edustavat biologisen monimuotoisuuden säilyttämisen ja kestäväen käytön kannalta tärkeitä perinteisiä elämänmuotoja”,

<sup>(1)</sup> EYVL L 227, 1.9.1994, s. 1, asetus sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 2506/95 (EYVL L 258, 22.10.1995, s. 3).

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

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

4 artikla

I LUKU

Patentoitavuus

1 artikla

1. Jäsenvaltioiden on suojattava bioteknologiset keksinnöt kansallisen patenttilainsäädännön mukaisesti. Niiden on tarvittaessa mukautettava kansallista patenttilainsäädäntöään tämän direktiivin säännösten huomioon ottamiseksi.

2. Tämä direktiivi ei rajoita kansainvälisistä yleissopimuksista, erityisesti TRIPS-sopimuksesta ja biologista monimuotoisuutta koskevasta yleissopimuksesta johtuvia jäsenvaltioiden velvoitteita.

2 artikla

1. Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

- a) 'biologisella materiaalilla' kaikkea materiaalia, joka sisältää geneettistä tietoa ja pystyy itse lisääntymään tai jota voidaan lisätä biologisessa järjestelmässä,
- b) 'mikrobiologisella menetelmällä' kaikkia menetelmiä, joissa käytetään mikrobiologista materiaalia tai joiden kohteena on mikrobiologinen materiaali tai joilla tuotetaan mikrobiologista materiaalia.

2. Kasvien tai eläinten jalostusmenetelmä on olennaisesti biologinen, jos se perustuu kokonaisuudessaan luonnollisiin ilmiöihin, kuten risteytykseen tai valintaan.

3. Kasvilajikkeen käsite on määritelty asetuksen (EY) N:o 2100/94 5 artiklassa.

3 artikla

1. Tämän direktiivin mukaan sellaiset uudet keksinnöt ovat patentoitavia, jotka ovat keksinnöllisiä ja joita voidaan käyttää teollisesti silloinkin, kun niiden kohteena on biologisesta materiaalista koostuva tai biologista materiaalia sisältävä tuote tai menetelmä, jonka avulla voidaan valmistaa, muokata tai käyttää biologista materiaalia.

2. Luonnollisesta ympäristöstään eristetty tai teknisen menetelmän avulla tuotettu biologinen materiaali voi olla keksinnön kohteena myös silloin, kun sitä esiintyy luonnollisessa tilassa.

1. Patenttia ei myönnetä:

- a) kasvilajikkeille ja eläinroduille,
- b) olennaisesti biologisille menetelmille kasvien ja eläinten jalostamiseksi.

2. Keksinnöt, joiden kohteena ovat kasvit tai eläimet, voidaan patentoida, jos keksinnön tekninen toteutettavuus ei rajoitu yhteen kasvilajikkeeseen tai eläinrotuun.

3. Edellä olevan 1 kohdan b alakohta ei rajoita sellaisten keksintöjen patentoitavuutta, joiden kohteena on mikrobiologinen menetelmä tai muut tekniset menetelmät tai näillä menetelmillä tuotettu tuote.

5 artikla

1. Muodostumisensa ja kehityksensä eri vaiheissa oleva ihmiskeho sekä pelkästään sen ainesosaa, geenin sekvenssi tai osasekvenssi mukaan lukien, koskeva löytö eivät voi olla patentoitavissa olevia keksintöjä.

2. Ihmisen kehosta eristetty tai muuten teknisellä menetelmällä valmistettu ainesosa, yksittäisen geenin sekvenssi tai osasekvenssi mukaan lukien, voi muodostaa patentoitavissa olevan keksinnön, vaikka tällaisen ainesosan rakenne olisi samanlainen kuin luonnollisen ainesosan rakenne.

3. Geenin sekvenssin tai osasekvenssin teollinen käyttö on esitettävä havainnollisesti patenttihakemuksessa.

6 artikla

1. Keksinnöt, joiden kaupallinen hyödyntäminen olisi vastoin yleistä järjestystä tai hyviä tapoja, eivät ole patentoitavia, jolloin hyödyntämistä ei voida pitää tällaisena pelkästään sillä perusteella, että se on kiellettyä lain tai asetuksen säännöksillä.

2. Edellä 1 kohdan mukaisesti erityisesti seuraavat keksinnöt eivät ole patentoitavia:

- a) ihmisen kloonamismenetelmät;
- b) menetelmät, joilla muutetaan ihmisen sukusolujen geneettistä identiteettiä;
- c) ihmisalkioiden käyttö teollisiin tai kaupallisiin tarkoituksiin,

d) menetelmät, joilla muutetaan eläinten geneettistä identiteettiä ja jotka todennäköisesti aiheuttavat eläimille kärsimyksiä ilman, että siitä on huomattavaa lääketieteellistä hyötyä ihmiselle tai eläimelle, sekä tällaisilla menetelmillä tuotetut eläimet.

#### 7 artikla

Luonnontieteiden ja uusien teknologioiden etiikkaa käsittelevä eurooppalainen työryhmä arvioi kaikkia bioteknologiaan liittyviä eettisiä näkökohtia.

### II LUKU

#### Suojan laajuus

#### 8 artikla

1. Patentin antama suoja biologiselle materiaalille, jolla on keksinnön seurauksena tiettyjä piirteitä, käsittää kaiken sellaisen monistamalla tai lisäämällä tästä biologisesta materiaalista saadun samassa tai erikoistuneessa muodossa olevan biologisen materiaalin, jolla on nämä samat piirteet.

2. Patentin antama suoja menetelmälle, jonka avulla tuotetaan biologista materiaalia, jolla on keksinnön seurauksena tiettyjä piirteitä, käsittää tällä menetelmällä välittömästi saadun biologisen materiaalin ja kaiken muun sellaisen biologisen materiaalin, joka on saatu menetelmällä välittömästi saadusta biologisesta materiaalista monistamalla tai lisäämällä samassa tai erikoistuneessa muodossa ja jolla on nämä samat piirteet.

#### 9 artikla

Patentin antama suoja geneettistä tietoa sisältävälle tai siitä koostuvalle tuotteelle käsittää kaiken materiaalin, johon tuote on yhdistetty ja johon geneettinen tieto sisältyy ja jossa se toimii, jollei 5 artiklan 1 kohdasta muuta johdu.

#### 10 artikla

Edellä 8 ja 9 artiklassa tarkoitettu suoja ei käsitä biologista materiaalia, joka on saatu monistamalla tai lisäämällä biologista materiaalia, jonka patentin haltija on saattanut jonkin jäsenvaltion alueella markkinoille tai joka on saatettu markkinoille hänen suostumuksellaan, jos monistaminen tai lisääminen väistämättä aiheutuu käytöstä, jota varten biologinen materiaali on saatettu markkinoille, edellyttäen, että saatua materiaalia ei myöhemmin käytetä muuhun monistamiseen tai lisäämiseen.

#### 11 artikla

1. Poiketen siitä, mitä 8 ja 9 artiklassa säädetään, patentinhaltijan suorittama tai hänen suostumuksellaan tapahtuva kasvien lisäysaineiston myynti tai muu pitäminen kaupan maanviljelijälle maatalouskäyttöön merkitsee sitä, että viljelijä saa käyttää sadosta saamaansa tuotetta monistamiseen tai lisäämiseen omalla tilallaan, jolloin tämän poikkeuksen laajuus ja sitä koskevat yksityiskohtaiset säännöt ovat samat kuin asetuksen (EY) N:o 2100/94 14 artiklassa säädetty.

2. Poiketen siitä, mitä 8 ja 9 artiklassa säädetään, patentinhaltijan suorittama tai hänen suostumuksellaan tapahtuva jalostuskarjan tai muu eläinten lisäysaineiston myynti tai muu pitäminen kaupan maanviljelijälle merkitsee sitä, että viljelijä saa käyttää suojattua karjaa maatalouden tarkoituksiin. Tähän lupaan sisältyy eläimen tai muun eläinten lisäysaineiston saattaminen maatalouskäyttöön, mutta ei kaupallisen lisäämistoiminnan puitteissa tai sen tarkoituksiin tapahtuva myynti.

3. Edellä 2 kohdan mukaisten poikkeusten laajuutta ja yksityiskohtaisia sääntöjä ohjaavat kansalliset lait, asetukset ja käytännöt.

### III LUKU

#### Pakkoluvat riippuvuussuhteessa olevien oikeuksien käytölle

#### 12 artikla

1. Jos jalostaja ei voi hankkia tai hyödyntää kasvinjalostusoikeutta loukkaamatta aiempaa patenttia, hän voi hakea asianmukaista korvausta vastaan pakkolupaa patentilla suojatun keksinnön muulla kuin yksinoikeudella tapahtuvaa käyttöä varten, jos lupa on tarpeen suojattavan kasvilajikkeen hyödyntämistä varten. Jäsenvaltioiden on säädettävä, että patentin haltijalla on oikeus saada kohtuullisin ehdoin annettava vastavuoroinen lupa käyttää suojattua lajiketta, jos tällainen lupa myönnetään.

2. Jos bioteknologisen keksinnön patentin haltija ei voi hyödyntää patenttia loukkaamatta lajiketta koskevaa aiempaa kasvinjalostajan oikeutta, hän voi hakea asianmukaista korvausta vastaan pakkolupaa kyseisen oikeuden suojaaman lajikkeen muulla kuin yksinoikeudella tapahtuvaa käyttöä varten. Jäsenvaltioiden on säädettävä, että kasvinjalostajanoikeuden haltijalla on oikeus saada kohtuullisin ehdoin annettava vastavuoroinen lupa käyttää suojattua keksintöä, jos tällainen lupa myönnetään.

3. Edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen lupien hakijoiden on osoitettava, että:

- a) he eivät ole onnistuneet sopimusteitse saamaan lupaa patentin tai kasvinjalostajan oikeuden haltijalta,
- b) kasvilajike tai keksintö edustaa huomattavaa teknistä kehitystä, johon liittyy huomattava taloudellinen etu patentissa tarkoitettuun keksintöön tai suojattuun kasvilajikkeeseen nähden.
4. Kunkin jäsenvaltion on nimettävä lupien myöntämisestä vastaava viranomainen tai viranomaiset. Jos kasvilajiketta koskevan luvan voi myöntää vain yhteisön kasvilajikevirasto, sovelletaan asetuksen (EY) N:o 2100/94 29 artiklan säännöksiä.

#### IV LUKU

##### Biologisen materiaalin tallettaminen, saatavuus ja uudelleentallettaminen

###### 13 artikla

1. Jos keksintö koskee sellaista biologista materiaalia tai sellaisen biologisen materiaalin käyttöä, joka ei ole yleisesti saatavilla ja jota ei voida esittää patenttihakemuksessa siten, että alan ammattilainen voi kuvauksen perusteella toteuttaa keksintöä, kuvausta on pidettävä patenttilain soveltamisen osalta riittämättömänä, jollei:

- a) biologista materiaalia ole talletettu hyväksytyyn talletuslaitokseen viimeistään sinä päivänä, jona patenttihakemus on tehty. Hyväksyttävinä laitoksina on pidettävä ainakin niitä kansainvälisiä talletusviranomaisia, jotka ovat saaneet tämän aseman mikroorganismien tallettamisen kansainvälisestä tunnustamisesta patentinhakumenettelyä varten 28 päivänä huhtikuuta 1977 tehdyn Budapestin sopimuksen, jäljempänä 'Budapestin sopimus', 7 artiklan nojalla;
- b) tehty hakemus sisällä niitä talletetun biologisen materiaalin ominaisuuksien kannalta tärkeitä tietoja, jotka hakijalla on käytettävissään;
- c) patenttihakemuksesta käy ilmi talletuslaitoksen nimi ja talletuksen numero.

2. Talletetusta biologisesta materiaalista voivat saada näytteen:

- a) patenttihakemuksen ensimmäiseen julkaisemiseen asti vain ne, joilla on siihen oikeus kansallisen patenttainsäädännön nojalla;
- b) patenttihakemuksen ensimmäisen julkaisemisen ja patentin myöntämisen välisenä aikana kaikki, jotka näytettä pyytävät tai, jos patentin hakija niin pyytää, vain riippumaton asiantuntija;

- c) patentin myöntämisen jälkeen kaikki näytettä pyytävät, myös silloin, kun patentti myöhemmin kumotaan tai julistetaan mitättömäksi.

3. Näyte toimitetaan vain, jos sitä pyytävä henkilö sitoutuu patentin voimassaoloaikana:

- a) olemaan luovuttamatta mitään talletettua biologista materiaalia tai siitä saatavaa materiaalia sisältävää näytettä kolmannelle osapuolelle ja
- b) olemaan käyttämättä mitään talletettua biologista materiaalia tai siitä saatavaa materiaalia sisältävää näytettä muuhun kuin tutkimustarkoituksiin, ellei patentin hakija tai haltija nimenomaisesti luovu tällaisen sitoumuksen vaatimisesta.

4. Jos hakemus hylätään tai peruutetaan, näytteen saatavuus voidaan hakijan pyynnöstä rajoittaa kahdenkymmenen vuoden ajaksi patenttihakemuksen tekemispäivästä koskemaan vain riippumattomia asiantuntijoita. Tällöin sovelletaan 3 kohdan säännöksiä.

5. Edellä 2 kohdan b alakohdassa ja 4 kohdassa tarkoitettu hakijan pyyntö voidaan esittää vain siihen päivään asti, jolloin patenttihakemuksen julkistamiseksi tehtyjen teknisten valmistelujen katsotaan tulleen loppuun saateuiksi.

###### 14 artikla

1. Jos 13 artiklan mukaisesti talletettu biologinen materiaali lakkaa olemasta saatavilla hyväksytyssä talletuslaitoksessa, materiaalin uudelleentallettaminen on sallittua samoilla ehdoilla kuin Budapestin sopimuksessa on määrätty.

2. Uutta talletusta tehtäessä on sen mukaan liitettävä tallettajan allekirjoittama lausunto, jossa vakuutetaan uudelleen talletetun biologisen materiaalin olevan samaa kuin alunperin talletettu materiaali.

#### V LUKU

##### Loppusäännökset

###### 15 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 30 päivänä heinäkuuta 2000. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.



Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiivin tai niitä virallisesti julkaistaessa niihin on liitettävä viittaus tähän direktiiviin. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava direktiivissä tarkoitettuja kysymyksistä antamansa säännökset kirjallisina komissiolle.

#### 16 artikla

Komissio toimittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle:

- a) viiden vuoden välein 15 artiklan 1 kohdassa säädetystä päivästä alkaen kertomuksen siitä, onko tästä direktiivistä aiheutunut ongelmia, jotka koskevat sellaisia ihmisoikeuksien suojelemisesta tehtyjä kansainvälisiä sopimuksia, joihin jäsenvaltiot ovat liittyneet,
- b) kahden vuoden kuluessa tämän direktiivin voimaantuloa kertomuksen, jossa pyritään arvioimaan, mitä vaikutuksia geeniteknikan perustutkimuksen alaan on sillä, että asiakirjat, joiden kohde saattaisi olla paten-

toitivissa, jäävät julkaisematta tai niiden julkaiseminen viivästyy,

- c) vuosittain 15 artiklan 1 kohdassa säädetystä päivästä alkaen kertomuksen patenttioikeuden kehittymisestä ja vaikutuksista bioteknologian ja geenitekniikan alalla.

#### 17 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

#### 18 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 6 päivänä heinäkuuta 1998.

*Euroopan parlamentin puolesta*      *Neuvoston puolesta*

J. M. GIL-ROBLES

R. EDLINGER

*Puhemies*

*Puheenjohtaja*

---