

31998L0044

1998 7 30

EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS

L 213/13

**EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA 98/44/EB****1998 m. liepos 6 d.****dėl teisinės biotechnologinių išradimų apsaugos**

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

kliūtimis prekybai ir tokiu būdu trukdyti vidaus rinkai deramai funkcionuoti;

atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 100a straipsnį,

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą <sup>(1)</sup>,atsižvelgdami į Ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę <sup>(2)</sup>,laikydami Sutarties 189b straipsnyje nustatytos tvarkos <sup>(3)</sup>,

(1) kadangi biotechnologija ir genetinė inžinerija daugelyje pramonės šakų įgauna vis svarbesnį vaidmenį, o biotechnologinių išradimų apsauga, be abejonės, turės esminės reikšmės Bendrijos pramonės plėtrai;

(2) kadangi, ypač genetinės inžinerijos srityje, mokslo tyrimams ir plėtrai reikia daug labai rizikingų investicijų, ir todėl tik tinkama teisinė apsauga gali padaryti jas pelningas;

(3) kadangi veiksminga ir suderinta apsauga visose valstybėse narėse yra būtina, kad investicijos biotechnologijos srityje būtų palaikomos ir skatinamos;

(4) kadangi, Europos Parlamentui atmetus Taikinimo komiteto patvirtintą bendrą Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos dėl teisinės biotechnologinių išradimų apsaugos tekstą <sup>(4)</sup>, Europos Parlamentas ir Taryba nustatė, kad teisinė biotechnologinių išradimų apsauga stokoja aiškumo;

(5) kadangi įvairių valstybių narių įstatymais numatyta ir praktikoje taikoma teisinė biotechnologinių išradimų apsauga yra skirtinga; kadangi tokie skirtumai galėtų tapti

(6) kadangi, valstybėms narėms priimant naujus skirtingus įstatymus ir taikant skirtingą administracinę praktiką, tokie skirtumai galėtų dar padidėti arba kadangi nacionalinės teismų praktikos, aiškinančios šiuos įstatymus, raida yra skirtinga;

(7) kadangi nederinama nacionalinių įstatymų, reglamentuojančių teisinę biotechnologinių išradimų apsaugą Bendrijoje, raida galėtų toliau stabdyti prekybą padarydama žalą pramoniniam tokių išradimų plėtojimui ir sklandžiai vidaus rinkos veiklai;

(8) kadangi teisinė biotechnologinių išradimų apsauga nereikalauja, kad vietoje nacionalinių patentų įstatymų taisyklių būtų sukurtas naujas įstatymų paketas; kadangi nacionalinių patentų įstatymų taisyklės ir toliau lieka esminis teisinės biotechnologinių išradimų apsaugos pagrindas su sąlyga, kad tam tikrais konkrečiais atvejais jas reikės pritaikyti ar papildyti, kad būtų deramai atsižvelgiama į technologijų, į kurias įeina biologinės medžiagos, raidą taip pat atitinkančią patentabilumo reikalavimus;

(9) kadangi atskirais atvejais, kai neleidžiama patentuoti augalų ir gyvūnų veislių ir iš esmės biologinių augalų ir gyvūnų išvedimo būdų, tam tikros nacionalinių įstatymų, pagrįstų tarptautinėmis patentų ir augalų veislių konvencijomis, koncepcijos sukėlė neaiškumą dėl biotechnologinių ir tam tikrų mikrobiologinių išradimų apsaugos; kadangi suderinimas yra būtinas šiems neaiškumams pašalinti;

<sup>(1)</sup> OL C 296, 1996 10 8, p. 4 ir OL C 311, 1997 10 11, p. 12.<sup>(2)</sup> OL C 295, 1996 10 7, p. 11.<sup>(3)</sup> 1997 m. liepos 16 d. Europos Parlamento nuomonė (OL C 286, 1997 9 22, p. 87). 1998 m. vasario 26 d. Tarybos bendroji pozicija (OL C 110, 1998 4 8, p. 17) bei 1998 m. gegužės 12 d. Europos Parlamento sprendimas (OL C 167, 1998 6 1). 1998 m. birželio 16 d. Tarybos sprendimas.<sup>(4)</sup> OL C 68, 1995 3 20, p. 26.

- (10) kadangi reikėtų atsižvelgti į galimą biotechnologijų plėtos įtaką aplinkai ir ypač į šių technologijų panaudojimą kuriant mažiau teršiančius ir ekonomišknesnius žemės kultivavimo metodus; kadangi patentų sistema turėtų skatinti šių procesų tyrimus ir taikymą;
- (11) kadangi besivystančioms šalims biotechnologijos plėtojimas yra svarbus tiek sveikatos apsaugai, tiek kovojant su epidemijomis ir endeminėmis ligomis, tiek nugalint badą pasaulyje; kadangi patentų sistema panašiai turėtų skatinti šios srities mokslo tyrimus; kadangi reikėtų propaguoti tarptautines procedūras, pagal kurias tokios technologijos būtų skleidžiamos trečiojo pasaulio šalyse bei pasitarnautų suinteresuotoms gyventojų grupėms;
- (12) kadangi Europos bendrijos ir valstybių narių pasirašyta Sutartis dėl intelektinės nuosavybės teisių aspektų, susijusių su prekyba (TRIPs) <sup>(1)</sup>, įsigaliojo ir joje nustatyta, kad visose technikos srityse gaminiamis ir technologiniams procesams turi būti užtikrinta patentinė apsauga;
- (13) kadangi Bendrijos teisinė biotechnologinių išradimų apsauga gali apsiriboti tam tikrų principų, taikytinų patentuojant iš esmės biologines medžiagas, nustatymu, kad šie principai ypač būtų taikomi nustatant skirtumą tarp išradimų ir atradimų, patentuojant tam tikrus žmoniškios kilmės elementus, nustatant biotechnologinių išradimų patentais teikiamos apsaugos ribas, apibrėžiant teisę kartu su aprašymais panaudoti ir deponavimo mechanizmą ir pagaliau nustatant galimybę įsigyti priverstinę neišimtinę licenciją, kai tarp augalų veislių ir išradimų yra tarpusavio ryšys, ir priešingai;
- (14) kadangi išradimo patentas neįpareigoja jo savininko tą išradimą įgyvendinti, o tik tai suteikia jam teisę uždrausti tretiesiems asmenims panaudoti jį gamybiniais ir komerciniams tikslams; kadangi todėl materialinė patentų teisė negali pakeisti ar pataisyti per daug sudėtingos nacionalinės, Europos ar tarptautinės teisės, kuri gali įvesti apribojimus ar draudimus arba kuri susijusi su tyrimų ir jų rezultatų panaudojimo ar panaudojimo komerciniams tikslams kontrole, ypač atsižvelgiant į visuomenės sveikatos, saugos, aplinkos apsaugos, gyvūnų gerovės, genetinės įvairovės išsaugojimo ir tam tikrų etikos standartų laikymosi reikalavimus;
- (15) kadangi nacionalinė ar Europos patentų teisė (Miuncheno konvencija) nedraudžia ir nenumato išimčių, neleidžiančių *a priori* patentuoti biologines medžiagas;
- (16) kadangi patentų teisė turi būti taikoma vadovaujantis pagrindiniais asmens garbės ir orumo principais; kadangi svarbu pabrėžti principą, jog negalima užpatentuoti žmogaus kūno jokiame jo formavimosi ar raidos etape ar žmogaus lytinių ląstelių, ar paprasčiausio kurio nors jo elemento ar jo produkto atradimo, ar žmogaus geno sekos ar jos dalies; kadangi šie principai atitinka patentų teisės patentabilumo kriterijus, pagal kuriuos negalima patentuoti paprasčiausio atradimo;
- (17) kadangi medicinos produktų, gaunamų iš žmogaus kūno išskirtų elementų ir (ar) pagamintų kitokiu būdu, dėka ligų gydymas padarė didelę pažangą, kai tokie medicinos produktai gaunami taikant technologinius procesus, kuriais gaunami elementai, savo sudėtimi panašūs į natūraliai žmogaus kūne egzistuojančiuosius, kadangi tokių medicinos produkcijai svarbių elementų gavimui ir išskyrimui skirtus tyrimus turėtų skatinti patentų sistema;
- (18) kadangi patentų sistema nepakankamai skatina atlikti tyrimus ir gaminti biotechnologinius vaistus, kurie reikalingi kovai su retomis ar pavienėmis ligomis, Bendrijos ir valstybių narių pareiga yra deramai spręsti šią problemą;

<sup>(1)</sup> OL L 336, 1994 12 23, p. 213.

- (19) kadangi buvo atsižvelgta į Europos Komisijos patarėjų grupės biotechnologijų etikos klausimais nuomonę Nr. 8;
- (20) kadangi turėtų būti aišku, jog išradimas, pagrįstas elemento, išskirto iš žmogaus kūno ar pagaminto technologinio proceso metu, kuri galima panaudoti pramonėje, nėra išskiriamas kaip nepatentabilus, net jeigu to elemento sudėtis yra tapati natūralaus elemento sudėčiai, su sąlyga, kad patentu suteikiamos teisės nebus taikomos žmogaus kūno ir jo elementų natūralioje aplinkoje atžvilgiu;
- (21) kadangi tokio iš žmogaus kūno ar kitokiu būdu gauto elemento nedraudžiama patentuoti, nes jis, pavyzdžiui, gautas taikant technologinį procesą, naudojamą tam elementui nustatyti, išgryninti, suklasifikuoti ir atgaminti jį ne žmogaus kūne, bei metodikas, kurias tik žmonės gali įdiegti praktikoje, o gamtoje jos pačios negali būti sukurtos;
- (22) kadangi diskusija dėl genų sekų ar jų dalių patentavimo yra prieštaringa; kadangi pagal šią direktyvą patentai išradimams, susijusiems su tomis sekomis ar jų dalimis turi būti suteikiami pagal tuos pačius kriterijus kaip ir kitose technikos srityse: naujumas, išradimo lygis ir pramoninis pritaikomumas; kadangi sekos ar jos dalies pramoninį pritaikomumą reikia atskleisti patentinėje paraiškoje ją pateikiant;
- (23) kadangi vien DNR seka, jei nenurodoma jos funkcija, neturi savyje jokios techninės informacijos ir todėl nėra patentuotinas išradimas;
- (24) kadangi tam, kad būtų laikomasi pramoninio pritaikomumo kriterijaus, tais atvejais, kai geno seka ar jos dalis panaudojama baltymo ar jo dalies gamybai, būtina patikslinti, kuris baltymas ar kokia jo dalis yra gaminama ar kokią funkciją atlieka;
- (25) kadangi, aiškinant patentu suteikiamas teises, kai sutampa sekų dalys, kurios nėra esminės išradimui, pagal patentų teisę kiekviena seka laikoma nepriklausoma seka;
- (26) kadangi jeigu išradimas pagrįstas žmogaus kilmės biologine medžiaga arba jeigu jame ši medžiaga panaudojama, pateikiant patentinę paraišką, asmuo, iš kurio kūno medžiaga yra paimta, prieš tai turėjo turėti galimybę išreikšti savo laisvą ir informuotumą pagrįstą sutikimą nacionalinės teisės nustatyta tvarka;
- (27) kadangi jeigu išradimas yra pagrįstas augalinės ar gyvulinės kilmės biologine medžiaga arba jeigu ši medžiaga jame panaudojama, patentinėje paraiškoje, kur tinkama, turi būti nurodyta informacija apie šios medžiagos geografinę kilmę, jeigu ji yra žinoma; kadangi tai netrukdo patentinių paraiškų nagrinėjimui ir nepažeidžia patentu suteiktų teisių;
- (28) kadangi ši direktyva jokių būdu nedaro įtakos dabartinio patentų įstatymo pagrindams, pagal kuriuos patentą galima suteikti bet kuriam naujam patentuoto gaminio panaudojimui;
- (29) kadangi ši direktyva nepažeidžia draudimo patentuoti augalų ir gyvūnų veisles; kadangi, kita vertus, su augalais ir gyvūnais susiję išradimai gali būti patentuojami, jeigu tokio išradimo panaudojimas techniškai neapsiriboja vienu augalo ar gyvūno veisle;
- (30) kadangi sąvoką „augalo veislė“ apibrėžia naujas augalų veisles saugantys įstatymai, pagal kuriuos veislė apibrėžiama visu jos genomu ir todėl turi charakteringus požymius ir aiškiai išsiskiria iš kitų veislių;
- (31) kadangi naujų veislių apsauga netaikoma augalų grupėms, sudarytoms pagal tam tikrą geną (o ne pagal visą genomą) ir todėl jos gali būti patentuojamos net tais atvejais, kai jų sudėtyje yra naujos augalų veislės;
- (32) kadangi jeigu išradimą sudaro tikrai genetiškai tam tikros augalo veislės modifikacija ir jeigu išvedama nauja augalo veislė, jo vis tiek negalima patentuoti net jeigu genetinė modifikacija yra iš esmės ne biologinio bet biotechnologinio proceso rezultatas;
- (33) kadangi šioje direktyvoje būtina apibrėžti, kada augalų ir gyvūnų naujų veislių išvedimas yra iš esmės biologinis procesas;

- (34) kadangi ši direktyva neprieštaruja išradimo ir atradimo sąvokoms, kaip jas apibrėžia nacionalinė, Europos ar tarptautinė patentų teisė;
- (35) kadangi ši direktyva neprieštaruja nacionalinės patentų teisės nuostatomis, pagal kurias negalima patentuoti žmonių ar gyvūnų gydymo procese naudojamų chirurginių, terapinių bei diagnostinių metodų;
- (36) kadangi TRIPs sutartis leidžia Pasaulio prekybos organizacijos narėms nepatentuoti išradimų, kurių komercinį panaudojimą jų teritorijose būtina uždrausti saugant viešąją tvarką ar moralę, ar žmonių, gyvūnų ar augalų gyvybę ar sveikatą, ar vengiant rimtos žalos aplinkai, jeigu draudžiama patentuoti ne vien todėl, kad panaudojimas uždraustas pagal tų šalių teisę;
- (37) kadangi šioje direktyvoje taip pat turi būti pabrėžtas principas, pagal kurį neleidžiama patentuoti išradimų, kurių komercinis panaudojimas pažeidžia viešąją tvarką ar moralę;
- (38) kadangi rezoliucinėje šios direktyvos dalyje taip pat turėtų būti pavyzdinis neleidžiamų patentuoti išradimų sąrašas, kad nacionaliniai teismai ir patentų biurai turėtų bendrą orientyrą, kaip suprasti nuorodą į viešąją tvarką ir moralę; kadangi akivaizdu, jog tas sąrašas negali būti išsamus; kadangi taip pat negalima leisti patentuoti būdų, kurių panaudojimas gali ižeisti žmogaus orumą, pvz., chimery išvedimas iš žmogaus ar gyvūno gemalo ar iš totipotentiškų ląstelių;
- (39) kadangi viešoji tvarka ir moralė atitinka bet kurioje valstybėje narėje pripažįstamus etikos ar moralės principus, kuriuos ypač svarbu gerbti biotechnologijos srityje atsižvelgiant į galimą šios srities išradimų apimtį ir į jų natūralų ryšį su gyva medžiaga; kadangi šie etikos ar moralės principai papildo pagal patentų teisę atliekamas tipines teises ekspertizes nepriklausomai nuo išradimo technikos srities;
- (40) kadangi Bendrijoje yra susitarta, kad kišimasis į žmogaus lytinių ląstelių liniją ir žmonių klonavimas prieštaruja viešajai tvarkai ir moralei; kadangi svarbu vienareikšmiškai uždrausti patentuoti būdus, keičiančius žmogaus lytinių ląstelių genetinio tapatumo liniją, bei žmonių klonavimo būdus;
- (41) kadangi žmonių klonavimo procesą galima apibrėžti kaip bet kurį procesą, taip pat ir embriono dalijimo būdus, kuriais sukuriama žmogus su tokia pačia branduolio genetinė informacija kaip ir kito gyvo ar mirusio žmogaus;
- (42) kadangi taip pat būtina neleisti patentuoti pramoninio ar komercinio žmonių embrionų panaudojimo; kadangi bet kuriuo atveju tokios išimties neturės įtakos išradimams, terapijos ar diagnostikos tikslais naudingai taikomiems žmogaus embrionui;
- (43) kadangi pagal Europos Sąjungos sutarties F straipsnio 2 dalį Sąjungoje turi būti gerbiamos pagrindinės teisės, kurias garantuoja 1950 m. lapkričio 4 d. Romoje pasirašyta Europos žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių konvencija ir kurios atsirado iš vienodų valstybių narių konstitucinių tradicijų kaip bendrieji Bendrijos teisės principai;
- (44) kadangi Komisijos Mokslo etikos ir naujų technologijų Europos grupė vertina visus biotechnologijos etikos aspektus; kadangi remiantis tuo reikėtų pabrėžti, kad ši grupė gali konsultuoti tik vertinant biotechnologiją pagrindinių etikos principų lygiu bei patentų teisės klausimais;
- (45) kadangi gyvūnų genetinio tapatumo modifikavimo procesai, kurie gali sukelti jiems vėžį, medicinos požiūriu (tyrimų, prevencijos, diagnozavimo ar terapijos) nebūdami ypatingai naudingi žmonėms ar gyvūnams bei tų procesų būdu gautiems gyvūnams, negali būti patentuojami;

- (46) kadangi, atsižvelgiant į tą faktą, kad patento funkcija yra atlyginti išradėjui už jo kūrybines pastangas suteikiant jam išimtinę, nors laiko atžvilgiu ribotą teisę, tokiu būdu skatinant išradybinę veiklą, patento savininkas turėtų turėti teisę uždrausti naudoti patentuotą savaime besidauginančią medžiagą aplinkybėmis, kurios būtų analogiškos aplinkybėms, kuriomis būtų galima uždrausti naudoti patentuotus savaime nesidauginančius produktus, kitaip tariant, paties patentuoto produkto gamybą;
- (47) kadangi kai patento savininkas parduoda arba sutinka, kad ūkininkavimo tikslais ūkininkui būtų parduota reklaminė medžiaga su patentu apsaugotu išradimu, būtina numatyti pirmąją išimtį iš patento savininko teisių; kadangi ta pirmoji išimtis turi suteikti ūkininkui teisę naudoti jo išaugintą produktą tolesniam dauginimui ar veisimui jo ūkyje; kadangi tokios išimties apimtis ir sąlygos turi būti ribotos atsižvelgiant į 1994 m. liepos 27 d. Tarybos reglamentą (EB) Nr. 2100/94 dėl augalų veislių teisinės apsaugos Bendrijoje <sup>(1)</sup> nustatytą apimtį ir sąlygas;
- (48) kadangi už naudojimąsi nuostata, kuria leidžiama nukrypti nuo Bendrijos augalų veislių teisinės apsaugos iš ūkininko galima reikalauti tik Bendrijos teisėje numatyto mokesčio, susijusio su augalų veislių teisine apsauga;
- (49) kadangi, nežiūrint to, patento savininkas gali ginti savo teises nuo leidžiančia nukrypti nuostata piktnaudžiaujančio ūkininko ar selekcininko, kuris išvedė augalo veislę, į kurią įeina apsaugotas išradimas, jei pastarasis nesilaiko savo įsipareigojimų;
- (50) kadangi antrasis nukrypimas nuo patento savininko teisių ūkininkui turi leisti žemės ūkio tikslais naudoti patentu apsaugotus gyvulius;
- (51) kadangi antrojo nukrypimo ribas ir sąlygas turi nustatyti nacionaliniai įstatymai, kiti teisės aktai ir praktika, nes Bendrijos teisė nenumato gyvūnų veislių teisinės apsaugos;
- (52) kadangi būtina suteikti galimybę naudoti naujas augalų savybes, atsiradusias dėl genų inžinerijos, už mokesčių suteikiant priverstinę licenciją, kai genties ar rūšies atžvilgiu augalo veislė reiskia didelę techninę pažangą ir turi svarią ekonominę reikšmę, palyginti su patentuotu išradimu;
- (53) kadangi būtina suteikti galimybę naudoti naujas augalų savybes, genų inžinerijoje atsiradusias iš naujų augalų veislių, už mokesčių suteikiant priverstinę licenciją, kai išradimas ekonomiškai reikšmingas ir yra svarbus technikos pasiekimas;
- (54) kadangi TRIPs sutarties 34 straipsnyje yra detalios nuostatos dėl visoms valstybėms narėms privalomos įrodinėjimo pareigos; kadangi todėl šioje direktyvoje tokia nuostata nėra reikalinga;
- (55) kadangi pagal Sprendimą 93/626/EEB <sup>(2)</sup> Bendrija yra 1992 m. birželio 5 d. Konvencijos dėl biologinės įvairovės šalis; kadangi šiuo požiūriu valstybės narės, priimdamos įstatymus ir kitus teisės aktus, reikalingus tam, kad būtų laikomasi šios direktyvos, privalo teikti ypatingos reikšmės tos Konvencijos 3 straipsniui, 8 straipsnio j punktui, 16 straipsnio 2 dalies antrajam sakiniui ir 16 straipsnio 5 daliai;
- (56) kadangi 1996 m. lapkričio mėnesį įvykusi Biologinės įvairovės konvencijos šalių trečioji konferencija Sprendime III/17 pažymėjo, kad „reikalingas tolesnis darbas siekiant bendro intelektinės nuosavybės teisių bei atitinkamų TRIPs sutarties ir Biologinės įvairovės konvencijos nuostatų ryšio pripažinimo, ypač klausimais, susijusiais su technologijų perdavimu bei išsaugojimu, tolygiu biologinės įvairovės naudojimu, teisingai ir sąžiningai pasidalijant naudą, gaunamą panaudojant genetinius išteklius, tarp jų ir čiabuvių ir vietos bendruomenių žinių, naujovių ir praktikos, įkūnijančios tradicinį gyvenimo būdą, tinkamą biologinės įvairovės išsaugojimui bei tolydžiam naudojimui, apsauga“;

<sup>(1)</sup> OL L 227, 1994 9 1, p. 1. Reglamentas su pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 2506/95 (OL L 258, 1995 10 28, p. 3).

<sup>(2)</sup> OL L 309, 1993 12 31, p. 1.

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

4 straipsnis

## I SKYRIUS

**Patentabilumas**

## 1 straipsnis

1. Valstybės narės nacionaline patentų teise saugo biotechnologinius išradimus. Jeigu reikia, jos pataiso savo nacionalinę patentų teisę atsižvelgdamos į šios direktyvos nuostatas.

2. Ši direktyva nepažeidžia valstybių narių įsipareigojimų pagal tarptautines sutartis, ypač pagal TRIPs sutartį ir Biologinės įvairovės konvenciją.

## 2 straipsnis

1. Šioje direktyvoje:

a) „biologinė medžiaga“ – tai bet kuri medžiaga, turinti genetinės informacijos ir sugebanti daugintis arba būti dauginama biologinėje sistemoje;

b) „mikrobiologinis procesas“ – tai bet kuris procesas, susijęs su mikrobiologine medžiaga arba kuris atliekamas su biologine medžiaga, arba kurio rezultatas yra mikrobiologinė medžiaga.

2. Augalų ar gyvūnų išvedimo procesas yra iš esmės biologinis, jeigu jį sudaro tik natūralūs reiškiniai, kaip kryžminimas ar selekcija.

3. „Augalo veislės“ sąvoka yra apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 2100/94 5 straipsnyje.

## 3 straipsnis

1. Šioje direktyvoje patentabiliais laikomi nauji, išradimo lygio ir turintys pramoninį pritaikomumą išradimai, net jei jie susiję su objektu, kurį sudaro ar kurio sudėtyje yra biologinė medžiaga arba procesai, kuriais biologinė medžiaga gaunama, apdorojama ar panaudojama.

2. Biologinė medžiaga, kuri išskiriama iš natūralios aplinkos arba gaminama techninių procesų metu, gali būti išradimo objektas, net jeigu ji ligi tol egzistavo gamtoje.

1. Nepatentabilūs yra:

a) augalų ir gyvūnų veislės;

b) iš esmės biologiniai augalų ir gyvūnų išvedimo būdai.

2. Su augalais ar gyvūnais susiję išradimai yra patentabilūs, jeigu techninis išradimo pagrindimas neapsiriboja konkrečia augalo ar gyvūno veisle.

3. 1 dalies b punktas netrukdo patentuoti išradimų, susijusių su mikrobiologiniais ar kitais techniniais procesais ar tokių procesų būdu gautais produktais.

## 5 straipsnis

1. Patentabiliu išradimu negali būti žmogaus kūnas jokiuose jo formavimosi ir raidos etapuose, nei paprasčiausias vieno iš jo elementų atradimas, nei geno seka ar jos dalis.

2. Iš žmogaus kūno išskirtas ar kitaip techninio proceso metu gautas elementas, taip pat geno seka ar jos dalis, gali būti patentuojami, net jeigu to elemento sudėtis yra tapati natūralaus elemento sudėčiai.

3. Geno sekos ar jos dalies pramoninis pritaikomumas privalo būti atskleistas patentinėje paraiškoje.

## 6 straipsnis

1. Nepatentabiliais laikomi tokie išradimai, kurių komercinis panaudojimas prieštarautų viešajai tvarkai ar moralei; tačiau jų eksploatavimą nederėtų tokiu laikyti vien todėl, kad jį draudžia įstatymai ar kiti teisės aktai.

2. Pagal 1 dalį nepatentabilūs yra:

a) žmonių klonavimo būdai;

b) žmogaus lytinių ląstelių genetinės linijos tapatumo modifikavimo būdai;

c) žmonių embrionų panaudojimas pramoniniais ar komerciniais tikslais;

d) genetinio gyvūnų tapatumo modifikavimo būdai, kurie gali jiems sukelti kančių be apčiuopiamos naudos žmonėms ar gyvūnams bei po tokio proceso gauti gyvūnai.

#### 7 straipsnis

Komisijos Mokslo etikos ir naujų technologijų Europos grupė įvertina visus biotechnologijos aspektus.

### II SKYRIUS

#### Apsaugos ribos

#### 8 straipsnis

1. Išrastai biologinei medžiagai, pasižyminčiai specifiniais požymiais, patentu teikiama apsauga apima ir iš jos veisimo ar dauginimo būdu gautą bet kurią biologinę medžiagą, kuri yra tokios pačios ar panašios formos bei su tais pačiais požymiais.

2. Išrastam būdai, kuriuo galima gauti specifinius požymius turinčią biologinę medžiagą, patentu teikiama apsauga taikoma ir tiesiogiai tuo būdu gautai medžiagai bei iš pastarosios tiesiogiai veisimo ar dauginimo būdu gautai bet kuriai kitai medžiagai, kuri yra tokios pačios ar panašios formos bei su tais pačiais požymiais.

#### 9 straipsnis

Produktui, kuriame yra genetinės informacijos ar kurį sudaro genetinė informacija, patentu teikiama apsauga apima ir visą medžiagą, išskyrus, kaip numatyta 5 straipsnio 1 dalyje, tą, kurios sudėtyje yra tas produktas bei savo funkcijas atliekanti genetinė informacija.

#### 10 straipsnis

8 ir 9 straipsniuose minėta apsauga neapima biologinės medžiagos, veisimo ar dauginimo būdu gautos iš kitos biologinės medžiagos, kurią patento savininkas pateikė ar leido pateikti į valstybės narės rinką ir kai dauginimas ar veisimas yra neišvengiamas panaudojimo, kuriuo tikslu biologinė medžiaga buvo pateikta į rinką, rezultatas, jeigu gauta medžiaga vėliau nebus naudojama veisimui ar dauginimui.

#### 11 straipsnis

1. Nukrypstant nuo 8 ir 9 straipsnių, kai patento savininkas leidžia ar pats parduoda, ar kitokiu komerciniu būdu perleidžia ūkininkui augalų veisimo medžiagą naudoti žemės ūkyje, reiškia, kad jis suteikia ūkininkui teisę naudoti savo derliaus produktą veisimui ar dauginimui jo ūkyje. Šios išimties ribos ir sąlygos yra tokios, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 2100/94 14 straipsnyje.

2. Nukrypstant nuo 8 ir 9 straipsnių, kai patento savininkas leidžia, pats parduoda ar kitokiu komerciniu būdu perleidžia ūkininkui veislinius gyvulius ar kitokią gyvūnų dauginimo medžiagą, reiškia, kad jis suteikia ūkininkui teisę naudoti teisinę apsaugą turinčius naminius gyvulius žemės ūkio tikslais. Tai taip pat reiškia, kad jis suteikia gyvūnus ar kitą gyvūnų veisimo medžiagą naudoti žemės ūkyje, bet ne pardavimui ar komerciniam veisimui.

3. 2 dalyje numatytos išimties ribos ir sąlygas nustato nacionaliniai įstatymai, kiti teisės aktai bei praktika.

### III SKYRIUS

#### Priverstinė abipusė licencija

#### 12 straipsnis

1. Kai selektininkas negali gauti ar pasinaudoti augalo veislės teisine apsauga nepažeisdamas ankstesnio patento, jis už deramą atlyginimą gali prašyti priverstinės licencijos dėl neišimtinės teisės naudotis patentu saugomu išradimu, kiek tokia licencija reikalinga augalo veislės apsaugai panaudoti. Valstybės narės nustato, kad suteikiant tokią licenciją patento savininkas normaliomis sąlygomis turės teisę gauti abipusę licenciją naudoti apsaugotą veislę.

2. Kai su biotechnologiniu išradimu susijusio patento savininkas negali juo naudotis nepažeisdamas ankstesnės augalo veislės teisinės apsaugos, jis gali prašyti už deramą atlyginimą priverstinę licenciją suteikti jam neišimtinę teisę naudoti apsaugotą augalo veislę. Valstybės narės nustato, kad suteikiant tokią licenciją augalo veislės teisės savininkas normaliomis sąlygomis turės teisę į abipusę licenciją apsaugoto išradimo naudojimui.

3. Pareiškėjai dėl 1 ir 2 dalyse minėtų licencijų privalo įrodyti, kad:

a) jie nesėkmingai kreipėsi į patento ar augalo veislės teisinės apsaugos savininką norėdami gauti sutartinę licenciją;

b) augalo veislė ar išradimas, palyginti su patentuotu išradimu ar apsaugota augalo veisle, yra svarbus technikos pasiekimas ir yra ekonomiškai reikšmingas.

4. Valstybės narės paskiria instituciją arba institucijas, atsakingas už licencijų suteikimą. Kai augalo veislės licenciją gali suteikti tiktai Bendrijos augalų veislių tarnyba, taikomas Reglamento (EB) Nr. 2100/94 29 straipsnis.

#### IV SKYRIUS

### Biologinės medžiagos deponavimas, jos prieinamumas ir pakartotinas deponavimas

#### 13 straipsnis

1. Kai išradimas apima biologinės medžiagos panaudojimą ar yra susijęs su biologine medžiaga, kuri nėra viešai prieinama ir patentinėje paraiškoje negali būti aprašyta taip, kad išradimą galėtų atkurti tos srities specialistas, patentų teisės taikymo prasme aprašymas laikomas nepakankamu, nebent:

a) biologinė medžiaga buvo deponuota pripažintoje deponavimo įstaigoje ne vėliau kaip patentinės paraiškos padavimo dieną. Pripažintomis laikytinos bent jau tarptautinės deponavimo įstaigos, kurios šį statusą gavo pagal 1977 m. balandžio 28 d. Budapešto sutarties dėl tarptautinio mikroorganizmų deponavimo pripažinimo patentavimo procedūros reikmėms (toliau – Budapešto sutartis) 7 straipsnį;

b) pateiktoje paraiškoje yra tokia reikiama informacija apie deponuotosios biologinės medžiagos požymius, kokia yra žinoma pareiškėjui;

c) patentinėje paraiškoje nurodomas deponavimo įstaigos pavadinimas ir registravimo numeris.

2. Su biologine medžiaga pagal jos pavyzdį gali susipažinti:

a) iki pirmojo patentinės paraiškos paskelbimo – tik pagal nacionalinę patentų teisę įgalioti asmenys;

b) laikotarpiu tarp pirmojo paraiškos paskelbimo ir patento suteikimo – visi besikreipiantys asmenys arba pareiškėjui pareikalavus – tik nepriklausomas ekspertas;

c) suteikus patentą, nepriklausomai nuo jo panaikinimo ar pripažinimo negaliojančiu – visi besikreipiantys asmenys.

3. Pavyzdys pateikiamas tik tokiu atveju, jeigu patento galiojimo laikotarpiui prašantysis išsipareigoja:

a) neperduoti jo ar iš jo gautos medžiagos tretiesiems asmenims;

b) nenaudoti jo ar iš jo gautos medžiagos jokiems tikslams išskyrus eksperimentams, nebent pareiškėjas ar patento savininkas aiškiai leistų nesilaikyti šio išsipareigojimo.

4. Jeigu paraiška atmetama arba atsiimama, pareiškėjo prašymu galimybė susipažinti su deponuota medžiaga gali būti apribota, suteikiant tokią teisę tik nepriklausomam ekspertui dvidešimčiai metų nuo paraiškos padavimo dienos. Šiuo atveju taikoma 3 dalis.

5. 2 dalies b punkte ir 4 dalyje minėti pareiškėjo prašymai gali būti pateikiami tiktai iki dienos, kurią laikoma, kad yra baigtas techninis pasiruošimas skelbti patentinę paraišką.

#### 14 straipsnis

1. Jeigu pagal 13 straipsnį deponuotos biologinės medžiagos nebegalima gauti iš pripažintos deponavimo įstaigos, medžiagą leidžiama vėl deponuoti Budapešto sutartyje numatytais sąlygomis.

2. Pakartotinai deponuojant medžiagą, prie jos pridamas deponento pasirašytas pareiškimas, patvirtinantis, kad pakartotinai deponuota biologinė medžiaga yra tokia pati kaip ir pirmą kartą deponuotoji.

#### V SKYRIUS

### Baigiamosios nuostatos

#### 15 straipsnis

1. Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie įgyvendina šią direktyvą ne vėliau kaip iki 2000 m. liepos 30 d. Apie tai jos nedelsdamos praneša Komisijai.



Valstybės narės, tvirtindamos šias priemones, daro jose nuorodas į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės Komisijai pateikia šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų nuostatų tekstus.

*16 straipsnis*

Komisija siunčia Europos Parlamentui ir Tarybai:

- a) kas penkeri metai nuo 15 straipsnio 1 dalyje nurodytos datos – ataskaitą apie problemas, su kuriomis susiduriama dėl šios direktyvos santykio su tarptautinėmis žmogaus teisių apsaugos sutartimis, prie kurių prisijungė valstybės narės;
- b) per dvejus metus nuo šios direktyvos įsigaliojimo – ataskaitą, kurioje įvertinama pavėluotai skelbtos ar iš viso neskelbtos medžiagos apie objektus, kurie galėjo būti patentabilūs, reikšmė pagrindiniams genetinės inžinerijos tyrimams;

- c) kasmet nuo 15 straipsnio 1 dalyje nurodytos datos – apie patentų teisės biotechnologijos ir genetinės inžinerijos srityje raidą ir reikšmę.

*17 straipsnis*

Ši direktyva įsigalioja jos paskelbimo *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje* dieną.

*18 straipsnis*

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 1998 m. liepos 6 d.

*Europos Parlamento vardu*

*Pirmininkas*

J. M. GIL-ROBLES

*Tarybos vardu*

*Pirmininkas*

R. EDLINGER