

## EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 98/44/EG

av den 6 juli 1998

## om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 100a i detta,

med beaktande av kommissionens förslag <sup>(1)</sup>,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande <sup>(2)</sup>,

i enlighet med det i artikel 189b i fördraget angivna förfarandet <sup>(3)</sup>, och

med beaktande av följande:

- (1) Bioteknik och genteknik spelar en allt viktigare roll för ett stort antal industrigrenar och skyddet för biotekniska uppfinningar kommer med säkerhet att vara av grundläggande betydelse för gemenskapens industriella utveckling.
- (2) På genteknikområdet är de investeringar som måste göras i forskning och utveckling särskilt kostsamma och riskfyllda och möjligheten att göra dem lönsamma finns endast vid ett lämpligt rättsligt skydd.
- (3) Ett effektivt och harmoniserat skydd i samtliga medlemsstater är nödvändigt i syfte att bibehålla och uppmuntra investeringar inom biotekniken.
- (4) Efter Europaparlamentets avslag av det av förlikningskommittén godkända gemensamma utkastet till Europaparlamentets och rådets direktiv om

rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar <sup>(4)</sup> har Europaparlamentet och rådet konstaterat att det nuvarande rättsliga skyddet för biotekniska uppfinningar behöver förtydligas.

- (5) Det föreligger skiljaktigheter i det rättsliga skyddet för biotekniska uppfinningar mellan de olika medlemsstaternas lagstiftning och praxis. Sådana skillnader kan utgöra hinder för handeln och för den inre marknades funktion.
- (6) Sådana skiljaktigheter kan mycket väl komma att förstärkas i takt med att medlemsstaterna antar nya lagar, att deras administrativa praxis ändras och att de nationella domstolarnas rättstillämpning utvecklas olika.
- (7) En olikartad utveckling av nationell lagstiftning om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar inom gemenskapen kan komma att ytterligare hämma handelsutbytet till skada för den industriella utvecklingen med avseende på sådana uppfinningar och för en väl fungerande inre marknad.
- (8) Det rättsliga skyddet för biotekniska uppfinningar nödvändiggör inte särskilda rättsregler som ersätter den nationella patenträtten. Den nationella patenträtten förblir den huvudsakliga grundvalen för det rättsliga skyddet för biotekniska uppfinningar, men reglerna bör i vissa särskilda avseenden anpassas eller kompletteras så att hänsyn på lämpligt sätt kan tas till den tekniska utvecklingen på områden där biologiskt material används, men där förutsättningarna för patenterbarhet ändå uppfylls.
- (9) I vissa fall, t.ex. då växtsorter och djurraser samt väsentligen biologiska förfaringssätt för att framställa växter och djur är uteslutna från patenterbarhet, har vissa begrepp i nationell lagstiftning,

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

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

<sup>(3)</sup> Europaparlamentets yttrande av den 16 juli 1997 (EGT C 286, 22.9.1997, s. 87), rådets gemensamma ståndpunkt av den 26 februari 1998 och Europaparlamentets beslut av den 12 maj 1998 (EGT C 167, 1.6.1998). Rådets beslut av den 16 juni 1998.

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

vilka härrör från de internationella konventionerna om patent och växtsortsskydd gett upphov till osäkerhet vad gäller skyddet för biotekniska uppfinningar och vissa mikrobiologiska uppfinningar. En harmonisering på dessa områden är nödvändig för att undanröja denna osäkerhet.

- (10) Man bör beakta bioteknikens utvecklingsmöjligheter för miljön och särskilt dess användning för att utveckla odlingsmetoder som är mindre förorenande och mer skonsamma för jordarna. Det är lämpligt att genom patentsystemet uppmuntra forskning och genomförande av sådana förfaringsätt.
- (11) Den biotekniska utvecklingen är viktig för utvecklingsländerna såväl på hälsområdet som i kampen mot stora epidemier och endemier samt i kampen mot svälten i världen. På samma sätt bör, genom patentsystemet, forskning på dessa områden uppmuntras. Även internationella mekanismer som säkerställer spridning av dessa tekniker i tredje världen till förmån för de berörda befolkningarna bör främjas.
- (12) Avtalet om handelsrelaterade immateriella rättigheter (Trips)<sup>(1)</sup>, som Europeiska gemenskapen och dess medlemsstater har undertecknat, har trätt i kraft och föreskriver att patentskydd skall ges produkter och förfaringsätt inom alla teknikområden.
- (13) Den gemenskapsrättsliga ramen för skydd för biotekniska uppfinningar kan begränsas till att ställa upp vissa principer, som skall tillämpas för patenterbarhet för biologiskt material som sådant, principer som särskilt har som mål att bestämma skillnaden mellan uppfinningar och upptäckter när det gäller patenterbarhet för vissa beståndsdelar av mänskligt ursprung, för omfånget av det skydd som ges genom ett patent på en bioteknisk uppfinning, för möjligheten att använda ett depositionsförfarande som komplettering till skriftliga beskrivningar och, slutligen, för möjligheten att erhålla tvångslicenser utan ensamrätt på grund av avhängighet mellan en viss växtsort och en uppfinning och tvärtom.
- (14) Ett patent på en uppfinning ger inte innehavaren rätt att utöva uppfinningen, utan inskränker sig till att ge honom rätt att förbjuda tredje man att utnyttja den för industriella och kommersiella ändamål. Patenträtten är inte avsedd att vare sig ersätta eller göra överflödigt den nationella, europeiska eller internationella lagstiftning som stadgar eventuella begränsningar eller förbud eller som reglerar övervakning av forskning och användning eller kommersiellt utnyttjande av dess resultat, särskilt i förhållande till folkhälso-, säkerhets-, miljö- och djurskydds krav, liksom i förhållande till bevarande av den genetiska mångfalden och till vissa etiska normer.
- (15) Varken i nationell eller i europeisk patenträtt (Münchenkonventionen) finns, i princip, några förbud eller undantag som utesluter patenterbarhet för biologiskt material.
- (16) Patenträtten bör utövas med respekt för de grundläggande principer som säkerställer människans värdighet och integritet och det är viktigt att bekräfta den princip enligt vilken människokroppen i alla sina bildnings- och utvecklingsstadier, inklusive könscellerna, liksom enbart en upptäckt av en av dess beståndsdelar eller produkter, inbegripet en mänsklig genssekvens eller en delsekvens av en gen, inte är patenterbara. Dessa principer överensstämmer med de kriterier för patenterbarhet som föreskrivs i patenträtten och enligt vilka enbart en upptäckt inte kan vara föremål för ett patent.
- (17) Avgörande framsteg när det gäller behandling av sjukdomar har redan kunnat uppnås tack vare att det finns läkemedel som härrör från isolerade beståndsdelar från människokroppen och/eller är framställda på annat sätt. Dessa läkemedel är resultatet av tekniska förfaringsätt som syftar till att erhålla beståndsdelar med en struktur som liknar strukturen hos de naturliga beståndsdelar som finns i människokroppen. Den forskning som syftar till att erhålla och isolera sådana beståndsdelar som är värdefulla för framställning av läkemedel bör följaktligen uppmuntras med hjälp av patentsystemet.
- (18) I den utsträckning patentsystemet visar sig vara otillräckligt för att stimulera forskning om och framställning av biotekniska läkemedel, som är nödvändiga för att bekämpa sällsynta sjukdomar ("orphan"-sjukdomar), är gemenskapen och medlemsstaterna skyldiga att bidra till att åstadkomma en lämplig lösning på detta problem.

<sup>(1)</sup> EGT L 336, 23.12.1994, s. 213.

- (19) Yttrande nr 8 från Europeiska kommissionens rådgivande grupp för etik inom biotekniken har beaktats.
- (20) Det är därför nödvändigt att påpeka att en uppfinning, som avser en isolerad beståndsdel av människokroppen eller en beståndsdel som framställts på annat sätt genom ett tekniskt förfaringssätt, och som kan användas industriellt, inte är utesluten från patenterbarhet, även om beståndsdelens struktur är identisk med strukturen hos en naturlig beståndsdel, medan däremot de rättigheter som patentet ger inte omfattar människokroppen och dess beståndsdelar i deras naturliga omgivning.
- (21) En sådan beståndsdel som är isolerad från den mänskliga kroppen, eller framställd på annat sätt, är inte utesluten från patenterbarhet, eftersom den är resultatet av exempelvis ett tekniskt förfaringssätt, varigenom den har identifierats, renats, karakteriserats och mångfaldigats utanför människokroppen och endast människan är i stånd att använda dessa tekniker och naturen själv inte är i stånd att genomföra dem.
- (22) Diskussionen om patenterbarhet för gensekvenser eller delsekvenser av gener orsakar kontroverser och enligt detta direktiv bör samma kriterier för patenterbarhet tillämpas för meddelande av patent för uppfinningar som avser sådana sekvenser eller delsekvenser, som på alla andra tekniska områden, nämligen nyhet, uppfinningshöjd och industriell användbarhet. Industriell användbarhet för en sekvens eller för en delsekvens bör beskrivas i patentansökan i sin lydelse vid ingivandet.
- (23) En enkel DNA-sekvens utan uppgift om någon funktion innehåller ingen teknisk upplysning och utgör därför ingen patenterbar uppfinning.
- (24) För att uppfylla kriteriet för industriell användbarhet är det nödvändigt, om en sekvens eller en delsekvens av en gen används för att framställs ett protein eller en del av ett protein, att ange vilket protein eller vilken del av ett protein som framställs eller funktionen därav.
- (25) För att kunna tolka de rättigheter som ett patent ger när sekvenserna överlappar varandra enbart i de delar som inte är väsentliga för uppfinningen skall varje sekvens patenträttsligt sett anses som en självständig sekvens.
- (26) Om en uppfinning gäller biologiskt material av mänskligt ursprung eller om sådant material används i uppfinningen, bör den person från vilken provet tas i samband med patentansökan ha fått möjlighet att bli underrättad därom och fritt ha fått ge sitt samtycke i enlighet med nationell lagstiftning.
- (27) Om en uppfinning gäller biologiskt material från växt- eller djurriket, eller om sådant material används, bör patentansökan, i förekommande fall, innehålla en upplysning om materialets geografiska ursprung, om detta är känt. Det anförda bör gälla utan att det påverkar prövningen av patentansökningar och giltigheten avseende de rättigheter som följer av meddelade patent.
- (28) Detta direktiv påverkar inte på något sätt grunderna för gällande patenträtt, enligt vilken patent kan meddelas för alla nya tillämpningar av en uppfinning med avseende på en redan patenterad produkt.
- (29) Detta direktiv berör inte uteslutning från patenterbarhet för växtsorter och djurras. Uppfinningar som avser växter eller djur är däremot i princip patenterbara, om deras tillämpning inte är tekniskt begränsad till en växtsort eller en djurras.
- (30) Begreppet växtsort definieras enligt lagstiftningen om sortskydd. Enligt denna rätt kännetecknas en sort av sitt samlade genom, har därför individualitet och skiljer sig tydligt från andra sorter.
- (31) En växtgrupp som kännetecknas av en särskild gen (och inte av sitt samlade genom), faller inte under sortskyddet. Den är därför inte utesluten från patenterbarhet, även om den omfattar växtsorter.
- (32) Om en uppfinning begränsar sig till att genetiskt ändra en bestämd växtsort och om en ny växtsort erhålls, bör den vara utesluten från patenterbarhet även om denna genetiska ändring inte är ett resultat av ett väsentligen biologiskt förfaringssätt utan av ett biotekniskt förfaringssätt.
- (33) Det är nödvändigt att, med avseende på detta direktiv, fastslå när ett förfaringssätt för att framställa växter eller djur är väsentligen biologiskt.

- (34) Detta direktiv påverkar inte begreppen uppfinning och upptäckt, såsom de har bestämts i nationell, europeisk eller internationell patenträtt.
- (35) Detta direktiv påverkar inte de bestämmelser i nationell patentlagstiftning, enligt vilka de förfaringssätt för kirurgisk eller terapeutisk behandling av människo- eller djurkroppen och diagnostiska metoder som utövas på människo- eller djurkroppen är uteslutna från patenterbarhet.
- (36) Trips-avtalet föreskriver möjlighet för medlemmarna i Världshandelsorganisationen att från patenterbarhet utesluta uppfinningar, som på deras territorium måste förhindras från att utnyttjas kommersiellt för att skydda *ordre public* eller den allmänna moralen, vilket inbegriper att skydda människors, djurs och växters hälsa och liv, eller för att undvika allvarliga angrepp mot miljön, förutsatt att uteslutningen inte sker enbart på grund av att kommersiellt utnyttjande är förbjudet i respektive stats lagstiftning.
- (37) I detta direktiv bör den princip understrykas enligt vilken uppfinningar, vilkas kommersiella utnyttjande skulle kunna strida mot allmän ordning och goda seder, kan uteslutas från patenterbarhet.
- (38) Det är också viktigt att i bestämmelserna i direktivet föra in en vägledande förteckning över uppfinningar som är uteslutna från patenterbarhet, för att ge nationella domare och patentmyndigheter allmänna riktlinjer för tolkningen av hänvisningen till allmän ordning och goda seder. En sådan förteckning kan naturligtvis inte göra anspråk på att vara fullständig. Förfaringssätt som kränker människans värdighet, exempelvis förfaringssätt för framställning av hybridvarelser från könsceller eller totipotenta celler från människor och djur, bör givetvis också vara uteslutna från patenterbarhet.
- (39) Allmän ordning och goda seder motsvaras av etiska och moraliska principer som erkänns i en medlemsstat. Iakttagande av dessa principer gör sig särskilt gällande inom biotekniken på grund av de potentiellt vittgående konsekvenserna av uppfinningar på detta område och uppfinningarnas inboende samband med levande material. Dessa etiska eller moraliska principer kompletterar de normala juridiska utredningarna enligt patentlagstiftningen, oavsett uppfinningens tekniska område.
- (40) Inom Europeiska unionen råder det samförstånd om att ingrepp i mänskliga könsceller och kloning av människor strider mot allmän ordning och goda seder. Därför är det viktigt att otvetydigt utesluta förfaringssätt för ingrepp i den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller och förfaringssätt för kloning av mänskliga varelser från patenterbarhet.
- (41) Förfaringssätt för kloning av mänskliga varelser kan definieras som varje förfaringssätt, inklusive tekniker för delning av embryon, som syftar till att skapa en mänsklig varelse med samma genetiska cellformation som en annan levande eller död människa.
- (42) Dessutom bör användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål också uteslutas från patenterbarhet. En sådan uteslutning berör emellertid inte uppfinningar som har ett terapeutiskt eller diagnostiskt syfte, vilka är tillämpliga på och är till nytta för mänskliga embryon.
- (43) I artikel F.2 i Fördraget om Europeiska unionen föreskrivs att unionen skall, som allmänna principer för gemenskapsrätten, respektera de grundläggande rättigheterna, såsom de garanteras i Europa-konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna, undertecknad i Rom den 4 november 1950, och såsom de följer av medlemsstaternas gemensamma konstitutionella traditioner.
- (44) Kommissionens europeiska grupp för etik inom vetenskap och ny teknik bedömer alla etiska aspekter som har samband med biotekniken. I detta sammanhang bör det påpekas att samråd med gruppen, också när det gäller patenträttigheter, endast får omfatta en bedömning av utvecklingen av biotekniken utifrån grundläggande etiska principer.
- (45) Sådana förfaringssätt för ändring i den genetiska identiteten hos djur, som kan förorsaka dem lidande utan att det medför några påtagliga medicinska fördelar för människor eller djur inom forskning, prevention, diagnostik eller terapi, samt djur som utgör resultat av sådana förfaringssätt, bör uteslutas från patenterbarhet.
- (46) Eftersom syftet med ett patent är att belöna uppfinnaren med en tidsbegränsad ensamrätt till hans kreativa insats och därmed uppmuntra uppfinningsverksamhet, bör patenthavaren ha rätt att förbjuda användning av patenterat material, som

kan reproducera sig självt, i situationer som är jämförbara med sådana där det skulle vara tillåtet att förbjuda sådan användning av patenterade produkter, som inte kan reproducera sig själva, dvs. framställning av själva den patenterade produkten.

- (47) Det är nödvändigt att föreskriva ett första undantag från patenthavarens rättigheter, när det reproduktionsmaterial i vilket den skyddade uppfinningen ingår av patenthavaren eller med hans samtycke säljs till en jordbrukare för att utnyttjas i dennes jordbruk. Detta första undantag bör tillåta jordbrukaren att använda sin skörd för ytterligare reproduktion eller mångfaldigande i det egna jordbruket och omfattningen av och villkoren för detta undantag bör begränsas till den omfattning och de villkor som föreskrivs i rådets förordning (EG) nr 2100/94 av den 27 juli 1994 <sup>(1)</sup> om gemenskapens växtförädlarrätt.
- (48) Endast det vederlag som avses i gemenskapens växtförädlarrätt som villkor för att undantaget från gemenskapens växtförädlarrätt skall tillämpas kan krävas av jordbrukaren.
- (49) Patenthavaren kan dock hävda sina rättigheter gentemot en jordbrukare som missbrukar undantaget eller gentemot en förädlare som har utvecklat den växtsort i vilken den skyddade uppfinningen ingår, om den senare inte uppfyller sina förpliktelser.
- (50) Ett andra undantag från patenthavarens rättigheter bör tillåta jordbrukaren att använda den skyddade boskapen för jordbruksändamål.
- (51) Omfattningen av och villkoren för detta andra undantag bör regleras av bestämmelser i nationell lag, nationella författningar och nationell praxis, i avsaknad av gemenskapslagstiftning om framställning av djurraser.
- (52) Vad gäller utnyttjande av nya växtegenskaper som är resultat av genteknik bör tillgång därtill garanteras mot vederlag för en tvångslicens när växtsorten

med hänsyn till det berörda släktet eller den berörda arten innebär ett viktigt tekniskt framsteg av betydande ekonomiskt intresse i förhållande till den uppfinning som patentet skyddar.

- (53) Vad gäller användning inom genteknik av nya växtegenskaper, som framkommit genom nya växtsorter, bör tillgång därtill garanteras mot vederlag genom tvångslicens, om uppfinningen innebär ett viktigt tekniskt framsteg av betydande ekonomiskt intresse.
- (54) Artikel 34 i Trips-avtalet innehåller ingående bestämmelser om bevisbördan, vilka är bindande för alla medlemsstater. Därför behövs det inte någon bestämmelse om detta ämne i detta direktiv.
- (55) Som följd av rådets beslut 93/626/EEG <sup>(2)</sup> är Europeiska ekonomiska gemenskapen part till konventionen om biologisk mångfald av den 5 juni 1992. I detta avseende bör medlemsstaterna särskilt beakta artiklarna 3, 8 j, 16.2 andra meningen och 16.5 i nämnda konvention, när de sätter i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv.
- (56) Den tredje konferensen med signatärparterna till konventionen om biologisk mångfald, som hölls i november 1996, erkände i beslut III/17 att "det krävs fortsatt arbete för att bidra till utvecklingen av en gemensam uppfattning om förhållandet mellan immateriell äganderätt och dithörande bestämmelser i avtalet om handelsrelaterade immateriella rättigheter och konventionen om biologisk mångfald, i synnerhet beträffande frågor om tekniköverföring, bevarande och hållbart nyttjande av biologisk mångfald samt rättvis fördelning av de fördelar användning av genetiska resurser medför, inbegripet skydd för ursprungsbefolkningars och lokala samhällens kunskap, uppfinningar och sedvanor, som förkroppsligar traditionella livsformer, som är av betydelse för bevarande och hållbart nyttjande av biologisk mångfald".

<sup>(1)</sup> EGT L 227, 1.9.1994, s. 1. Förordningen ändrad genom förordning (EG) nr 2506/95 (EGT L 258, 28.10.1995, s. 3).

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

## KAPITEL 1

### Patenterbarhet

#### Artikel 1

1. Medlemsstaterna skall skydda biotekniska uppfinningar i sin nationella patenträtt. De skall, om nödvändigt, anpassa sin nationella patenträtt så att hänsyn tas till bestämmelserna i detta direktiv.

2. Detta direktiv påverkar inte medlemsstaternas skyldigheter som härrör från internationella konventioner, särskilt inte Trips-avtalet och konventionen om biologisk mångfald.

#### Artikel 2

1. I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelse som här anges:

- a) *biologiskt material*: material som innehåller genetisk information och som kan reproducera sig självt eller kan reproduceras i ett biologiskt system,
- b) *mikrobiologiskt förfaringssätt*: varje förfaringssätt som använder sig av, utförs på eller framställer ett mikrobiologiskt material.

2. Ett förfaringssätt för framställning av växter eller djur är väsentligen biologiskt om det i sin helhet består av naturliga företeelser som korsning eller urval.

3. Begreppet *växtsort* definieras enligt artikel 5 i förordning (EG) nr 2100/94.

#### Artikel 3

1. Enligt detta direktiv är uppfinningar som är nya, som har uppfinningshöjd och som kan användas industriellt, patenterbara även om de avser en produkt som består av eller innehåller biologiskt material eller ett förfarande genom vilket biologiskt material framställs, bearbetas eller används.

2. Biologiskt material, som isoleras från sin naturliga miljö eller framställs genom ett tekniskt förfaringssätt, kan vara föremål för en uppfinning även om det redan förekom i naturen.

#### Artikel 4

1. Icke patenterbara är
  - a) växtsorter och djurraser,
  - b) väsentligen biologiska förfaringssätt för framställning av växter eller djur.

2. Uppfinningar, som avser växter eller djur, är patenterbara om uppfinningens genomförbarhet inte är tekniskt begränsad till en viss växtsort eller djurras.

2. Punkt 1 b påverkar inte patenterbarheten hos uppfinningar, vilkas föremål är ett mikrobiologiskt förfaringssätt eller ett annat tekniskt förfaringssätt eller en genom sådana förfaringssätt framställd produkt.

#### Artikel 5

1. Människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier, liksom enbart upptäckten av en av dess beståndsdelar, inbegripet en genskvens eller en delskvens av en gen, kan inte utgöra patenterbara uppfinningar.

2. En isolerad beståndsdel av människokroppen eller en på annat sätt genom ett tekniskt förfaringssätt framställd beståndsdel, inbegripet en genskvens eller en delskvens av en gen, kan utgöra en patenterbar uppfinning, även om denna beståndsdelns struktur är identisk med strukturen hos en naturlig beståndsdel.

3. Den industriella användningen av en genskvens eller delskvens av en gen skall tydligt framgå av patentansökan.

#### Artikel 6

1. Uppfinningar, vilkas kommersiella utnyttjande skulle stå i strid med allmän ordning eller goda seder, är uteslutna från patenterbarhet; utnyttjande skall dock inte betraktas som stridande mot allmän ordning eller goda seder endast på den grund att det är förbjudet genom en bestämmelse i lag eller annan författning.

2. Med avseende på punkt 1 är följande icke patenterbart:

- a) Förfaringssätt för kloning av mänskliga varelser.
- b) Förfaringssätt för ändring i den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller.
- c) Användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål.

- d) Sådana förfaringssätt för ändring i den genetiska identiteten hos djur som kan förorsaka dem lidande, utan att det medför några påtagliga medicinska fördelar för människor eller djur samt djur som framställs genom sådana förfaringssätt.

#### Artikel 7

Kommissionens europeiska grupp för etik inom vetenskap och ny teknik bedömer alla etiska aspekter med anknytning till biotekniken.

### KAPITEL II

#### Skyddets omfattning

#### Artikel 8

1. Det skydd ett patent ger för ett biologiskt material, som på grund av uppfinningen har bestämda egenskaper, omfattar allt biologiskt material som erhålls ur det biologiska materialet genom reproduktion eller mångfaldigande i identisk eller differentierad form och som har samma egenskaper.

2. Det skydd ett patent ger för ett förfaringssätt som gör det möjligt att framställa ett biologiskt material, som på grund av uppfinningen har bestämda egenskaper, omfattar det biologiska material som direkt framställs genom detta förfaringssätt och allt annat biologiskt material som genom reproduktion eller mångfaldigande i identisk eller differentierad form framställs från det direkt framställda biologiska materialet och som har samma egenskaper.

#### Artikel 9

Det skydd ett patent ger för en produkt som innehåller eller består av genetisk information omfattar, med förbehåll för artikel 5.1, allt material i vilket produkten införlivas och i vilket den genetiska informationen innefattas och utövar sin funktion.

#### Artikel 10

Det skydd som avses i artiklarna 8 och 9 omfattar inte biologiskt material som framställs genom reproduktion eller mångfaldigande av sådant biologiskt material som av patenthavaren, eller med hans samtycke, släpps ut på marknaden på en medlemsstats territorium, när reproduktionen eller mångfaldigandet är ett nödvändigt led i den användning för vilken det biologiska materialet har släppts ut på marknaden, förutsatt att det framställda materialet inte senare används för ytterligare reproduktion eller mångfaldigande.

#### Artikel 11

1. Med undantag från artiklarna 8 och 9 innebär försäljning eller annan saluföring av vegetabiliskt reproduktionsmaterial av patenthavaren, eller med hans samtycke, till en jordbrukare för att utnyttjas i jordbruket, att denne har rätt att själv använda sin skörd för reproduktion eller mångfaldigande i det egna jordbruket, varvid omfattningen av och villkoren för detta undantag skall svara mot dem som föreskrivs i artikel 14 i rådets förordning (EG) nr 2100/94.

2. Med undantag från artiklarna 8 och 9 innebär försäljning eller annan saluföring av avelsboskap eller annat animaliskt reproduktionsmaterial av patenthavaren, eller med hans samtycke, till en jordbrukare att denne har rätt att använda den skyddade boskapen för jordbruksändamål. Denna rätt omfattar att jordbrukaren får förfoga över djuret eller annat animaliskt reproduktionsmaterial för sin jordbruksverksamhet, men inte att han får sälja det inom ramen för eller i syfte att bedriva kommersiell reproduktionsverksamhet.

3. Omfattningen av och villkoren för undantaget i punkt 2 regleras i nationella lagar, nationella författningar och nationell praxis.

### KAPITEL III

#### Tvångslicens på grund av avhängighet

#### Artikel 12

1. En förädlare, som inte kan erhålla eller utnyttja en växtförädlarrätt utan att göra intrång i ett tidigare meddelat patent, får ansöka om tvångslicens att utan ensamrätt utnyttja den uppfinning som skyddas av patentet, mot lämplig avgift, såvitt en sådan licens är nödvändig för att den växtsort som skall skyddas skall kunna utnyttjas. Medlemsstaterna skall föreskriva att patenthavaren, när en sådan licens meddelas, på skäligen villkor har rätt till en ömsesidig licens att använda den skyddade sorten.

2. En innehavare av ett patent på en bioteknisk uppfinning, som inte kan utnyttja denna utan att göra intrång i en tidigare beviljad växtförädlarrätt, får ansöka om tvångslicens att utan ensamrätt utnyttja den växtsort som skyddas av rättigheten, mot lämplig avgift. Medlemsstaterna skall föreskriva att innehavaren av växtförädlarrätten, när en sådan licens meddelas, på skäligen villkor har rätt till en ömsesidig licens att använda den skyddade uppfinningen.

3. De som ansöker om sådana licenser som avses i punkterna 1 och 2 ovan skall visa att

- a) de utan framgång har vänt sig till patenthavaren eller innehavaren av rättigheten till växtsorten, för att erhålla ett licensavtal,
- b) växtsorten eller uppfinningen utgör ett viktigt teknisk framsteg av betydande ekonomiskt intresse i förhållande till den skyddade uppfinningen eller den skyddade växtsorten.
4. Varje medlemsstat skall utse den eller de behöriga myndigheter som skall ansvara för att meddela licensen. Om en licens för en växtsort bara kan meddelas av gemenskapens växtsortmyndighet skall artikel 29 i förordning (EG) nr 2100/94 tillämpas.

#### KAPITEL IV

##### Deposition, tillgång till och ny deposition av biologiskt material

###### Artikel 13

Om en uppfinning gäller biologiskt material som varken finns allmänt tillgängligt eller kan beskrivas i en patentansökan så att en fackman kan utöva uppfinningen eller om uppfinningen innebär användning av sådant material, skall den anses vara tillräckligt beskriven för att patenträtten skall bli tillämplig endast om

- a) det biologiska materialet, senast den dag då patentansökan gavs in, har deponerats hos en erkänd depositionsinstitution. Åtminstone de internationella depositionsinstitutioner som erhöll denna ställning i enlighet med artikel 7 i Budapestöverenskommelsen av den 28 april 1977 om internationellt erkännande av deposition av mikroorganismer i samband med patentärenden, i det följande kallat Budapestöverenskommelsen, skall erkännas,
- b) ansökningsen i sin lydelse vid ingivandet innehåller de uppgifter av betydelse beträffande mikroorganismens karakteristika som sökanden har tillgång till,
- c) namnet på depositionsinstitutionen och depositionsnumret anges i patentansökan.

2. Det deponerade biologiska materialet skall göras tillgängligt genom att ett prov lämnas ut

- a) före det första offentliggörandet av patentansökan, endast till sådana personer som är behöriga med stöd av nationell patenträtt,
- b) under tiden mellan det att patentansökan först offentliggörs och patentet meddelas, till alla som begär det, eller om deponenten så begär, endast till en oberoende expert,

- c) sedan patentet har meddelats, och oberoende av om det senare upphävs eller ogiltigförklaras, till alla som begär det.

3. Provet får lämnas ut endast om den som begär det förbinder sig att under patentets giltighetstid.

- a) inte vidarebefordra något prov från det deponerade biologiska materialet eller något därur härlett material till tredje man, och
- b) inte använda något prov från det deponerade materialet eller något därur härlett material annat än i experimentsyfte, om inte sökanden eller patenthavaren uttryckligen avstår från en sådan förbindelse.

4. Om en ansökan avslås eller återkallas får deponenten begära att tillgång till det deponerade materialet begränsas till en oberoende expert under 20 år från och med den dag då patentansökan gavs in. I så fall skall bestämmelserna i punkt 3 tillämpas.

5. Sådana ansökningar från deponenten som avses i punkt 2 b och i punkt 4 får endast göras fram till den dag då de tekniska förberedelserna för offentliggörande av patentansökan anses avslutade.

###### Artikel 14

1. Om det biologiska material som deponeras i enlighet med artikel 13 upphör att vara tillgängligt hos den erkända depositionsinstitutionen, skall ny deposition av materialet tillåtas på samma villkor som dem som föreskrivs i Budapestöverenskommelsen.

2. Varje ny deposition skall åtföljas av en av deponenten undertecknad förklaring, vari intygas att det biologiska material som är föremål för den nya depositionen är detsamma som det som ursprungligen deponerades.

#### KAPITEL V

##### Slutbestämmelser

###### Artikel 15

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 30 juli 2000. De skall genast underrätta kommissionen om detta.



När en medlemsstat antar dessa lagar och bestämmelser, skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

#### Artikel 16

Kommissionen skall till Europaparlamentet och rådet

- a) vart femte år efter den dag som föreskrivs i artikel 15.1 överlämna en rapport om huruvida detta direktiv har givit upphov till några problem vad beträffar de internationella avtal om skydd för de mänskliga rättigheterna, som medlemsstaterna har undertecknat,
- b) inom en frist om två år efter det att detta direktiv har trätt i kraft överlämna en rapport med en utvärdering avseende den verkan uteblivet eller försenat offentliggörande av handlingar, med innehåll som skulle

kunna vara patenterbart, har för den gentekniska grundforskningen.

- c) varje år från och med den dag som föreskrivs i artikel 15.1 överlämna en rapport om utvecklingen och verkan av patenträtten inom bioteknik och genteknik.

#### Artikel 17

Detta direktiv träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

#### Artikel 18

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 6 juli 1998.

*På Europaparlamentets vägnar*

J. M. GIL-ROBLES

*Ordförande*

*På rådets vägnar*

R. EDLINGER

*Ordförande*