

31998L0044

30.7.1998.

EIROPAS KOPIENU OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

L 213/13

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA 98/44/EK**(1998. gada 6. jūlijs)****par izgudrojumu tiesisko aizsardzību biotehnoloģijā**

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

šķēršļus tirdzniecībai un tādējādi traucēt pareizu iekšējā tirgus darbību;

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu, un jo īpaši tā 100.a pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu ⁽¹⁾,ņemot vērā Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atziņumu ⁽²⁾,saskaņā ar Līguma 189.b pantā izklāstīto procedūru ⁽³⁾,

(1) tā kā pieaug biotehnoloģijas un ģenētiskās inženierijas nozīme dažādās nozarēs un biotehnoloģiskiem izgudrojumiem noteikti būs būtiska nozīme Kopienas rūpnieciskajā attīstībā;

(2) tā kā pētniecībai un attīstībai, jo īpaši ģenētiskās inženierijas jomā, vajadzīgi apjomīgi augsta riska ieguldījumi, tādēļ vienīgi atbilstīga tiesiskā aizsardzība var nodrošināt to rentabilitāti;

(3) tā kā efektīva un saskaņota aizsardzība visās dalībvalstīs ir būtiska, lai saglabātu un veicinātu ieguldījumus biotehnoloģijas jomā;

(4) tā kā pēc tam, kad Eiropas Parlaments bija noraidījis Samierināšanas komitejas apstiprināto kopējo projektu Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai par izgudrojumu tiesisko aizsardzību biotehnoloģijā ⁽⁴⁾, Eiropas Parlaments un Padome noteica, ka nepieciešams skaidrojums attiecībā uz izgudrojumu tiesisko aizsardzību biotehnoloģijā;

(5) tā kā pastāv atšķirības biotehnoloģisko izgudrojumu tiesiskajā aizsardzībā, ko nosaka dažādu dalībvalstu tiesību akti un prakse; tā kā šādas atšķirības var radīt

(6) tā kā šādas atšķirības var pieaugt, ja dalībvalstis pieņem jaunus un atšķirīgus tiesību aktus un administratīvo praksi, vai tā kā dažādi attīstās attiecīgo valstu tiesu prakse, kas interpretē šādus tiesību aktus;

(7) tā kā to valsts tiesību aktu nekoordinēta izstrāde, kas attiecas uz biotehnoloģisko izgudrojumu tiesisko aizsardzību Kopienā, var izraisīt tālākus tirdzniecības traucējumus, kavēt šādu izgudrojumu rūpniecisko attīstību un vienmērīgu iekšējā tirgus darbību;

(8) tā kā biotehnoloģisko izgudrojumu tiesiskajai aizsardzībai nav nepieciešams radīt atsevišķu tiesību aktu kopumu valstu patentu tiesību noteikumu vietā; tā kā valsts patentu tiesību noteikumi joprojām ir galvenais pamats biotehnoloģisko izgudrojumu tiesiskajai aizsardzībai, kaut arī tie jāpielāgo vai jāpapildina dažos īpašos aspektos, lai pienācīgi ņemtu vērā tehnoloģisko attīstību, kurā iesaistīts bioloģiskais materiāls, kurš arī atbilst patentspējas prasībām;

(9) tā kā konkrētos gadījumos, piemēram, kad patentspēja neattiecas uz augu un dzīvnieku šķirnēm un pēc būtības bioloģiskiem procesiem augu un dzīvnieku ražošanā, noteiktas koncepcijas valsts tiesību aktos, kas pamatojas uz starptautiskām konvencijām par patentiem un augu šķirnēm, rada neskaidrību attiecībā uz biotehnoloģisko un dažu mikrobioloģisko izgudrojumu aizsardzību; tā kā ir vajadzīga saskaņošana, lai novērstu minēto neskaidrību;

⁽¹⁾ OV C 296, 8.10.1996., 4. lpp. un OV C 311, 11.10.1997., 12. lpp.

⁽²⁾ OV C 295, 7.10.1996., 11. lpp.

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta 1997. gada 16. jūlija Atzinums (OV C 286, 22.9.1997., 87. lpp.). Padomes 1998. gada 26. februāra Kopējā nostāja (OV C 110, 8.4.1998., 17. lpp.) un Eiropas Parlamenta 1998. gada 12. maija Lēmums (OV C 167, 1.6.1998.). Padomes 1998. gada 16. jūnija Lēmums.

⁽⁴⁾ OV C 68, 20.3.1995., 26. lpp.

- (10) tā kā jāņem vērā biotehnoloģijas attīstības iespējas attiecībā uz vidi, un jo īpaši šīs tehnoloģijas lietderība, attīstot tādas audzēšanas metodes, kas rada mazāku piesārņojumu un ļauj racionālāk izmantot zemi; tā kā ir jāizmanto patentu sistēma, lai veicinātu šādu procesu izpēti un pielietošanu;
- (11) tā kā jaunattīstības valstīm biotehnoloģijas attīstība ir svarīga gan veselības aizsardzībā un lielāko epidēmiju un endēmiju apkarošanā, gan bada apkarošanā pasaulē; tā kā līdzīgi ir jāizmanto patentu sistēma, lai veicinātu zinātnisko izpēti šajās jomās; tā kā ir jāveicina starptautiskas procedūras, lai šādas tehnoloģijas izplatītu trešā pasaulē un lai sniegtu labumu attiecīgajām iedzīvotāju grupām;
- (12) tā kā ir stājies spēkā Nolīgums par intelektuālā īpašuma tiesību tirdzniecības aspektiem (TRIPs) ⁽¹⁾, ko parakstījusi Eiropas Kopiena un dalībvalstis un kurā noteikts, ka izstrādājumiem un procesiem visās tehnoloģijas nozarēs jānodrošina patentu aizsardzība;
- (13) tā kā Kopienas tiesiskais regulējums biotehnoloģisko izgudrojumu aizsardzībai var aprobežoties ar konkrētu principu noteikšanu, kuri attiecas uz paša bioloģiskā materiāla patentspēju, šādus principus paredzot jo īpaši tāpēc, lai noteiktu atšķirību starp izgudrojumiem un atklājumiem attiecībā uz noteiktu cilvēka izcelsmes elementu patentspēju, uz biotehnoloģiskā izgudrojuma aizsardzības jomu, ko tam piešķir patents, uz tiesībām papildus rakstiskiem aprakstiem izmantot deponējumu un, visbeidzot, uz izvēles iespēju saņemt vienkāršas piespiedu licences attiecībā uz augu šķirņu un izgudrojumu savstarpējo atkarību;
- (14) tā kā patents uz izgudrojumu tā īpašniekam nevis atļauj īstenot šo izgudrojumu, bet tikai dod viņam tiesības aizliegt trešām personām izmantot to rūpnieciskiem un komerciāliem mērķiem; tā kā līdz ar to patentu materiā-
- lās tiesības nevar aizstāt vai veidot vēl vienu valsts, Eiropas vai starptautisku tiesību aktu, kas var noteikt ierobežojumus vai aizliegumus vai kas saistīts ar izpēti un tās rezultātu izmantošanas vai komercializācijas uzraudzību īpaši no tāda aspekta kā veselības aizsardzības, drošības, vides aizsardzības, dzīvnieku labturības, ģenētiskās daudzveidības saglabāšanas prasības un atbilstība noteiktām ētikas normām;
- (15) tā kā valsts un Eiropas patentu tiesību aktos (Minhenes konvencijā) nepastāv nekādi aizliegumi vai izņēmumi, kas *a priori* noraida bioloģiska materiāla patentspēju;
- (16) tā kā patentu tiesības jāpiemēro tā, lai ievērotu pamatprincipus, kas aizsargā personas cieņu un integritāti; tā kā ir svarīgi garantēt principu, ka nevar patentēt cilvēka ķermeni nevienā tā veidošanās vai attīstības stadijā, ietverot dzimumšūnas, un kāda no tā elementiem vai kāda no tā produktiem, ietverot cilvēka gēna sekvenci vai daļēju sekvenci, vienkāršu atklāšanu; tā kā šie principi ir saskaņā ar patentspējas kritērijiem, kas atbilst patentu tiesībām, saskaņā ar kurām nevar patentēt vienkārši atklājumu;
- (17) tā kā ievērojami progresē slimību ārstēšana sakarā ar to, ka pastāv zāles, kuras iegūst no elementiem, kas izdalīti no cilvēka ķermeņa un/vai iegūti citādi, kad šādas zāles iegūst tehniskos procesos, kuru mērķis ir iegūt elementus, kas pēc struktūras līdzīgi tiem, kas pastāv dabīgi cilvēka ķermenī, un tā kā tādējādi patentu sistēmai jāveicina izpēte, kuras mērķis ir iegūt un izdalīt šādus zāļu ražošanai vērtīgus elementus;
- (18) tā kā patentu sistēma nepietiekami veicina biotehnoloģisko zāļu izpēti un ražošanu, kas vajadzīgas cīņai ar retām slimībām, un Kopienai un dalībvalstīm ir pienākums adekvāti reaģēt uz šo problēmu;

⁽¹⁾ OV L 336, 23.12.1994., 213. lpp.

- (19) tā kā tika ņemts vērā Atzinums Nr. 8, ko sniegusi Eiropas Komisijas padomdevēju grupa jautājumos par biotehnoloģijas ētiku;
- (20) tā kā tādēļ jāprecizē, ka izgudrojumam, kura pamatā ir elements, kas izdalīts no cilvēka ķermeņa vai kā citādi iegūts tehniskā procesā, un kuru var izmantot rūpnieciski, piemīt patentspēja, pat ja minētā elementa struktūra ir identiska dabīgā elementa struktūrai, ja patenta sniegtās tiesības neattiecas uz cilvēka ķermeni un tā elementiem to dabīgajā vidē;
- (21) tā kā šādam elementam, kas izdalīts no cilvēka ķermeņa vai kā citādi iegūts, piemīt patentspēja, jo tas, piemēram, ir rezultāts tādiem tehniskiem procesiem, ko izmanto, lai to identificētu, attīrītu un klasificētu un lai to vairotu ārpus cilvēka ķermeņa, metodēm, kuras spēj praktiski realizēt vienīgi cilvēki un kuras nespēj norisināties pašas no sevis;
- (22) tā kā diskusija par gēnu sekvenču vai daļējo sekvenču patentspēju ir pretrunīga; tā kā saskaņā ar šo direktīvu uz patenta piešķiršanu par izgudrojumiem, kas saistīti ar šādām sekvenčām vai daļējām sekvenčām, jāattiecinā tie paši patentspējas kritēriji kā visās pārējās tehnoloģijas jomās: jaunums, izgudrojuma līmenis un rūpnieciskais pielietojums; tā kā sekvences vai daļējas sekvences rūpnieciskā izmantošana jānorāda reģistrētajā patenta pieteikumā;
- (23) tā kā viena pati DNA sekvence bez funkcijas norādes nesatur nekādu tehnisku informāciju un tādēļ nav patentējams izgudrojums;
- (24) tā kā, lai atbilstu rūpnieciskās izmantošanas kritērijiem, gadījumos, kad gēna sekveni vai daļēju sekveni izmanto olbaltumvielas vai olbaltumvielas daļas iegūšanai, jāprecizē, kuru olbaltumvielu vai olbaltumvielas daļu iegūst vai kādu funkciju tā veic;
- (25) tā kā, lai interpretētu patenta piešķirtās tiesības, ja sekvences pārklājas vienīgi daļās, kas nav būtiskas izgudrojumam, patentu tiesību noteikumos katru sekveni uzskata par neatkarīgu sekveni;
- (26) tā kā, ja izgudrojuma pamatā ir cilvēka izcelsmes bioloģiskais materiāls vai ja tas izmanto šādu materiālu, tad, reģistrējot patenta pieteikumu, personai, no kuras ķermeņa šis materiāls ir ņemts, jābūt iespējai tam izteikt brīvu un apzinātu piekrišanu saskaņā ar valsts tiesību aktiem;
- (27) tā kā, ja izgudrojuma pamatā ir augu vai dzīvnieku izcelsmes bioloģiskais materiāls vai ja tajā izmantots šāds materiāls, patenta pieteikumā attiecīgā gadījumā jābūt ietvertai informācijai par šāda materiāla ģeogrāfisko izcelsmi, ja tāda zināma; tā kā tas neierobežo patentu pieteikumu apstrādi vai to tiesību derīgumu, kas izriet no piešķirtajiem patentiem;
- (28) tā kā šī direktīva nekādā veidā neietekmē esošo patentu tiesību pamatu, atbilstīgi kuram patentu var piešķirt par jebkuru jaunu patentēta izstrādājuma pieteikumu;
- (29) tā kā šī direktīva neierobežo augu un dzīvnieku šķirņu izslēgšanu no patentspējas; tā kā, no otras puses, izgudrojumi, kas saistīti ar augiem vai dzīvniekiem, ir patentējami, ar noteikumu, ka izgudrojuma pieteikums nav tehniski noteikts attiecībā uz kādu vienu atsevišķu augu vai dzīvnieku šķirni;
- (30) tā kā jēdziens "augu šķirne" definēts tiesību aktos, kuri aizsargā jaunas šķirnes un saskaņā ar kuriem šķirni definē pēc tās pilna genoma, tādēļ tai piemīt individualitāte un tā skaidri atšķirama no citām šķirnēm;
- (31) tā kā uz augu grupu, ko raksturo konkrēts gēns (un nevis tā pilns genoms), neattiecas jaunu šķirņu aizsardzība, un tādējādi tas nav izslēgts no patentspējas, pat ja tajā ietilpst jaunas augu šķirnes;
- (32) tā kā tomēr, ja izgudrojums ir vienīgi konkrētas augu sugas ģenētiskā modifikācija un ja izaudzēta jauna augu šķirne, tā joprojām ir izslēgta no patentspējas, pat ja ģenētiskā modifikācija ir nevis pēc savas būtības bioloģiska procesa, bet gan biotehnoloģiska procesa rezultāts;
- (33) tā kā šajā direktīvā jādefinē, kad augu un dzīvnieku selekcijas process ir pēc savas būtības bioloģisks;

- (34) tā kā šī direktīva neierobežo izgudrojuma un atklājuma jēdzienu, kas izstrādāts valsts, Eiropas vai starptautiskajās patentu tiesībās;
- (35) tā kā šī direktīva neierobežo valstu patentu tiesību noteikumus, ar kuriem no patentspējas izslēdz cilvēku vai dzīvnieku ķirurģiskas vai terapeitiskas ārstēšanas procesus un diagnostikas metodes, ko pielieto cilvēka vai dzīvnieka ķermenim;
- (36) tā kā TRIPs nolīgumā paredzēta iespēja, ka Pasaules Tirdzniecības organizācijas biedri var izslēgt no patentspējas izgudrojumus, kuru komerciālā izmantošana to teritorijā jānovērš, lai aizsargātu sabiedrisko kārtību vai morāli, tostarp, lai aizsargātu cilvēku dzīvību, dzīvniekus vai augus vai to veselību vai lai novērstu nopietnu kaitējumu videi, ar noteikumu, ka šādas izslēgšanas vienīgais iemesls nav tas, ka izmantošanu aizliedz to tiesību akti;
- (37) tā kā šajā direktīvā ir arī jāuzsver princips, saskaņā ar kuru izgudrojumi jāizslēdz no patentspējas, ja to komerciālā izmantošana aizskar sabiedrisko kārtību vai morāli;
- (38) tā kā šīs direktīvas rezolutīvajā daļā jāiekļauj arī to izgudrojumu paraugsaraksts, kas ir izslēgti no patentspējas, lai sniegtu valstu tiesām un patentu birojiem vispārīgu norādījumu par to, kā interpretēt norādi uz sabiedrisko kārtību un morāli; tā kā šo sarakstu acīmredzot nevar uzskatīt par pilnīgu; tā kā acīmredzot no patentspējas izslēgti arī procesi, kuru izmantošana aizskar cilvēka cieņu - piemēram, procesi, lai no cilvēku un dzīvnieku dzimumšūnām vai totipotētām šūnām radītu himēras;
- (39) tā kā sabiedriskā kārtība un morāle jo īpaši atbilst dalībvalstī atzītiem ētikas vai morāles principiem, kuru ievērošana ir īpaši svarīga biotehnoloģijas jomā, ņemot vērā izgudrojumu potenciālo darbības jomu šajā nozarē un to raksturīgo saistību ar dzīvo substanci; tā kā šādi ētikas vai morāles principi papildina standarta tiesiskās pārbaudes atbilstīgi patentu tiesībām neatkarīgi no izgudrojuma tehniskās jomas;
- (40) tā kā Kopienā pastāv vienprātība par to, ka iejaukšanās cilvēka ģenētiskās informācijas struktūrās un cilvēku klonēšana apdraud sabiedrisko kārtību un morāli; tā kā tādēļ ir svarīgi neatgriezeniski izslēgt no patentspējas procesus, kuros modificē cilvēka ģenētiskās informācijas struktūru ģenētisko identitāti, un cilvēku klonēšanas procesus;
- (41) tā kā cilvēku klonēšanas procesu var definēt kā jebkādu procesu, ietverot embrija šķelšanas metodes, kura uzdevums ir radīt cilvēku ar tādu pašu kodola ģenētisko informāciju, kāda piemīt kādam citam dzīvam vai mirušam cilvēkam;
- (42) tā kā bez tam jāizslēdz no patentspējas arī cilvēka embriju izmantošana rūpnieciskiem vai komerciāliem mērķiem; tā kā jebkurā gadījumā šāda izslēgšana neattiecas uz izgudrojumiem terapeitiskiem vai diagnostikas mērķiem, ko piemēro cilvēka embrijam un kas tam ir noderīgi;
- (43) tā kā Līguma par Eiropas Savienību F panta 2. punktā paredzēts, ka Savienība kā Kopienu tiesību vispārējus principus ievēro pamattiesības, ko garantē Eiropas Konvencija par cilvēktiesību un pamatbrīvību aizsardzību, kura parakstīta 1950. gada 4. novembrī Romā, un kas izriet no dalībvalstu kopīgām konstitucionālām tradīcijām;
- (44) tā kā Komisijas Dabaszinātņu ētikas un jaunu tehnoloģiju Eiropas grupa izvērtē visus biotehnoloģijas ētiskos aspektus; tā kā šajā sakarā jāuzsver, ka ar grupu var apspriesties vienīgi tad, ja biotehnoloģija jāizvērtē ētikas pamatprincipu līmenī, tostarp, ja ar to apspriežas par patentu tiesībām;
- (45) tā kā no patentspējas jāizslēdz dzīvnieku ģenētiskās identitātes modificēšanas procesi, kas tiem var sagādāt ciešanas, nedodot būtisku medicīnisku labumu cilvēkiem vai dzīvniekiem izpētes, profilakses, diagnostikas vai terapijas jomā, un arī šādos procesos iegūti dzīvnieki;

- (46) tā kā, ņemot vērā faktu, ka patenta funkcija ir atļidzināt izgudrotāja radošās pūles, piešķirot viņam ekskluzīvas, bet noteiktam laikposmam piesaistītas tiesības, un tādējādi stimulēt izgudrojumu rašanos, patenta īpašniekam jābūt tiesīgam aizliegt izmantot patentētu materiālu, kas pats spēj vairoties, situācijās, kas analogas tām, kurās drīkstētu aizliegt izmantot patentētus produktus, kas nespēj paši vairoties, tas nozīmē, paša patentētā produkta kā tāda ražošanu;
- (47) tā kā jāparedz pirmā atkāpe no patenta īpašnieka tiesībām, ja lauksaimniekam patenta īpašnieks vai ar viņa piekrišanu pārdod lauksaimnieciskiem mērķiem pavairošanas materiālu, kurā iekļauts aizsargātais izgudrojums; tā kā ar minēto sākotnējo atkāpi ir jādod lauksaimniekam atļauja izmantot savas ražas produkciju tālākai pavairošanai savā saimniecībā; tā kā šādas atkāpes apmērs un nosacījumi ir jāierobežo saskaņā ar to apmēru un nosacījumiem, kas izklāstīti Padomes 1994. gada 27. jūlija Regulā (EK) Nr. 2100/94 par Kopienas augu šķirņu aizsardzību⁽¹⁾;
- (48) tā kā no lauksaimnieka var pieprasīt vienīgi tādu maksu, kas atbilstīgi Kopienas tiesībām attiecībā uz augu šķirņu aizsardzību paredzēta kā nosacījums, lai piemērotu atkāpi no Kopienas augu šķirņu aizsardzības;
- (49) tā kā patenta īpašnieks tomēr var aizstāvēt savas tiesības attiecībā pret lauksaimnieku, kurš ļaunprātīgi izmanto atkāpi, vai attiecībā pret selekcionāru, kas izveido augu šķirni, kurā iekļauts aizsargātais izgudrojums, ja pēdējais neievēro savas saistības;
- (50) tā kā ar otru atkāpi no patenta īpašnieka tiesībām jāatļauj lauksaimniekam izmantot ar patentu aizsargātus mājlopus lauksaimnieciskiem mērķiem;
- (51) tā kā šādas otras atkāpes apjoms un nosacījumi jānosaka valsts tiesību aktos un praksē, jo nepastāv Kopienas tiesību akti par dzīvnieku šķirņu aizsardzību;
- (52) tā kā ģenētiskās inženierijas rezultātā iegūtu jaunu auga pazīmju izmantošanas jomā garantēta piekļuve, veicot samaksu, jāpiešķir piespiedu licences veidā, ja saistībā ar attiecīgo ģinti vai sugu auga šķirnei piemīt nozīmīgs tehniskais progress ar ievērojamu ekonomisko nozīmi salīdzinājumā ar patentā deklarēto izgudrojumu;
- (53) tā kā no jaunām augu šķirnēm ģenētiskās inženierijas rezultātā iegūtu jaunu auga pazīmju izmantošanas jomā garantēta piekļuve, veicot samaksu, jāpiešķir piespiedu licences veidā, ja izgudrojumam piemīt nozīmīgs tehniskais progress ar ievērojamu ekonomisko nozīmi;
- (54) tā kā TRIPs nolīguma 34. pantā sīki izstrādāti noteikumi par pierādīšanas pienākumu, kas ir saistošs visām dalībvalstīm; tā kā tādēļ nav vajadzīgs noteikums šajā direktīvā;
- (55) tā kā saskaņā ar Lēmumu 93/626/EEK⁽²⁾ Kopiena ir 1992. gada 5. jūnija Konvencijas par bioloģisko daudzveidību līgumslēdzēja puse; tā kā šajā ziņā dalībvalstīm, kad tajās stājas spēkā normatīvie un administratīvie akti, kas vajadzīgi šīs direktīvas izpildei, īpaša nozīme jāpiešķir Konvencijas 3. pantam, 8. panta j) punktam, 16. panta 2. punkta otrajam teikumam un 16. panta 5. punktam;
- (56) tā kā Konvencijas par bioloģisko daudzveidību līgumslēdzēju pušu Trešā konference, kas notika 1996. gada novembrī, Lēmumā III/17 paredzēja, ka "jāturpina strādāt pie tā, lai būtu iespējams kopīgi atzīt saistību starp intelektuālā īpašuma tiesībām un attiecīgajiem noteikumiem TRIPs nolīgumā un Konvencijā par bioloģisko daudzveidību, jo īpaši par jautājumiem, kuri attiecas uz tehnoloģijas nodošanu un bioloģiskās daudzveidības saglabāšanu un ilgtspējīgu izmantošanu, un taisnīgu un vienlīdzīgu to labumu sadali, ko iegūst no ģenētisko resursu izmantošanas, tostarp to pamatiedzīvotāju un vietējo kopienu zināšanu, jauninājumu un prakses aizsardzību, kuras realizē tradicionālu dzīvesveidu, kas saistīts ar bioloģiskās daudzveidības saglabāšanu un ilgtspējīgu izmantošanu",

⁽¹⁾ OV L 227, 1.9.1994., 1. lpp. Regula grozīta ar Regulu (EK) Nr. 2506/95 (OV L 258, 28.10.1995., 3. lpp.).

⁽²⁾ OV L 309, 31.12.1993., 1. lpp.

IR PIENĒMUŠI ŠO DIREKTĪVU.

4. pants

I NODAĻA

Patentspēja

1. pants

1. Dalībvalstis aizsargā biotehnoloģiskos izgudrojumus saskaņā ar valsts patentu tiesībām. Vajadzības gadījumā tās koriģē valsts patentu tiesības, lai ņemtu vērā šīs direktīvas noteikumus.

2. Šī direktīva neskar dalībvalstu saistības saskaņā ar starptautiskajiem nolīgumiem, un jo īpaši TRIPs nolīgumu un Konvenciju par bioloģisko daudzveidību.

2. pants

1. Šajā direktīvā,

a) "bioloģiskais materiāls" ir materiāls, kas satur ģenētisku informāciju un ir spējīgs pats vairoties vai ko var pavairot bioloģiskā sistēmā;

b) "mikrobioloģiskais process" ir process, kurā iesaistīts vai kura rezultātā rodas mikrobioloģisks materiāls, vai kurš veikts ar mikrobioloģisku materiālu.

2. Augu vai dzīvnieku ražošanas process ir pēc savas būtības bioloģisks, ja tas pilnībā sastāv tikai no dabīgām norisēm, kā piemēram, krustošana vai selekcija.

3. Jēdziens "augu šķirne" definēts Regulas (EK) Nr. 2100/94 5. pantā.

3. pants

1. Šajā direktīvā tādi izgudrojumi, kuri ir jauni, kuri ietver sevī izgudrojuma līmeni un kurus var izmantot rūpnieciski, ir patentējami, pat ja tie saistīti ar produktu, kas sastāv vai kas satur bioloģisku materiālu vai procesu, ar kura palīdzību ražo, apstrādā vai izmanto bioloģisku materiālu.

2. Bioloģisks materiāls, kurš ir izdalīts no tā dabīgās vides vai kurš saražots ar tehniska procesa palīdzību, var būt izgudrojuma objekts, pat ja tas iepriekš bija sastopams dabā.

1. Nav patentējamas:

a) augu un dzīvnieku šķirnes;

b) pēc savas būtības bioloģiski augu un dzīvnieku ražošanas procesi.

2. Izgudrojumi, kas saistīti ar augiem vai dzīvniekiem, ir patentējami, ja izgudrojuma tehniskās īstenošanas iespējas neaprobežojas ar kādu konkrētu augu vai dzīvnieku šķirni.

3. Šā panta 1. punkta b) apakšpunkts neierobežo tādu izgudrojumu patentspēju, kuri saistīti ar mikrobioloģisku vai citu tehnisku procesu vai šādā procesā iegūtu produktu.

5. pants

1. Cilvēka ķermenis dažādajās tā veidošanās un attīstības stadijās un vienkārša kāda tā elementu atklāšana, ietverot gēna sekvenci vai daļēju sekvenci, nevar veidot patentējamus izgudrojumus.

2. Elements, kas izdalīts no cilvēka ķermeņa vai citādi iegūts tehniskā procesā, ietverot gēna sekvenci vai daļēju sekvenci, var veidot patentējamu izgudrojumu, pat ja šā elementa struktūra ir identiska dabīgam elementam.

3. Patenta pieteikumā ir jānorāda gēna sekvences vai daļējas sekvences rūpnieciskā izmantošana.

6. pants

1. Izgudrojumus uzskata par nepatentējamiem, ja to komerciālā izmantošana būtu pretrunā sabiedriskajai kārtībai vai morālei; tomēr izmantošanu neuzskata par neatbilstīgu tādēļ vien, ka to aizliedz tiesību akts.

2. Pamatojoties uz 1. punktu, jo īpaši par nepatentējamiem uzskata:

a) cilvēka klonēšanas procesus;

b) cilvēka ģenētiskās informācijas struktūru ģenētiskās identitātes modificēšanas procesus;

c) cilvēka embrija izmantošanu rūpnieciskiem vai komerciāliem mērķiem;

d) dzīvnieku ģenētiskās identitātes modificēšanas procesus, kas tiem var sagādāt ciešanas, nedodot būtisku medicīnisku labumu cilvēkiem vai dzīvniekiem, un arī šādos procesos iegūtus dzīvniekus.

7. pants

Komisijas Dabaszinātņu ētikas un jaunu tehnoloģiju Eiropas grupa izvērtē visus biotehnoloģijas ētiskos aspektus.

II NODAĻA

Aizsardzības joma

8. pants

1. Aizsardzība, ko patents piešķir bioloģiskam materiālam, kuram izgudrojuma rezultātā piemīt īpašas pazīmes, attiecas uz jebkādu bioloģisko materiālu, kas iegūts no šā bioloģiskā materiāla pavairošanas ceļā identiskā vai atšķirīgā veidā un kam piemīt tās pašas pazīmes.

2. Aizsardzība, ko patents piešķir procesam, kurš ļauj apstrādāt bioloģisku materiālu, kam izgudrojuma rezultātā piemīt īpašas pazīmes, attiecas arī uz bioloģisku materiālu, kas tieši iegūts šādā procesā, un uz jebkuru citu bioloģisku materiālu, kuru iegūst no tieši iegūtā bioloģiskā materiāla, pavairojot identiskā vai atšķirīgā veidā, un kuram piemīt tās pašas pazīmes.

9. pants

Aizsardzība, ko patents piešķir produktam, kurā ietilpst vai kurš sastāv no ģenētiskas informācijas, attiecas arī uz visu materiālu, izņemot to, kas paredzēts 5. panta 1. punktā, kurā iekļauts produkts un kurš satur ģenētisko informāciju un veic savu funkciju.

10. pants

Aizsardzība, kas minēta 8. un 9. pantā, neattiecas uz bioloģisku materiālu, kas iegūts no tāda bioloģiskā materiāla pavairošanas, kuru dalībvalsts teritorijā laiž tirgū patenta īpašnieks vai ko laiž tirgū ar viņa piekrišanu, ja pavairošana noteikti izriet no tās izmantošanas, kurai bioloģiskais materiāls tika pārdots, ar noteikumu, ka iegūto materiālu pēc tam neizmanto citai pavairošanai.

11. pants

1. Atkāpjoties no 8. un 9. panta, ja patenta īpašnieks vai kāds cits ar viņa piekrišanu pārdod vai kādā citā veidā realizē lauksaimniekam augu pavairošanas materiālu lauksaimnieciskiem mērķiem, lauksaimniekam ir vajadzīga atļauja izmantot savas ražas produkciju pavairošanai savā saimniecībā, un šīs atkāpes apmērs un nosacījumi atbilst tiem, kas noteikti Regulas (EK) Nr. 2100/94 14. pantā.

2. Atkāpjoties no 8. un 9. panta, ja patenta īpašnieks vai kāds cits ar viņa piekrišanu pārdod vai kādā citā veidā realizē lauksaimniekam vaislas dzīvniekus vai citu dzīvnieku reproduktīvo materiālu, lauksaimniekam jāsaņem atļauja izmantot ar patentu aizsargātos mājdzīvniekus lauksaimnieciskiem mērķiem. Tas ietver sevī dzīvnieka vai cita dzīvnieku reproduktīvā materiāla piedāvāšanu tādiem mērķiem, lai veiktu lauksaimnieciskās darbības, bet ne pārdošanu saskaņā ar komerciālu pavairošanu vai tās nolūkā.

3. Šā panta 2. punktā paredzētās atkāpes apmēru un nosacījumus nosaka valsts tiesību akti un prakse.

III NODAĻA

Piespiedu pretlicencēšana

12. pants

1. Ja selekcionārs nevar iegūt vai izmantot tiesības uz augu šķirni, nepārkāpjot iepriekšējo patentu, viņš var pieteikties uz piespiedu licenci ar patentu aizsargātā izgudrojuma neekskluzīvai izmantošanai tiktāl, ciktāl licence vajadzīga, lai izmantotu aizsargājamu augu šķirni, veicot attiecīgu honorāra maksājumu. Dalībvalstis paredz, ka šādas licences piešķiršanas gadījumā patenta īpašniekam ir tiesības pretendēt uz pretlicenci ar pamatotiem nosacījumiem, lai izmantotu aizsargāto šķirni.

2. Ja biotehnoloģiska izgudrojuma patenta īpašnieks nevar to izmantot, nepārkāpjot iepriekšējās tiesības uz augu šķirni, viņš var pieteikties uz piespiedu licenci neekskluzīvai tās augu šķirnes izmantošanai, ko aizsargā minētās tiesības, veicot attiecīgu honorāra maksājumu. Dalībvalstis paredz, ka šādas licences piešķiršanas gadījumā tiesību uz šķirni īpašniekam ir tiesības pretendēt uz pretlicenci ar pamatotiem nosacījumiem, lai izmantotu aizsargāto izgudrojumu.

3. Šā panta 1. un 2. punktā minēto licenču pieprasītājiem jāpierāda, ka:

- a) viņi bez panākumiem ir pieteikušies īpašniekam, kam pieder patents vai tiesības uz augu šķirni, lai iegūtu līgumisku licenci;
- b) augu šķirne vai izgudrojums ietver sevī nozīmīgu tehnisku progresu ar ievērojamu ekonomisko nozīmi salīdzinājumā ar patentā pieteikto izgudrojumu vai aizsargāto augu šķirni.

4. Katra dalībvalsts izraugās iestādi vai iestādes, kas ir atbildīgas par licences piešķiršanu. Ja licenci par augu šķirni var piešķirt vienīgi Kopienas Augu šķirņu birojs, piemēro Regulas (EK) Nr. 2100/94 29. pantu.

IV NODAĻA

Bioloģiskā materiāla deponējums, pieejamība un atkārtots deponējums

13. pants

1. Ja izgudrojumā iesaistīta tāda bioloģiska materiāla izmantošana vai tas saistīts ar tādu bioloģisku materiālu, kas nav pieejams sabiedrībai un ko nevar aprakstīt patenta pieteikumā tādā veidā, lai ļautu izgudrojumu atveidot šajā ziņā kvalificētai personai, aprakstu uzskata par neadekvātu patenta tiesību nozīmē, izņemot ja:

- a) bioloģiskais materiāls deponēts ne vēlāk kā dienā, kad patenta pieteikumu reģistrē atzītā depozitārija iestādē. Atzītas tiek vismaz tās starptautiskās depozitārija iestādes, kas ieguvušas šo statusu saskaņā ar 7. pantu Budapeštas 1977. gada 28. aprīļa Līgumā par mikroorganismu deponēšanas starptautisko atzīšanu patentēšanas procedūras vajadzībām, šē turpmāk – "Budapeštas līgums";
- b) reģistrētajā pieteikumā iekļauta tāda attiecīga informācija, kāda ir pieejama pieteikuma iesniedzējam attiecībā uz deponētā bioloģiskā materiāla pazīmēm;
- c) patenta pieteikumā ir norādīts depozitārija iestādes nosaukums un depozīta numurs.

2. Pieejamību deponētajam bioloģiskajam materiālam nodrošina, piegādājot paraugu:

- a) līdz patenta pieteikuma pirmajai publicēšanai – vienīgi tām personām, kas ir tiesīgas saskaņā ar valsts patenta tiesībām;

b) laikā no pieteikuma pirmās publicēšanas līdz patenta piešķiršanai – ikvienam, kas to pieprasa, vai, ja tā pieprasa pieteikuma iesniedzējs, vienīgi neatkarīgam ekspertam;

c) pēc patenta piešķiršanas un neatkarīgi no patenta anulēšanas vai atcelšanas – ikvienam, kas to pieprasa.

3. Paraugu piegādā vienīgi tad, ja persona, kas to pieprasa, laikposmā, kurā patents ir spēkā, uzņemas saistības:

- a) nenodot to vai jebkādu no tā iegūtu materiālu trešo personu rīcībā un,
- b) izņemot eksperimentālus nolūkus, neizmantojot to vai jebkādu no tā iegūtu materiālu, ja vien attiecīgi patenta pieteikuma iesniedzējs vai īpašnieks nav nepārprotami atteicies no šādu saistību uzņemšanās nepieciešamības.

4. Ja pieteikumu noraida vai atsauc, tad pēc pieteikuma iesniedzēja lūguma pieeja deponētajam materiālam ir ļauta tikai neatkarīgam ekspertam uz 20 gadiem no patenta pieteikuma reģistrācijas dienas. Tādā gadījumā piemēro šā panta 3. punktu.

5. Pieteikuma iesniedzēja lūgumus, kas minēti 2. punkta b) apakšpunktā un 4. punktā, var izteikt vienīgi līdz dienai, kurā tehniskos priekšdarbus patenta pieteikuma publicēšanai uzskata par pabeigtiem.

14. pants

1. Ja bioloģiskais materiāls, kas deponēts saskaņā ar 13. pantu, vairs nav pieejams atzītajā depozitārija iestādē, materiālu atļauj deponēt no jauna ar tiem pašiem nosacījumiem, kā Budapeštas līgumā izklāstītie nosacījumi.

2. Jaunam deponējumam pievieno deponētāja parakstītu apliecinājumu, kas apstiprina, ka no jauna deponētais bioloģiskais materiāls ir tas pats, kas sākotnēji deponēts.

V NODAĻA

Nobeiguma noteikumi

15. pants

1. Ne vēlāk kā 2000. gada 30. jūlijā dalībvalstīs stājas spēkā normatīvie un administratīvie akti, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Par to tās tūlīt informē Komisiju.

Kad dalībvalstis pieņem šos pasākumus, tajos iekļauj atsauci uz šo direktīvu vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka paņēmienus, kā izdarīt šādas atsauces.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus tiesību aktus, ko tās pieņēmušas jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

16. pants

Komisija Eiropas Parlamentam un Padomei nosūta:

- a) ik pēc pieciem gadiem no datuma, kas precizēts 15. panta 1. punktā – ziņojumu par visām problēmām, ar ko tā sastopas saistībā uz attiecībām starp šo direktīvu un starptautiskiem nolīgumiem par cilvēktiesību aizsardzību, kuriem dalībvalstis pievienojušās;
- b) divu gadu laikā pēc šīs direktīvas stāšanās spēkā – ziņojumu, kurā novērtētas sekas, kādas ģenētiskās inženierijas fundamentālajos pētījumos radījusi to dokumentu nepublicēšana vai novēlota publicēšana, kas attiecas uz objektiem, kuri varētu būtu patentējami;

- c) ik gadu no datuma, kas precizēts 15. panta 1. punktā – ziņojumu par patentu tiesību attīstību un sekām biotehnoloģijas un ģenētiskās inženierijas jomā.

17. pants

Šī direktīva stājas spēkā dienā, kad to publicē *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī*.

18. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 1998. gada 6. jūlijā

Eiropas Parlamenta vārdā —
priekšsēdētājs
J. M. GIL-ROBLES

Padomes vārdā —
priekšsēdētājs
R. EDLINGER