

31998L0044

30.7.1998

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

L 213/13

DYREKTYWA 98/44/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**z dnia 6 lipca 1998 r.****w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 100a,

uwzględniając wniosek Komisji ⁽¹⁾,uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽²⁾,stanowiąc zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 189b Traktatu ⁽³⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Biotechnologia i inżynieria genetyczna odgrywają coraz ważniejszą rolę w licznych gałęziach przemysłu i ochrona wynalazków biotechnologicznych z pewnością ma fundamentalne znaczenie dla rozwoju przemysłowego Wspólnoty.
- (2) W szczególności w dziedzinie inżynierii genetycznej, badania i rozwój wymagają znacznej ilości inwestycji wysokiego ryzyka i dlatego jedynie odpowiednia ochrona prawna może uczynić je zyskowymi.
- (3) Skuteczna i zharmonizowana ochrona we wszystkich Państwach Członkowskich jest istotna do celu utrzymania i wspierania inwestycji w dziedzinie biotechnologii.
- (4) Po odrzuceniu przez Parlament Europejski wspólnego tekstu, zatwierdzonego przez komitet pojedynczy, dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych ⁽⁴⁾, Parlament Europejski i Rada ustaliły, że ochrona prawna wynalazków biotechnologicznych wymaga wyjaśnienia.
- (5) Istnieją różnice w ochronie prawnej wynalazków biotechnologicznych udzielanej przez ustawodawstwa i praktykę różnych Państw Członkowskich; różnice te mogą tworzyć bariery w handlu i przez to utrudniać właściwe funkcjonowanie rynku wewnętrznego.

(6) Takie różnice mogą się powiększać, gdy Państwa Członkowskie przyjmą nowe i odmienne przepisy i praktyki administracyjne, lub, gdy krajowe orzecznictwo dokonujące wykładni tych przepisów rozwija się w różny sposób.

(7) Nieskoordynowany rozwój krajowych ustawodawstw dotyczących ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych we Wspólnocie, może prowadzić do dalszych utrudnień w handlu, szkód w rozwoju przemysłowym takich wynalazków oraz sprawnym funkcjonowaniu rynku wewnętrznego.

(8) Ochrona prawna wynalazków biotechnologicznych nie wymaga tworzenia odrębnej dziedziny prawa w miejsce zasad krajowego prawa patentowego; zasady krajowego prawa patentowego pozostają zasadniczą podstawą dla ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych, muszą one zostać dostosowane lub uzupełnione pod niektórymi szczególnymi względami w celu odpowiedniego uwzględnienia nowych osiągnięć technologicznych związanych z materiałem biologicznym, który również spełnia wymagania dotyczące posiadania zdolności patentowej.

(9) W niektórych przypadkach, takich jak wyłączenie możliwości udzielenia patentu na odmiany roślin i rasy zwierząt oraz czysto biologicznych procesów produkcji roślinnej i zwierzęcej, niektóre unormowania w ustawodawstwach krajowych oparte na międzynarodowych konwencjach patentowych i międzynarodowych konwencjach dotyczących odmian roślin spowodowały niepewność dotyczącą ochrony wynalazków biotechnologicznych i niektórych wynalazków mikrobiologicznych; harmonizacja jest niezbędna, aby wyjaśnić tę niepewność.

⁽¹⁾ Dz.U. C 296 z 8.10.1996, str. 4 oraz Dz.U. C 311 z 11.10.1997, str. 12.

⁽²⁾ Dz.U. C 295 z 7.10.1996, str. 11.

⁽³⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 16 lipca 1997 r. (Dz.U. C 286 z 22.9.1997, str. 87). Wspólne stanowisko Rady z dnia 26 lutego 1998 r. (Dz.U. C 110 z 8.4.1998, str. 17), decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 12 maja 1998 r. (Dz.U. C 167 z 1.6.1998). Decyzja Rady z dnia 16 czerwca 1998 r.

⁽⁴⁾ Dz.U. C 68 z 20.3.1995, str. 26.

- (10) Należy uwzględnić potencjał rozwoju biotechnologii dla środowiska, w szczególności wykorzystywania tej technologii do rozwoju metod uprawy, które są mniej zanieczyszczające i bardziej ekonomiczne w stosowaniu ze względu na wykorzystanie gruntu; system patentowy powinien być wykorzystywany do wspierania badań oraz stosowania tych procesów.
- (11) Rozwój biotechnologii jest ważny dla krajów rozwijających się, zarówno w dziedzinie zdrowia oraz zwalczania poważnych epidemii i chorób epidemicznych jak i do walki z głodem na świecie; system patentowy powinien również być wykorzystywany do wspierania badań w tych dziedzinach; należy popierać międzynarodowe procedury rozpowszechniania takiej technologii w krajach trzeciego świata i dla korzyści odnośnych grup ludności.
- (12) Porozumienie w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej (TRIPs) ⁽¹⁾, podpisane przez Wspólnotę Europejską i Państwa Członkowskie, weszło w życie i przewiduje, że wszystkie produkty i procesy we wszystkich dziedzinach technologii muszą mieć zapewnioną ochronę patentową.
- (13) Wspólnotowe ramy prawne ochrony wynalazków biotechnologicznych mogą być ograniczone do ustanowienia pewnych zasad mających zastosowanie do zdolności patentowej materiału biologicznego jako takiego, takie zasady przeznaczone są w szczególności do określenia różnic między wynalazkami a odkryciami w odniesieniu do zdolności patentowej pewnych elementów pochodzenia ludzkiego, zakresu ochrony przyznanej przez patent na wynalazek biotechnologiczny, prawa korzystania z mechanizmu depozytu dodatkowo do pisemnego opisu i w końcu z możliwości uzyskania nie wyłącznej licencji przymusowej w odniesieniu do współzależności między odmianami roślin a wynalazkami i odwrotnie.
- (14) Patent na wynalazek nie jest upoważnieniem dla posiadacza patentu do wdrożenia wynalazku, a jedynie uprawnia do zakazania osobom trzecim korzystania z niego w celach przemysłowych i handlowych; w konsekwencji, materialne prawo patentowe nie może służyć do zastąpienia lub uczynienia zbędnym krajowego, europejskiego lub międzynarodowego prawa, które może nałożyć ograniczenia lub zakazy lub, które dotyczy monitorowania badań oraz wykorzystywania ich wyników w celach handlowych, mianowicie z punktu widzenia wymagań zdrowia publicznego, bezpieczeństwa, ochrony środowiska naturalnego, dobrostanu zwierząt, zachowania różnorodności genetycznej i zgodności z niektórymi normami etycznymi.
- (15) Nie istnieje żaden zakaz ani wyłączenie w krajowym lub europejskim prawie patentowym (Konwencja Monachijska), które wyklucza *a priori* zdolność patentową materii biologicznej.
- (16) Prawo patentowe musi być stosowane z uwzględnieniem podstawowych zasad chroniących godność i integralność osoby; istotne jest potwierdzenie zasady, że ciało ludzkie, w każdym stadium jego formowania się lub rozwoju, włącznie z komórkami zarodkowymi, oraz zwykłe odkrycie jednego z jego elementów lub jednego z jego produktów, włącznie z sekwencją lub częściową sekwencją genu ludzkiego, nie może być opatentowane; zasady te są zgodne z kryteriami zdolności patentowej właściwej dla prawa patentowego, zgodnie z którym zwykłe odkrycie nie może być opatentowane.
- (17) Dokonano już znacznego postępu w leczeniu chorób dzięki istnieniu produktów leczniczych pochodzących z elementów wyizolowanych z ludzkiego ciała i/lub wyprodukowanych w inny sposób, takie produkty lecznicze powstające w wyniku sposobów technicznych mających na celu otrzymanie podobnych w strukturze do tych naturalnie istniejących w ciele ludzkim; w konsekwencji za pomocą systemu patentowego powinno się popierać badania mające na celu otrzymywanie i izolowanie takich elementów cennych dla produkcji leczniczej.
- (18) Ponieważ system patentowy przewiduje niewystarczającą zachętę do wspierania badań i produkcji leków biotechnologicznych, które są konieczne do zwalczania rzadkich chorób i takich, co do których nie podejmowane są żadne próby ich wyleczenia, Wspólnota i Państwa Członkowskie mają obowiązek zareagować odpowiednio na ten problem.

⁽¹⁾ Dz.U. L 336 z 23.12.1994, str. 213.

- (19) Wzięto pod uwagę opinię nr 8 zespołu doradców ds. etycznych skutków biotechnologii przekazaną Komisji.
- (20) Zatem należy wyjaśnić, iż nie jest wyłączona możliwość udzielenia patentu na wynalazek oparty na elemencie wyizolowanym z ciała ludzkiego lub w inny sposób wytworzony sposobem technicznym, który nadaje się do przemysłowego zastosowania nawet w przypadku gdy struktura tego elementu jest identyczna z budową elementu naturalnego, zakładając, że prawa przyznane przez patent nie rozciągają się na ciało ludzkie i jego elementy w ich naturalnym środowisku.
- (21) Nie jest wyłączona możliwość udzielenia patentu na taki element wyizolowany z ciała ludzkiego lub wytworzony w inny sposób, o ile jest on, na przykład, wynikiem sposobu technicznego używanego do identyfikacji, oczyszczenia i zaklasyfikowania oraz do reprodukcji poza ciałem ludzkim, technikami, które ludzie są w stanie sami zastosować, a których natura nie może zrealizować sama z siebie.
- (22) Dyskusja dotycząca zdolności patentowej sekwencji lub częściowych sekwencji genów jest kontrowersyjna; zgodnie z niniejszą dyrektywą udzielenie patentu na wynalazki dotyczące takich sekwencji lub częściowych sekwencji powinno podlegać takim samym kryteriom zdolności patentowej, jak we wszystkich innych dziedzinach technologii: nowości, poziomowi wynalazczego oraz przemysłowego zastosowania; przemysłowe zastosowanie sekwencji lub częściowej sekwencji musi zostać ujawnione w dokonanym zgłoszeniu patentowym.
- (23) Sama sekwencja DNA, bez wskazania funkcji, nie zawiera żadnej informacji technicznej, a zatem nie jest wynalazkiem posiadającym zdolność patentową.
- (24) W celu spełnienia kryterium przemysłowego stosowania niezbędne jest określenie, w przypadkach wykorzystania sekwencji lub częściowej sekwencji genu do produkcji białka lub części białka, jakie białko lub część białka jest wytwarzana albo jaką funkcję spełnia.
- (25) Do celów wykładni praw przyznanych przez patent, kiedy sekwencje pokrywają się jedynie w częściach, które nie są istotne dla wynalazku, każda sekwencja będzie uważana, w znaczeniu prawa patentowego, za sekwencję niezależną;
- (26) Jeśli wynalazek jest oparty na materiale biologicznym pochodzenia ludzkiego lub jeśli wykorzystuje taki materiał w przypadku gdy składane jest zgłoszenie patentowe, osoba, z której ciała materiał został pobrany, musi mieć możliwość wyrażenia na to nieprzymuszonej i świadomej zgody, zgodnie z prawem krajowym.
- (27) Jeżeli wynalazek oparty jest na materiale biologicznym pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego lub jeśli wykorzystuje taki materiał, zgłoszenie patentowe powinno, tam gdzie to stosowne, zawierać informację o geograficznym pochodzeniu takiego materiału, jeśli jest ono znane; nie narusza to rozpatrywania zgłoszeń patentowych albo ważności praw powstających z udzielonych patentów.
- (28) Niniejsza dyrektywa w żaden sposób nie narusza podstaw obecnego prawa patentowego, zgodnie z którym patent może zostać udzielony na każde nowe zastosowanie opatentowanego produktu.
- (29) Niniejsza dyrektywa nie narusza wyłączenia możliwości udzielenia patentu na odmiany roślin i rasy zwierząt; z drugiej strony wynalazki, które dotyczą roślin lub zwierząt, posiadają zdolność patentową, pod warunkiem że stosowanie wynalazku nie jest technicznie ograniczone jedynie do pojedynczych odmian roślin lub ras zwierząt.
- (30) Pojęcie „odmiany roślin” jest określone przez prawo chroniące nowe odmiany, zgodnie z którym odmiana jest określona poprzez cały swój genom i dlatego posiada indywidualność oraz wyraźnie daje się odróżnić od innych odmian.
- (31) Grupa roślin, która charakteryzuje się posiadaniem szczególnego genu (a nie całego genomu), nie jest objęta ochroną nowych odmian, a zatem nie jest wyłączona możliwość udzielenia na nie patentu, nawet jeśli zawiera nowe odmiany roślin.
- (32) Jednakże jeśli wynalazek polega jedynie na modyfikacji genetycznej szczególnej odmiany rośliny i jeśli nowa odmiana roślin jest hodowana, będzie nadal wyłączona możliwość udzielenia na nią patentu, nawet jeśli modyfikacja genetyczna nie jest wynikiem sposobu czysto biologicznego, ale sposobu biotechnologicznego.
- (33) Niezbędne jest określenie do celów niniejszej dyrektywy, kiedy sposób hodowli roślin i zwierząt jest czysto biologiczny.

- (34) Niniejsza dyrektywa nie narusza pojęć wynalazku i odkrycia, jakie zostały rozwinięte przez krajowe, europejskie lub międzynarodowe prawo patentowe.
- (35) Niniejsza dyrektywa nie narusza przepisów krajowego prawa patentowego, według którego wyłączona jest możliwość udzielenia patentu na sposoby leczenia ludzi lub zwierząt za pomocą metod chirurgicznych albo terapeutycznych i diagnostycznych dokonywanych na ciele człowieka lub zwierzęcia.
- (36) Porozumienie TRIPs przewiduje możliwość, że członkowie Światowej Organizacji Handlu mogą wyłączyć udzielenie patentu na wynalazki, w odniesieniu do których zapobieganie handlowemu wykorzystaniu takich wynalazków na terytorium tych członków jest niezbędne dla ochrony porządku publicznego i dobrych obyczajów, włącznie z ochroną życia lub zdrowia człowieka, zwierzęcia lub rośliny albo w celu uniknięcia poważnych szkód dla środowiska, pod warunkiem że takie wyłączenie nie jest dokonane jedynie z powodu istnienia w ich prawach zakazu takiego wykorzystania.
- (37) W niniejszej dyrektywie należy położyć nacisk na zasadę, według której musi być wyłączona możliwość udzielenia patentu na wynalazki, których wykorzystanie handlowe narusza porządek publiczny lub dobre obyczaje.
- (38) Stanowiąca część niniejszej dyrektywy powinna również zawierać przykładowy wykaz wynalazków, na które jest wyłączona możliwość udzielenia patentu tak, aby dostarczyć krajowym sądom i urzędom patentowym ogólnej wskazówki, co do wykładni odniesienia do porządku publicznego i dobrych obyczajów; wykaz ten na pewno nie może być uznany za wyczerpujący; z pewnością wyłączona jest możliwość udzielenia patentu na sposoby, których wykorzystanie narusza godność człowieka, takie jak sposoby wytwarzania chimer z komórek zarodkowych ludzi i zwierząt lub innych wybranych komórek ludzi i zwierząt.
- (39) Porządek publiczny i dobre obyczaje odpowiadają w szczególności etycznym i moralnym zasadom uznawanym przez Państwa Członkowskie, których przestrzeganie jest szczególnie istotne w dziedzinie biotechnologii ze względu na potencjalny zakres wynalazków w tej dziedzinie oraz ich nieodłączne powiązanie z żywą materią; takie etyczne i moralne zasady uzupełniają standardowe, prawnie dopuszczalne przez prawo patentowe badania niezależnie od technicznej sfery wynalazku.
- (40) Istnieje zgoda we Wspólnocie, że interwencje w ludzkiej linii zarodkowej oraz klonowanie ludzi narusza porządek publiczny oraz dobre obyczaje; jest zatem istotne, aby wyraźnie wyłączona była możliwość udzielenia patentu na sposoby modyfikacji tożsamości ludzkiej linii zarodkowej oraz sposoby klonowania ludzi.
- (41) Sposób klonowania ludzi można określić jako każdy sposób, włącznie z technikami dzielenia embrionu, przeznaczony do stworzenia człowieka z taką samą jądrową informacją genetyczną jak inny żyjący lub zmarły człowiek.
- (42) Ponadto należy wyłączyć możliwość udzielenia patentu na stosowanie embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych; w żadnym przypadku takie wyłączenie nie ma wpływu na wynalazki służące do celów terapeutycznych lub diagnostycznych, które dotyczą embrionu ludzkiego i są dla niego użyteczne.
- (43) Zgodnie z art. F ust. 2 Traktatu o Unii Europejskiej, Unia szanuje prawa podstawowe zagwarantowane w Europejskiej Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności, podpisanej w Rzymie dnia 4 listopada 1950 r., oraz wynikające z tradycji konstytucyjnych wspólnych dla Państw Członkowskich, jako zasady ogólne prawa wspólnotowego.
- (44) Zespół Komisji Europejskiej ds. etyki w nauce i nowych technologiach ocenia wszystkie aspekty etyczne biotechnologii; należy w związku z tym wskazać, że zespół ten może być konsultowany jedynie w przypadku gdy ocenie podlega biotechnologia na poziomie podstawowych zasad etycznych włącznie z konsultacją dotyczącą prawa patentowego.
- (45) Należy wyłączyć możliwość udzielenia patentu na sposoby modyfikacji tożsamości genetycznej zwierząt, które mogą powodować u nich cierpienia bez żadnej, znaczącej korzyści medycznej dla człowieka lub zwierzęcia w zakresie badań, zapobiegania chorobom, diagnostyki i terapii oraz również na zwierzęta będące wynikiem takich sposobów.

- (46) Z uwagi na fakt, iż funkcją patentu jest nagrodzenie wynalazcy za jego twórcze wysiłki przez udzielenie mu wyłącznego lecz ograniczonego w czasie prawa i przez to zachęcanie do działalności wynalazczej, posiadacz patentu powinien być uprawniony do zakazania korzystania z opatentowanego samoreprodukującego się materiału w sytuacjach podobnych do tych, w których zakazane byłoby korzystanie z opatentowanych nie samoreprodukujących się produktów, a więc produkcja samego opatentowanego produktu.
- (47) Niezbędne jest ustanowienie pierwszego odstępstwa od praw posiadacza patentu, gdy materiał rozmnożeniowy zawierający chroniony wynalazek zostaje sprzedany przez posiadacza patentu lub za jego zgodą rolnikowi do celów rolniczych; to pierwsze odstępstwo musi upoważniać rolnika do korzystania z produktu swoich zbiorów do dalszego namnażania lub rozmnażania w ramach własnego gospodarstwa; zakres i warunki tego odstępstwa muszą być ograniczone zgodnie z zakresem i warunkami określonymi w rozporządzeniu Rady (WE) nr 2100/94 z dnia 27 lipca 1994 r w sprawie wspólnotowego systemu ochrony odmian roślin⁽¹⁾.
- (48) Jako warunek zastosowania odstępstwa od wspólnotowego systemu ochrony odmian roślin, można wymagać od rolnika jedynie opłaty przewidzianej na mocy prawa wspólnotowego odnoszącego się do prawa wynikającego z systemu ochrony odmian roślin.
- (49) Jednakże posiadacz patentu może bronić swoich praw przed rolnikiem nadużywającym odstępstwa albo przed hodowcą, który wyhodował odmianę roślin zawierającą chroniony wynalazek, jeśli ten ostatni nie wywiązuje się ze swoich zobowiązań.
- (50) Drugie odstępstwo od praw posiadacza patentu musi upoważniać rolnika do korzystania z chronionego inwentarza żywego do celów rolniczych.
- (51) Zakres i warunki drugiego odstępstwa muszą zostać określone przez krajowe przepisy ustawowe, wykonawcze i praktykę, ponieważ nie istnieje legislacja wspólnotowa dotycząca praw do ras zwierząt.
- (52) W dziedzinie wykorzystania nowych cech roślin będących wynikiem inżynierii genetycznej, należy zagwarantować za opłatą dostęp w formie licencji przymusowej w przypadku gdy w odniesieniu do danego genu lub gatunku, odmiana roślin przedstawia znaczny postęp techniczny o istotnym znaczeniu gospodarczym w porównaniu z wynalazkiem zastrzeżonym w patencie.
- (53) W dziedzinie stosowania nowych cech roślin powstałych z nowych odmian roślin w inżynierii genetycznej, należy za opłatą zagwarantować dostęp w formie licencji przymusowej w przypadku gdy wynalazek przedstawia znaczny postęp techniczny o istotnym znaczeniu gospodarczym.
- (54) Artykuł 34 Porozumienia TRIPs zawiera szczegółowe postanowienia dotyczące ciężaru dowodu, które są wiążące dla wszystkich Państw Członkowskich; zatem przepis w niniejszej dyrektywie nie jest konieczny;
- (55) W następstwie decyzji 93/626/EWG⁽²⁾ Wspólnota jest stroną Konwencji o różnorodności biologicznej z dnia 5 czerwca 1992 r.; w odniesieniu do tego Państwa Członkowskie, wprowadzając w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy, muszą podkreślić szczególne znaczenie art. 3 i art. 8 lit. j) zdanie drugie i art. 16 ust. 2 i art. 16 ust. 5 konwencji.
- (56) Trzecia Konferencja Stron Konwencji o różnorodności biologicznej, która odbyła się w listopadzie 1996 r., w decyzji III/17 odnotowała, iż „potrzebna jest dalsza praca w celu udzielenia pomocy w rozwijaniu wspólnego zrozumienia wzajemnych związków między prawami własności intelektualnej i odpowiadającymi im przepisami Porozumienia TRIPs oraz Konwencji o różnorodności biologicznej, w szczególności w sprawach dotyczących transferu technologii, ochrony i trwałego wykorzystania różnorodności biologicznej oraz uczciwego i równego podziału korzyści płynących z zasobów genetycznych, włącznie z ochroną wiedzy, innowacji i praktyk wspólnot miejscowych i lokalnych uosabiających tradycyjne style życia odpowiednie dla ochrony i trwałego wykorzystania różnorodności biologicznej”.

⁽¹⁾ Dz.U. L 227 z 1.9.1994, str. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 2506/95 (Dz.U. L 258 z 28.10.1995, str. 3).

⁽²⁾ Dz.U. L 309 z 31.12.1993, str. 1.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 4

ROZDZIAŁ I

Zdolność patentowa

Artykuł 1

1. Państwa Członkowskie chronią wynalazki biotechnologiczne zgodnie z krajowym prawem patentowym. Państwa Członkowskie, jeśli jest to konieczne, dostosują swoje krajowe prawo patentowe uwzględniając przepisy niniejszej dyrektywy.

2. Niniejsza dyrektywa nie stanowi uszczerbku dla zobowiązań Państw Członkowskich wynikających z porozumień międzynarodowych, w szczególności z Porozumienia TRIPs i Konwencji o różnorodności biologicznej.

Artykuł 2

1. Do celów niniejszej dyrektywy,

a) „materiał biologiczny” oznacza każdy materiał zawierający informację genetyczną i zdolny do samoreprodukcji albo nadający się do reprodukcji w systemie biologicznym;

b) „sposób mikrobiologiczny” oznacza każdy sposób, w którym bierze udział lub który został dokonany na materiale mikrobiologicznym albo wynikiem którego jest ten materiał.

2. Sposób wytwarzania roślin lub zwierząt jest czysto biologiczny, jeśli w całości składa się ze zjawisk naturalnych, takich jak krzyżowanie lub selekcjonowanie.

3. Pojęcie „odmiana roślin” jest określone w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 2100/94.

Artykuł 3

1. Do celów niniejszej dyrektywy zdolność patentową mają wynalazki, które są nowe, posiadają poziom wynalazczy i nadają się do przemysłowego stosowania, nawet jeśli dotyczą produktu składającego się lub zawierającego materiał biologiczny lub sposobu za pomocą którego materiał biologiczny jest produkowany, przetwarzany lub wykorzystywany.

2. Przedmiotem wynalazku może być materiał biologiczny, który jest wyizolowany ze swojego naturalnego środowiska lub wyprodukowany przy pomocy sposobu technicznego, nawet jeśli poprzednio występował w naturze.

1. Wyłączona jest możliwość udzielenia patentu na:

a) odmiany roślin i rasy zwierząt;

b) czysto biologiczne sposoby wytwarzania roślin i zwierząt.

2. Wynalazki, które dotyczą roślin lub zwierząt mają zdolność patentową, jeśli możliwość technicznego wykonania wynalazku nie ogranicza się do szczególnej odmiany roślin lub rasy zwierząt.

3. Ustęp 1 lit. b) nie narusza zdolności patentowej wynalazków, które dotyczą sposobu mikrobiologicznego lub innego sposobu technicznego albo produktu otrzymanego w taki sposób.

Artykuł 5

1. Ciało ludzkie, w różnych jego stadiach formowania się i rozwoju oraz zwykle odkrycie jednego z jego elementów, włącznie z sekwencją lub częściową sekwencją genu, nie może stanowić wynalazków posiadających zdolność patentową.

2. Element wyizolowany z ciała ludzkiego lub w inny sposób wytworzony przy pomocy sposobu technicznego, włącznie z sekwencją lub częściową sekwencją genu, może stanowić wynalazek posiadający zdolność patentową, nawet, jeśli struktura tego elementu jest identyczna ze strukturą elementu naturalnego.

3. Zgłoszenie patentowe musi wykazywać przemysłowe stosowanie sekwencji lub częściowej sekwencji genu.

Artykuł 6

1. Wynalazki uważa się za nie mające zdolności patentowej w przypadku gdy ich handlowe wykorzystanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami; jednakże wykorzystanie nie jest uważane za sprzeczne jedynie dlatego, że jest ono zakazane przepisami ustawowymi lub wykonawczymi.

2. Na podstawie ust. 1 uważa się za niemające zdolności patentowej, w szczególności:

a) sposoby klonowania ludzi;

b) sposoby modyfikacji tożsamości genetycznej linii zarodkowej człowieka;

c) wykorzystywanie embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych;

d) sposoby modyfikacji tożsamości genetycznej zwierząt, które mogą powodować ich cierpienia, nie przynosząc żadnych zasadniczych korzyści medycznych dla człowieka lub zwierzęcia oraz zwierzęta będące wynikiem zastosowania takich sposobów.

Artykuł 7

Grupa Komisji Europejskiej ds. etyki w nauce i nowych technologiach poddaje ocenie wszystkie aspekty etyczne biotechnologii.

ROZDZIAŁ II

Zakres ochrony

Artykuł 8

1. Ochrona przyznana przez patent na materiał biologiczny posiadający szczególne cechy charakterystyczne, będące wynikiem wynalazku, rozciąga się na każdy materiał biologiczny otrzymany z danego materiału biologicznego przez rozmnażanie lub namnażanie, w identycznej lub odmiennej formie i posiadający te same cechy charakterystyczne.

2. Ochrona przyznana przez patent na sposób, który umożliwia wytworzenie materiału biologicznego posiadającego szczególne cechy charakterystyczne będące wynikiem wynalazku, rozciąga się na materiał biologiczny otrzymany bezpośrednio tym sposobem oraz na każdy inny materiał biologiczny pochodzący z materiału biologicznego uzyskanego bezpośrednio przez rozmnażanie lub namnażanie w identycznej lub odmiennej formie i posiadający te same cechy charakterystyczne.

Artykuł 9

Ochrona przyznana przez patent na produkt zawierający lub posiadający informację genetyczną rozciąga się na wszystkie materiały, z zastrzeżeniem przewidzianym w art. 5 ust. 1, do których włączony został ten produkt oraz w których zawarta została informacja genetyczna i pełni swoją funkcję.

Artykuł 10

Ochrona określona w art. 8 i 9 nie rozciąga się na materiał biologiczny otrzymany poprzez rozmnażanie lub namnażanie materiału biologicznego wprowadzonego do obrotu na terytorium Państwa Członkowskiego przez posiadacza patentu lub za jego zgodą w przypadku gdy rozmnażanie lub namnażanie jest nieodzownym następstwem stosowania materiału biologicznego, z powodu, którego materiał ten został wprowadzony do obrotu, pod warunkiem że otrzymany materiał nie jest następnie wykorzystywany do innego rozmnażania lub namnażania.

Artykuł 11

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 8 i 9, sprzedaż lub inna forma wykorzystania do celu handlowego roślinnego materiału rozmnożeniowego rolnikowi przez posiadacza patentu lub za jego zgodą, do wykorzystania w rolnictwie, oznacza upoważnienie dla rolnika do wykorzystywania produktu swoich zbiorów do rozmnażania i namnażania w ramach swojego własnego gospodarstwa, zakres i warunki tego odstępstwa odpowiadają zakresowi i warunkom na mocy art. 14 rozporządzenia (WE) nr 2100/94.

2. Na zasadzie odstępstwa od art. 8 i 9, sprzedaż lub inna forma wykorzystania do celów handlowych stada hodowlanego lub innego zwierzęcego materiału reprodukcyjnego rolnikowi przez posiadacza patentu lub za jego zgodą, oznacza upoważnienie dla rolnika do wykorzystywania chronionego inwentarza żywego do celów rolniczych. Obejmuje to wykorzystywanie zwierzęcia lub zwierzęcego materiału reprodukcyjnego do celów prowadzenia działalności rolniczej, ale nie sprzedaży w ramach lub do celu handlowej działalności reprodukcyjnej.

3. Zakres i warunki odstępstwa przewidzianego w ust. 2 określają krajowe przepisy ustawowe, wykonawcze i praktyki.

ROZDZIAŁ III

Wzajemne licencje przymusowe

Artykuł 12

1. W przypadku gdy hodowca nie może nabyć ani wykorzystywać prawa do odmiany roślin bez naruszenia wcześniejszego patentu, może on ubiegać się o licencję przymusową, podlegającą odpowiedniej opłacie licencyjnej, na niewyłączne wykorzystanie wynalazku chronionego tym patentem, gdyż licencja jest niezbędna do wykorzystania odmiany roślin, która ma być chroniona. Państwa Członkowskie postanawiają, że w przypadku gdy taka licencja zostanie udzielona, posiadacz patentu będzie uprawniony do uzyskania, na rozsądnych warunkach, licencji wzajemnej na korzystanie z chronionej odmiany.

2. W przypadku gdy posiadacz patentu dotyczącego wynalazku biotechnologicznego nie może wykorzystywać go bez naruszenia wcześniejszego prawa do odmiany roślin, może on ubiegać się o licencję przymusową, podlegającą odpowiedniej opłacie licencyjnej, na niewyłączne wykorzystanie odmiany roślin chronionej tym prawem. Państwa Członkowskie przewidują, że w przypadku gdy taka licencja zostanie udzielona, posiadacz prawa do odmiany będzie uprawniony do uzyskania, na rozsądnych warunkach, licencji wzajemnej na korzystanie z chronionego wynalazku.

3. Ubiegający się o licencję, określani w ust. 1 i 2 muszą wykazać, że:

- a) bezskutecznie ubiegali się u posiadacza patentu lub posiadacza prawa do odmiany roślin o uzyskanie licencji umownej;
- b) korzystanie z odmiany roślin lub z wynalazku stanowi istotny postęp techniczny o zasadniczym znaczeniu gospodarczym w porównaniu z wynalazkiem zastrzeżonym w patencie lub chronioną odmianą roślin.

4. Każde Państwo Członkowskie wyznaczy władzę lub władze odpowiedzialne za udzielanie licencji. W przypadku gdy licencja na odmianę roślin może być udzielona wyłącznie przez Wspólnotowy Urząd Odmian Roślin, stosuje się art. 29 rozporządzenia (WE) nr 2100/94.

ROZDZIAŁ IV

Depozyt, dostęp i ponowny depozyt materiału biologicznego

Artykuł 13

1. W przypadku gdy wynalazek obejmuje korzystanie z materiału biologicznego lub dotyczy materiału biologicznego, który nie jest powszechnie dostępny i który nie może być opisany w zgłoszeniu patentowym w taki sposób, aby umożliwić wykonanie wynalazku przez fachowca z danej dziedziny, opis uważa się za nieodpowiedni do celów prawa patentowego, chyba że:

- a) materiał biologiczny został zdeponowany w uznanej instytucji depozytowej, nie później niż w dniu dokonania zgłoszenia patentowego. Za takie uznaje się przynajmniej te międzynarodowe organy depozytowe, które uzyskały ten status na mocy art. 7 Traktatu budapeszteńskiego z dnia 28 kwietnia 1977 r. o międzynarodowym uznawaniu depozytu drobnoustrojów do celów postępowania patentowego, zwanego dalej „Traktatem budapeszteńskim”;
- b) dokonane zgłoszenie zawiera takie odpowiednie informacje o cechach charakterystycznych zdeponowanego materiału biologicznego, które są dostępne zgłaszającemu;
- c) zgłoszenie patentowe wymienia nazwę instytucji depozytowej oraz numer pod którym dostępny jest materiał biologiczny.

2. Dostęp do zdeponowanego materiału biologicznego zapewnia się poprzez dostarczenie próbki:

- a) do pierwszej publikacji zgłoszenia patentowego tylko osobom, które są upoważnione na podstawie krajowego prawa patentowego;

- b) między pierwszą publikacją zgłoszenia a udzieleniem patentu, każdej osobie ubiegającej się o to, albo jeśli zgłaszający o to wnioskuje, jedynie niezależnym ekspertem;

- c) po udzieleniu patentu, niezależnie od uchylecia lub unieważnienia patentu, każdej ubiegającej się o to osobie;

3. Próbkę dostarcza się jedynie, gdy ubiegająca się o nią osoba zobowiąże się, że przez okres ważności patentu:

- a) nie udostępni osobom trzecim próbki ani żadnej substancji z niej pochodzącej; oraz
- b) nie będzie wykorzystywała, z wyjątkiem wykorzystywania do celów doświadczalnych, próbki ani żadnej substancji z niej pochodzącej, chyba że zgłaszający lub posiadacz patentu, zależnie od przypadku, wyraźnie uchyli takie zobowiązanie.

4. Jeżeli zgłoszenie zostanie odrzucone lub wycofane, to na wniosek zgłaszającego, dostęp do zdeponowanego materiału, przez okres dwudziestu lat od dnia dokonania zgłoszenia, zostaje ograniczony do osoby niezależnego eksperta. W takim przypadku stosuje się ust. 3.

5. Wniosek zgłaszającego, określony w ust. 2 lit. b) i ust. 4 może zostać złożony jedynie do dnia, w którym przygotowano do publikacji zgłoszenia patentowego uważa się za zakończone.

Artykuł 14

1. Jeżeli materiał biologiczny zdeponowany zgodnie z art. 13 przestaje być dostępny w uznanych instytucjach depozytowych, zezwala się na nowy depozyt materiału na tych samych warunkach jak te ustalone w Traktacie budapeszteńskim.

2. Do każdego nowego depozytu dołącza się oświadczenie podpisane przez deponenta, potwierdzające, że nowy zdeponowany materiał biologiczny jest tym samym materiałem, który był pierwotnie zdeponowany.

ROZDZIAŁ V

Przepisy końcowe

Artykuł 15

1. Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne, niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy nie później niż do dnia 1 lipca 2000 r. oraz niezwłocznie powiadają o tym Komisję.

Środki przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie prześlą Komisji teksty przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą.

Artykuł 16

Komisja przesyła do Parlamentu Europejskiego i Rady:

- a) co pięć lat od dnia określonego w art. 15 ust. 1, sprawozdanie dotyczące wszystkich problemów napotkanych w odniesieniu do relacji między niniejszą dyrektywą a porozumieniami międzynarodowymi dotyczącymi ochrony praw człowieka, do których przystąpiły Państwa Członkowskie;
- b) w ciągu dwóch lat od wejścia w życie niniejszej dyrektywy, sprawozdanie oceniające następstwa braku publikacji lub następstwa spóźnionej publikacji dokumentów dotyczących przedmiotów, które mogą posiadać zdolność patentową, dla podstawowych prac badawczych z dziedziny inżynierii genetycznej;

- c) corocznie od dnia określonego w art. 15 ust. 1 sprawozdanie dotyczące rozwoju i wpływów prawa patentowego w dziedzinie biotechnologii i inżynierii genetycznej.

Artykuł 17

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Artykuł 18

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 6 lipca 1998 r.

W imieniu Parlamentu
Europejskiego
J. M. GIL-ROBLES
Przewodniczący

W imieniu Rady
R. EDLINGER
Przewodniczący