ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 13.12.1995
COM(95) 661 τελικό

95/0350 (COD)

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων

(υποβληθείσα από την Επιτροπή)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

I Γενικά στοιχεία

A Η ανάγκη για κοινοτική δράση

- Δικαιολόγηση της αρχικής πρότασης
- Απόρριψη της αρχικής πρότασης
- Η τρέχουσα κατάσταση ως έχει χωρίς οδηγία: μεγαλύτερη νομική αβεβαιότητα
- Η ανάγκη νέας δράσης σε κοινοτικό επίπεδο

B Αξιολόγηση του κοινού σχεδίου της επιτροπής συνδιαλλαγής της 23ης Ιανουαρίου 1995.

Γ Νομική βάση

II Βασικά στοιχεία της νέας πρότασης

A Εφευρέσεις και ανακαλύψεις

B Σαφής εξαίρεση της βλαστικής γονιδιακής θεραπείας από τη δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας

Γ Προνομιακή μεταχείριση των γεωργών όσον αφορά τα ζώα αναπαραγωγής

Δ Νέα παρουσίαση

III Εξέταση των διατάξεων

Παράρτημα: Πληροφοριακά στοιχεία όσον αφορά τους κλάδους που χρησιμοποιούν την βιοτεχνολογία.

I Γενικά στοιχεία

A Η ανάγκη για κοινοτική δράση

Δικαιολόγηση της αρχικής πρότασης

1. Το 1985, Η Λευκή Βίβλος της Επιτροπής για την ολοκλήρωση της εσωτερικής αγοράς ανέφερε τα εξής: " Οι διαφορές που υπάρχουν στη νομοθεσία για την πνευματική ιδιοκτησία έχουν άμεση και αρνητική επίπτωση στο ενδοκοινοτικό εμπόριο και στην ικανότητα των επιχειρήσεων να αντιμετωπίζουν την κοινή αγορά ως ένα ενιαίο περιβάλλον για την πραγματοποίηση των οικονομικών τους δραστηριοτήτων. [...]Η κατάσταση έχει γίνει πρόσφατα ακόμη πιο πολύπλοκη, λόγω της ανάγκης να προσαρμοσθούν τα υπάρχοντα συστήματα πνευματικής ιδιοκτησίας, στις τεχνολογικές μεταβολές σε ορισμένους τομείς που περιλαμβάνουν [...] τη βιοτεχνολογία. Η Επιτροπή προτίθεται επίσης να προτείνει στο Συμβούλιο μέτρα που να αφορούν την προστασία του διπλώματος ευρεσιτεχνίας για εφευρέσεις στον τομέα της βιοτεχνολογίας...".[1]

   Ως αποτέλεσμα εντατικής επιστημονικής έρευνας και μειζόνων ανακαλύψεων στη μοριακή βιολογία κατά τις τελευταίες τέσσερις δεκαετίες, η βιοτεχνολογία έχει αναδειχθεί σε μία από τις πλέον υποσχόμενες και καίριας σημασίας τεχνολογίες Η σύγχρονη βιοτεχνολογία συναπαρτίζει ένα αυξανόμενο φάσμα τεχνικών, διαδικασιών και διεργασιών όπως η σύντηξη κυττάρων, η τεχνολογία ανασυνδυασμού DNA (r- DNA), βιοκατάλυση που μπορούν να υποκαταστήσουν και να συμπληρώσουν τις κλασικές βιοτεχνολογίες της επιλεκτικής εκτροφής και της ζύμωσης. Η βιοτεχνολογία εδράζεται στην επιστήμη δεδομένου ότι οι επιστημονικές εισροές αποτελούν το πλέον κρίσιμο στοιχείο της τεχνολογικής τροχιάς. Το χάσμα μεταξύ των βασικών επιστημονικών εξελίξεων και των εφαρμογών του στην E&A καθώς και των περαιτέρω κατάντη εφαρμογών είναι μικρό και βαίνει απομειούμενο. Ο αντίκτυπος από τις διεργασίες, τις τεχνικές και τον μηχανολογικό εξοπλισμό της βιοτεχνολογίας διαπερνά πολλούς κλάδους.

2. Επίσης, το 1988, κατά τη δημοσίευση της αρχικής της πρότασης[2], η Επιτροπή παρατηρεί "πρωταρχικός σκοπός του σύγχρονου συστήματος διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας είναι να προάγει την τεχνική καινοτομία ως το βασικό παράγοντα οικονομικής ανάπτυξης, ενθαρρύνοντας την εφευρετική δραστηριότητα μέσω της επιβράβευσης των εφευρετών για τις δημιουργικές προσπάθειές τους. Με τον τρόπο αυτόν, το σύστημα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας εξασφαλίζει πολυδάπανες επενδύσεις για έρευνα και ανάπτυξη και τη βιομηχανική εκμετάλλευση των αποτελεσμάτων της έρευνας. Ταυτόχρονα, το σύστημα αυτό ενθαρρύνει την έγκαιρη και ευεργετική διάδοση

---

1 Λευκή Βίβλος της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο του Μιλάνου (28-29 Ιουνίου 1985) Η ολοκλήρωση της εσωτερικής αγοράς, COM(85) 310 τελικό της 14ης Ιουνίου 1985, παράγραφοι 145 και παρεπόμενες.

2 COM(88) 496 τελικό, SYN 159 της 21ης Οκτωβρίου 1988, ΕΕ C 10, 13.1.1989, σ. 3.

των γνώσεων στον εκάστοτε τομέα δραστηριότητας, που χωρίς την προστασία αυτή, μπορεί να έμεναν απόρρητες."[3]

3. Όσον αφορά την εφαρμογή του συστήματος διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για τη βιοτεχνολογία, η αρχική πρόταση ανέφερε μία σειρά συγκεκριμένων προβλημάτων. Επρόκειτο για την ερμηνεία των κλασσικών εννοιών του δικαίου ευρεσιτεχνίας που στο εξής θα εφαρμόζονται σε βιολογικό υλικό με το χαρακτηριστικό της αυτοαναπαραγωγής ή της αναπαραγωγής εντός ενός βιολογικού συστήματος. Με άλλα λόγια, ποιά πρέπει να είναι η μεταχείριση της έμψυχης ύλης σε σχέση με την άψυχη; Τα ερωτήματα αυτά έθιγαν τον ορισμό του επιδεκτικού προστασίας αντικειμένου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, της εφεύρεσης, του νεωτερισμού, του επαρκούς χαρακτήρα της περιγραφής, την έκταση της προστασίας κλπ.

4. Το εφαρμοστέο δίκαιο ευρεσιτεχνίας προέρχεται από τη σύμβαση για την ενοποίηση ορισμένων στοιχείων του δικαίου ευρεσιτεχνίας, που συνάφθηκε στο Στρασβούργο στο πλαίσιο του Συμβουλίου της Ευρώπης, στις 27 Νοεμβρίου 1963. Η σύμβαση αυτή προσδιορίζει ιδίως τους όρους που διέπουν την επιδεκτικότητα κατοχύρωσης και θεσπίζει ορισμένες εξαιρέσεις[4]. Το περιεχόμενο της Σύμβασηςτου Στρασβούργου περιλήφθηκε στη Συμφωνία για τη χορήγηση Ευρωπαϊκών Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας που συνάφθηκε στο Μόναχο στις 5 Οκτωβρίου 1973. Στη συμφωνία αυτή συμμετέχουν σήμερα δέκα επτά ευρωπαϊκές χώρες (εφεξής ΣΕΔΕ) εκ των οποίων δέκα τέσσερις είναι μέλη της Κοινότητας[5]

5. Οι εθνικές νομοθεσίες των κρατών μελών για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας έχουν προοδευτικά εναρμονισθεί βάσει της ΣΕΔΕ. Συνεπώς, το περιεχόμενο της Σύμβασης του Στρασβούργου περιλαμβάνεται πλέον σε αυτές. Η διαδικασία αυτή είναι αποτέλεσμα δήλωσης σχετικά με την προσαρμογή των εθνικών νομοθεσιών για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας η οποία εγκρίθηκε από τα κράτη μέλη κατά την υπογραφή της συμφωνίας για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας.[6]

6. Με τον τρόπο αυτόν η εθνική νομοθεσία για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας των κρατών μελών και η ΣΕΔΕ περιλαμβάνουν διατάξεις που συντάχθηκαν εδώ και μία τριακονταετία, δηλαδή σε μία εποχή όπου δεν υπήρχαν οι δυνατότητες που προσφέρει η βιοτεχνολογία.

---

3 Op. cit., παράγραφος 11, σ. 5

4 Οι όροι για την κατοχύρωση είναι: νεωτερισμός, εφευρετική δραστηριότητα και βιομηχανική εφαρμογή. Οι εξαιρέσεις είναι: η δημόσια τάξη ή τα χρηστά ήθη και οι φυτικές ποικιλίες και τα είδη ζώων καθώς και οι κυρίως βιολογικές μέθοδοι παραγωγής φυτών και ζώων.

5 Η Φινλανδία θα μετάσχει προσεχώς

6 Η πρώτη εκδοχη της Συμφωνίας για το Ευρωπαϊκό Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας για την Κοινή αγορά, της λεγόμενης Συμφωνίας για το Κοινοτικό Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας υπογράφηκε στο Λουξεμβούργο στις 15 Δεκεμβρίου 1975. Η συμφωνία αυτή αποτελεί σήμερα μέρος της συμφωνίας για τα κοινοτικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας, που συνάφθηκε στο Λουξεμβούργο στις 15 Δεκεμβρίου 1989. η συμφνωία δεν έχει ακόμη τεθεί σε ισχύ. ΕΕ L 401, 30.12.1989.

7. Χωρίς μία σαφή απάντηση στα ερωτήματα που τίθενται παραπάνω, η αβεβαιότητα που υπάρχει θα αυξηθεί και θα εμποδίσει την ελεύθερη κυκλοφορία των βιοτεχνολογικών προϊόντων και τις επενδύσεις στην έρευνα και την ανάπτυξη νέων προϊόντων και βιοτεχνολογικών μεθόδων. Πώς είναι δυνατόν να εξασφαλισθεί ότι τα γραφεία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας των κρατών μελών θα ανταποκριθούν κατά τον ίδιο τρόπο όταν έρχονται αντιμέτωπα με αιτήσεις διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για την ίδια βιοτεχνολογική εφεύρεση; Όσον αφορά τα εθνικά δικαστήρια που έρχονται αντιμέτωπα με τα ερωτήματα αυτά, πώς θα εξασφαλισθεί ότι θα λάβουν όλα την ίδια απόφαση π.χ. ως προς την ακριβή έκταση της προστασίας που προσφέρει ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας;

8. Συνεπώς, η αρχική πρόταση της Επιτροπής περικλείει μία σειρά ορισμών και ερμηνευτικών κανόνων προκειμένου προσδιορισθεί με ακρίβεια τί είναι επιδεκτικό κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και τί όχι και να επιλυθούν τα προβλήματα διάκρισης που ανακύπτουν με τη νομοθεσία περί φυτικών ποικιλιών. Η πρόταση περιείχε επίσης διατάξεις που θα ανάγκαζαν τα γραφεία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας να εφαρμόσουν μία ενιαία διαδικασία χορήγησης των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και θα οδηγούσαν σε ομοιόμορφες εθνικές νομοθεσίες. Τέλος, προσδιόρζε την έκταση της προστασίας που προσφέρουν τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας για βιοτεχνολογικές εφευρέσεις.

9. Ως εκ τούτου, αρχική πρόταση είχε κυρίως τεχνικό χαρακτήρα. Η ηθική διάσταση του θέματος δεν είχε αγνοηθεί τότε αλλά την εποχή εκείνη, φαινόταν ότι η εξαίρεση από τη δυνατότητα κατοχύρωσης των εφευρέσεων των οποίων η δημοσίευση ή η εφαρμογή αντίκειται στη δημόσια τάξη ή στα χρηστά ήθη η οποία υπήρχε στις εθνικές νομοθεσίες των κρατών μελών για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και στη ΣΕΔΕ[7], ανταποκρινόταν στην ανάγκη να ληφθεί ύπόψη η ηθική διάσταση των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων. Ως εκ τούτου δεν εδικαιολογείτο η μεγαλύτερη εναρμόνιση των εθνικών νομοθεσιών οι οποίες ήταν ήδη εναρμονισμένες, με μία γενική αρχή η οποία σε τελική ανάλυση μπορεί να εφαρμμοσθεί μόνον κατά περίπτωση.[8]

Απόρριψη της αρχικής πρότασης

10. Την 1η Μαρτίου 1995, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο πλαίσιο της διαδικασίας συναπόφασης απέρριψε το κοινό σχέδιο οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη νομική προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων[9], που είχε εγκρίνει η επιτροπή συνδιαλλαγής τις 23 Ιανουαρίου 1995. Η πράξη, επομένως δεν έχει εγκριθεί και το νομικό καθεστώς για τις βιοτεχνολογικές εφευρέσεις παραμένει αμετάβλητο.

---

7 Βλ. άρθρο 53, παράγραφος α)

8 Κλασσικό παράδειγμα εφεύρεσης που έπρεπε να αποκλεισθεί για λόγους δημόσιας τάξης ή χρηστών ηθών αποτελεί η λεγόμενη επιστολή-βόμβα.

9 C4-0042/95 - 94/0159 (COD), έγγρ. PE-COND 3606/1/95 της 21.2.1995. ΕΕ C 68, 20.3.95, σ. 26

Η τρέχουσα κατάσταση ως έχει χωρίς οδηγία: μεγαλύτερη νομική αβεβαιότητα

11. Η ψηφοφορία της 1ης Μαρτίου 1995 δείχνει ότι η ολομέλεια του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου δεν ικανοποιήθηκε από το αποτέλεσμα των διαπραγματεύσεων στο πλαίσιο της επιτροπής συνδιαλλαγής[10]. Από αυτό η Επιτροπή συνάγει ότι τα προβλήματα που ανακύπτουν ως προς την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων δεν ρυθμίζονται πάντοτε με ενιαίο τρόπο σε όλα τα κράτη μέλη. Η νομική αβεβαιότητα που δικαιολογούσε την πρόταση του 1988, εξακολουθεί να υπάρχει.

12. Τα Γραφεία Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας και τα εθνικά δικαστήρια μπορούν σε κάθε περίπτωση να αναφέρονται στην ισχύουσα νομοθεσία, χωρίς δυνατότητα ένστασης, ως προς τις βιοτεχνολογικές εφευρέσεις. Κανείς τομέας, μάλιστα, της τεχνικής αυτής δεν εξαιρείται a priori από τη δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφόσον πληρούνται οι απαιτούμενες προϋποθέσεις προς αυτό. Η ψηφοφορία της 1ης Μαρτίου, συνεπώς, δεν πρέπει να ερμηνευθεί ότι συνεπάγεται αναστολή de jure ή de facto.

13. Το δίκαιο ευρεσιτεχνίας, όμως, φαίνεται ακόμη πιο ατελές και αβέβαιο από ό,τι το 1988 και δεν είναι πάντοτε δυνατή η διόρθωση της κατάστασης με μία αυθεντική και αδιαμφισβήτητη ερμηνεία την οποία ασπάζονται τα δικαστήρια όλων των κρατών μελών. Ιδίως όταν πρόκειται για την αξιολόγηση της ηθικής διάστασης ορισμένων βιοτεχνολογικών εφευρέσεων η οποία μπορεί να αποδειχθεί ένα μονίμως ανοικτό συναισθηματικό "κουτί της Πανδώρας", αν δεν προσδιορισθεί νομοθετικά.

14. Στην προκειμένη περίπτωση ο χρόνος δεν πρόκειται να αποδειχθεί ιατρός. Οι υποβαλλόμενες αιτήσεις για διπλώματα ευρεσιτεχνίας αυξάνονται συνεχώς όπως και τα χορηγούμενα διπλώματα ευρεσιτεχνίας στον τομέα της γενετικής μηχανικής και αναπόφευκτα αυξάνονται τα προς επίλυση θέματα. Οι στατιστικές του Ευρωπαϊκού γραφείου διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για την περίοδο 1990-1994, είναι αποκαλυπτικές από την άποψη αυτήν (βλ. παράρτημα).

15. Η αναφορά στις δραστηριότητες του ΕΓΔΕ είναι δικαιολογημένη, διότι παρά το γεγονός ότι μία οδηγία εναρμόνισης των εθνικών νομοθεσιών των κρατών μελών δεν μπορεί να επηρεάσει άμεσα την ΣΕΔΕ και τη νομολογία του ΕΓΔΕ, το άρθρο 2, παράγραφος 2 της ΣΕΔΕ ορίζει ότι "σε καθένα από τα συμβαλλόμενα κράτη για τα οποία χορηγείται, το κοινοτικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας παράγει τα ίδια αποτελέσματα και υπάγεται στους ίδιους όρους όπως ένα εθνικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εκτός εάν η παρούσα σύμβαση ορίζει διαφορετικά". Επιπλέον, το άρθρο 138 της ΣΕΔΕ ορίζει συγκεκριμένα ότι:"(1) Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 139 της ΣΕΔΕ, ένα ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μπορεί να ανακληθεί μόνον βάσει της νομοθεσίας ενός συμβεβλημένου κράτους, για την επικράτειά του για τους εξής λόγους: (α) εάν

---

[10] Βλ. παρακάτω παραγράφους 27 έως 32, συνοπτική περιγραφή του κοινού σχεδίου

το αντικείμενο του ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας δεν είναι επιδεκτικό κατοχύρωσης βάσει των άρθρων 52 έως 57 ..."[11].

16. Η Επιτροπή, συνεπώς, καταλήγει στο συμπέρασμα ότι είναι μάταιο να αναμένεται ότι σε περίπτωση που δεν γίνει εναρμόνιση των εθνικών νομοθεσιών για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, η ΣΕΔΕ και η νομολογία του ΕΓΔΕ θα αρκέσουν.

17. Εκτός αυτού, η νομολογία του ΕΓΔΕ δεν φαίνεται να έχει ακόμη εδραιωθεί και θα χρειασθούν ίσως πολλά χρόνια μέχρι να καταστεί κύρια πηγή αναφοράς[12].

18. Συνεπώς σήμερα, δεν μπορεί κανείς να ισχυρισθεί ότι όλα τα χορηγηθέντα ευρωπαϊκά διπλώματα ευρεσιτεχνίας που εισέρχονται στο στάδιο της εθνικής εφαρμογής στα συμβαλλόμενα κράτη θα ερμηνευθούν κατά τον ίδιο τρόπο ανεξάρτητα από τα εθνικά δικαστήρια που θα αναλάβουν το έργο. Δεν πρόκειται μόνον για τον χαρακτηρισμό μίας εφεύρεσης ως επιδεικτικής κατοχύρωσης ή όχι αλλά και για τον ακριβή προσδιορισμό της έκτασης της προστασίας που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας[13] σε περίπτωση που ο κάτοχος του διπλώματος κινήσει διαδικασία παράβασης. Χωρίς σαφή όρια, τα εθνικά δικαστήρια θα αντιδράσουν καθένα με διαφορετικό τρόπο. Επισημαίνεται ότι τα εθνικά δικαστήρια συνηθίζουν, σήμερα, να αναβάλουν την λήψη αποφάσεως εν αναμονή των οριστικών αποφάσεων του Ευρωπαϊκού Γραφείου Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας. Αυτό όμως θα χρειασθεί ακόμη περισσότερο χρόνο ενώ, σε τελική ανάλυση, δεν πρόκειται να είναι δεσμευτικό για τα εθνικά δικαστήρια διότι αυτά θα είναι πάντοτε ελεύθερα να αποφασίζουν σε συνάρτηση με την ερμηνεία που εκείνα κρίνουν ορθή.

---

[11] το άρθρο 139 της ΣΕΔΕ ασχολείται με τις παλαιότερες νομοθεσίες καθώς και εκείνες που θεσπίσθηκαν την ίδια ημερομηνία. Τα άρθρα 52 έως 57 καθορίζουν τους όρους για την κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας . το αρθρο 53 προσδιορίζει τις εξής εξαιρέσεις: "Ευρωπαϊκά διπλώματα ευρεσιτεχνίας δεν χορηγούνται για : (α) εφευρέσεις η δημοσίευση ή εκμετάλλευση των οποίων αντίκειται στη δημόσια τάξη ή στα χρηστά ήθη, υπό την προϋπόθεση η εκμετάλλευση να μην θεωρείται αντικείμενη στη δημόσια τάξη ή στα χρηστά ήθη για τον λόγο ότι απαγορεύεται από κάποια νομοθετική ή κανονιστική ρύθμιση σε κάποιο ή σε όλα τα συμβαλλόμενα κράτη· (β) φυτικές ή ζωικές ποικιλίες ή κυρίως βιολογικές μεθόδους για την παραγωγή φυτών ή ζώων· η εν λόγω διάταξη δεν ισχύει για μικροβιολογικές μεθόδους και τα προϊόντα αυτών."

[12] Στο πλαίσιο αυτό ο Πρόεδρος του ΕΓΔΕ υπέβαλε στις 29 Ιουλίου 1995, ερώτηση στο Ανώτατο εφετείο του ΕΓΔΕ προκειμένου να εξασφαλισθεί η ομοιόμορφη εφαρμογή του δικαίου, ιδίως του άρθρου 53, β) της ΣΕΔΕ (ΕΕ του ΕΓΔΕ 9/199, σ. 595).

[13] Λευκή Βίβλος της Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, Ανάπτυξη, Ανταγωνιστικότητα, Απασχόληση, Δελτίο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, Συμπλήρωμα 6/93, σ. 14, Πλήρης αξιοποίηση της μεγάλης αγοράς. Απόφαση του Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου της 13ης Ιουλίου 1995, Υπόθεση C-350/92, συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για τα φάρμακα, παράγραφοι 35 και 36.

19. Ως αποτέλεσμα της αβεβαιότητας και της σύγχυσης που επικρατεί, οι εθνικοί νομοθέτες μπορεί να θελήσουν να υιοθετήσουν διαφορετικές εθνικές νομοθετικές ρυθμίσεις. Κάτι που μπορεί για ακόμη μία φορά να θέσει υπό αμφισβήτηση τον στόχο της εναρμόνισης των εθνικών νομοθεσιών των κρατών μελών προκειμένου να εξασφαλισθεί η εύρυθμη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και η μεγαλύτερη ανταγωνιστικότητα της οικονομίας.

20. Η Επιτροπή εκτός αυτού επισημαίνει ότι στη γαλλική νομοθεσία υπάρχει ήδη ένας νέος νόμος.Ο νόμος αριθ. 94-653 της 29ης Ιουλίου 1994 σχετικά με το σεβασμό του ανθρώπινου σώματος[14]. Το άρθρο 7 του εν λόγω νόμου τροποποιεί τα δύο πρώτα εδάφια του άρθρου L 611-17 του κώδικα πνευματικής ιδιοκτησίας: "Δεν είναι κατοχυρώσιμες με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας : α) οι εφευρέσεις των οποίων η δημοσίευση ή η εφαρμογή αντίκειται στη δημόσια τάξη ή στα χρηστά ήθη χωρίς η εφαρμογή εφευρέσεως του είδους αυτού να κρίνεται ως αντικείμενη στη δημόσια τάξη ή στα χρηστά ήθη από το γεγονός και μόνον ότι απαγορεύεται από κάποια νομοθετική ή κανονιστική διάταξη· προς τον σκοπό αυτόν, το ανθρώπινο σώμα, τα στοιχεία και τα προϊόντα του καθώς και η γνώση του συνόλου ή ενός μέρους της δομής ενός ανθρώπινου γονιδίου δεν μπορούν καθεαυτά να αποτελέσουν αντικείμενο διπλώματος ευρεσιτεχνίας ".

Η ανάγκη περαιτέρω κοινοτικής δράσης

21. Μετά την ψήφο του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου την 1η Μαρτίου 1995, ο στόχος της εναρμόνισης του εθνικού δικαίου ευρεσιτεχνίας, με τη συμπλήρωσή του με διατάξεις που εξασφαλίζουν την ελεύθερη κυκλοφορία των βιοτεχνολογικών προϊόντων και την εύρυθμη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, δεν έχει επιτευχθεί ακόμη όσον αφορά την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων. Επομένως, το μέτρο αυτό, που ανακοινώθηκε με την Λευκή Βίβλο για την ολοκλήρωση της εσωτερικής αγοράς δεν έχει ακόμη υλοποιηθεί.

22. Ό,τι διαπιστώθηκε το 1988 όσον αφορά την ανεπάρκεια του νομικού καθεστώτος των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων ισχύει ακόμη περισσότερο σήμερα. Η εμφανής νομική αβεβαιότητα που επικρατεί σε καμμία περίπτωση δεν θα μπορέσει να δώσει λύσεις στα σύγχρονα προβλήματα που συνεχώς επιτείνονται.

23. Ο γαλλικός νόμος 94-653 της 29ης Ιουλίου 1994 αποτελεί ένδειξη ότι οι νομοθέτες των κρατών μελών δεν θα ανεχθούν για πολύ καιρό ακόμη την επικρατούσα κατάσταση.

24. Επισημαίνεται επίσης ότι οι οικονομικές προβλέψεις για την παγκόσμια αγορά βιοτεχνολογικών προϊόντων έχουν αποσαφηνισθεί και βελτιωθεί από τότε που δημοσιεύθηκε η αρχική πρόταση. Το 1988, μετά από μελέτη που πραγματοποιήθηκε το 1986, το ύψος των συναλλαγών στην παγκόσμια αγορά μέχρι το 2000 εκτιμήθηκε περί τα 40 δισ. $ US[15]. Σήμερα, σύμφωνα με

---

[14] Επίσημη εφημερίδα της Γαλλικής Δημοκρατίας της 30ής Ιουλίου 1994.

[15] COM(88) 496, op.cit., παράγραφος 19, σ. 8

πρόσφατες εκτιμήσεις οι συναλλαγές στην παγκόσμια αγορά μέχρι το 2000 εκτιμώνται σε 83,3 δισ. ECU (βλ. παράρτημα). Στο πλαίσιο αυτό η επιτροπή Molitor υπογραμμίζει: "Η Επιτροπή πρέπει να υποβάλει το ταχύτερο δυνατόν νέα πρόταση για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων προκειμένου να μην μεγαλώσει το χάσμα μεταξύ του νομοθετικού πλαισίου για τις επενδύσεις στην Ευρωπαϊκή Ένωση και εκείνου τρίτων χωρών."[16]

25. Ο βιομηχανικός κλάδος που επενδύει τα περισσότερα για την τελειοποίηση των νέων προϊόντων που απορρέουν από τις βιοτεχνολογίες, είναι η φαρμακοβιομηχανία. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92 σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα, που εγκρίθηκε από το Συμβούλιο στις 18 Ιουνίου 1992. Ο εν λόγω κανονισμός έχει ακριβώς ως στόχο να ενθαρρύνει τις μακροχρόνιες και δαπανηρές έρευνες στην Ευρώπη, για την τελειοποίηση φαρμάκων. Στόχος είναι να αντισταθμισθεί ανάλογα η μείωση της πραγματικής προστασίας που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εξαιτίας της έκδοσης αδειών εμπορίας των φαρμακευτικών προϊόντων[17]. Το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για τα φάρμακα παρέχει τα ίδια δικαιώματα με εκείνα που παρέχει το βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (άρθρο 5 του κανονισμού 1768/92). Θα ήταν παράδοξο να θεωρηθεί ικανοποιητικό ένα μέτρο το οποίο ενώ έχει στόχο να αυξήσει την ανταγωνιστικότητα της φαρμακευτικής βιομηχανίας αποδεικνύει ότι το σύστημα προστασίας καθίσταται όλο και λιγότερο ικανοποιητικό για τα φάρμακα που παράγονται με βιοτεχνολογικές μεθόδους χωρίς τις απαιτούμενες διευκρινίσεις και προσαρμογές.

26. Υπάρχουν ήδη διάφορα φαρμακευτικά προϊόντα που παράγονται με τη χρησιμοποίηση της βιοτεχνολογίας (βλ. σχετικά στοιχεία στο παράρτημα) όπως επιβεβαιώνεται στον κανονισμό (ΕΟΚ) του Συμβουλίου αριθ. 2309/93 της 22ας Ιουλίου 1993. Ο υπόψη κανονισμός προβλέπει τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για την έκδοση αδείας και την εποπτεία των φαρμάκων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και την ίδρυση ευρωπαϊκού οργανισμού αξιολόγησης των φαρμακευτικών προϊόντων. Ο κανονισμός αναφέρει σαφώς στο παράρτημα Α, ότι ορισμένα φάρμακα ενδέχεται να βασίζονται σε μεμονωμένα στοιχεία του ανθρώπινου σώματος και ορίζει ότι οι βιοτεχνολογικές μέθοδοι καθιστούν υποχρεωτική την έκδοση άδειας εμπορίας

---

16 Έκθεση της ομάδας ανεξάρτητων εμπειρογνωμόνων για την νομοθετική και διοικητική απλούστευση, Βρυξέλλες 21.6.1995, COM(95) 288 τελικό /2, 5η πρόταση, σ. 18.

17 ΕΕ L 182, 2.7.1992, σ. 1. Η τέταρτη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού αναφέρει τις συνθήκες που οδηγούν σε ανεπαρκή προστασία η οποία θέτει την φαρμακευτική έρευνα σε μειονεκτική θέση.

από την κοινότητα[18]. Συνεπώς η βιομηχανία πρέπει να γνωρίζει σε ποιό βαθμό θα είναι σε θέση να προστατεύσει τις επενδύσεις της για την τελειοποίηση νέων φαρμακευτικών προϊόντων.

Β Αξιολόγηση του κοινού σχεδίου της επιτροπής συνδιαλλαγής της 23ης Ιανουαρίου 1995 σε αδρές γραμμές

27. Η διαδικασία συνδιαλλαγής κινήθηκε επειδή το Συμβούλιο της 19ης Σεπτεμβρίου 1994, δεν δέχθηκε τις τροπολογίες που ψήφισε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο σε δεύτερη ανάγνωση[19].

28. Στις 23 Ιανουαρίου 1995, η επιτροπή συνδιαλλαγής ενέκρινε ένα κοινό σχέδιο. Κατ'ουσίαν οι διαβουλεύσεις αφορούσαν τη διατύπωση εκ νέου της 10ης αιτιολογικής σκέψης της κοινής θέσης του Συμβουλίου (12η αιτιολογική σκέψη του κοινού σχεδίου). Σκοπός ήταν να προσδιορισθεί αν η έκφραση"αυτά καθεαυτά" του άρθρου 2, παράγραφος 3, εδάφιο 2 σημείο α) κάνει σαφή τη διαφορά μεταξύ ανακάλυψης και εφεύρεσης όσον αφορά ένα στοιχείο ανθρώπινης προέλευσης[20]: "Κατά συνέπεια δεν επιδέχονται προστασία: α) το ανθρώπινο σώμα και τα επί μέρους στοιχεία του". Τελικά βρέθηκε συμβιβασμός στο πλαίσιο της επιτροπής συνδιαλλαγής: η έκφραση "αυτά καθαυτά" διατηρήθηκε στη 12η αιτιολογική σκέψη η οποία αναδιατυπώθηκε. Εξακολουθεί όμως να υπάρχει κάποια αμφιβολία διότι το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο επ' ευκαιρία της ερμηνείας που πρέπει να δοθεί στην υπόψη αιτιολογική σκέψη, έκαναν αντιφατικές δηλώσεις.

---

18 ΕΕ L 214, 24.8.1993, σ. 1. Το παράρτημα Α βρίσκεται στη σελίδα 21 και αναφέρει την τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA, την ελεγχόμενη έκφραση γονιδίων που κωδικοποιούν βιολογικώς δραστικές πρωτεΐνες σε προκαρυωτικά και ευκαρυωτικά κύτταρα, περιλαμβανομένων και μετασχηματισμένων κυττάρων θηλαστικών και τις μεθόδους με χρήση υβριδωμάτων και μονοκλωνικών αντισωμάτων. Ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 περιλαμβάνει επίσης στο παράρτημα Β αυτού κατάλογο των φαρμακων που μπορούν να διατεθούν στο εμπόριο με την έκδοση κοινοτικής άδειας. Περιλαμβάνει επίσης τα νέα φάρμακα που παράγονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα.

19 Η γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σε πρώτη ανάγνωση εκδόθηκε στις 29 Οκτωβρίου 1992, ΕΕ αριθ C 305 της 23.11.1992. Η Επιτροπή υπέβαλε τροποποιημένη πρόταση στις 16 Δεκεμβρίου 1992, COM(92) 589 SYN 159, ΕΕ C 44, 16.2.1993, σ. 36. Το Συμβούλιο εξέδωσε κοινή θέση στις 7 Φεβρουαρίου 1994 (Κοινή θέση (ΕΚ) αριθ. 4/94, ΕΕ C 101, 9.4.1994, σ. 65). Η Επιτροπή κοινοποίησε στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο την άποψή της επί της κοινής θέσεως στις 17 Φεβρουαρίου 1994, SEC(94) 275 τελικό - COD 159. Οι τρεις τριοποποιήσεις που ψήφισε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο σε δεύτερη ανάγνωση περιλήφθηκαν στην απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 5ης Μαΐου 1994, ΕΕ C 205, 25.7.1994, σ. 307. Η γνώμη της Επιτροπής επί των τριών τροπολογιών που ψήφισε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο σε δεύτερη ανάγνωση περιλαμβάνεται στο έγγραφο COM(94) 245 τελικό - COD 159 της 9.6.1994.

20 Βλ. αιτιολογική έκθεση της έκθεσης της αντιπροσωπείας του Ευρ. Κοινοβουλίου στην επιτροπή συνδιαλλαγής της 23ης Φεβρουαρίου 1995, PE 211.520/déf.

29. Άλλη δυσκολία για την οποία φαίνεται ότι βρέθηκε λύση στο κοινό σχέδιο ήταν η διαγραφή της λέξης "αυτόματη" στη 13η αιτιολογική σκέψη της κοινής θέσης (15η αιτιολογική σκέψη του κοινού σχεδίου). Η εν λόγω σκέψη εξηγούσε το πλαίσιο στο οποίο "οι μέθοδοι τροποποίησης της γενετικής ταυτότητας του ανθρώπου που θίγουν την ανθρώπινη αξιοπρέπεια" δεν επιδέχονται προστασία όπως ορίζει το άρθρο 2, παράγραφος 3, εδάφιο 2 σημείο β). Η 13η αιτιολογική σκέψη, μάλιστα, αναφέρει ότι ακόμη και εάν καταστεί δυνατό να αποκτηθεί δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για μία μέθοδο τροποποίησης της γενετικής ταυτότητας του ανθρώπου αυτό "επ' ουδενί συνεπάγεται αυτόματη αναγνώριση της δυνατότητας κάλυψης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και της νομιμότητας της γεννητικής θεραπευτικής, της επιλεγόμενης βλαστικής...". Το επίθετο "αυτόματη" θα μπορούσε να δημιουργήσει την εντύπωση ότι θα υπήρχαν περιπτώσεις μή αυτόματης αναγνώρισης που θα επέτρεπαν την αναγνώριση της επιδεκτικότητας προστασίας και της νομιμότητας της βλαστικής γονιδιακής θεραπείας[21].

30. Η επιτροπή συνδιαλλαγής ευθυγράμμισε επίσης το κείμενο του άρθρου 2, παράγραφος 3, εδάφιο 2 σημείο γ), σχετικά με την μη επιδεκτικότητα προστασίας των διαγενετικών ζώων όταν δεν πληρούνται ορισμένες συνθήκες, με το περιεχόμενο της 15ης αιτολογικής σκέψης τη κοινής θέσης (17η αιτολογική σκέψη του κοινού σχεδίου). Επρόκειτο για τη συμπερίληψη στο ίδιο το άρθρο της οδηγίας του κριτηρίου της αναλογικότητας που αναφέρεται στην αιτιολογική σκέψη προκειμένου να εκτιμάται σωστά αν είναι αποδεκτές "οι ταλαιπωρίες ή οι σωματικές αναπηρίες στις οποίες υποβάλλονται τα ζώα" σε σχέση με το όφελος που αντιπροσωπεύει η εφεύρεση.

31. Η Επιτροπή καταλήγει στο συμπέρασμα ότι το κριτήριο της αναλογικότητας δικαιολογείται ιδίως υπό το φώς της οδηγίας 86/609 του Συμβουλίου, της 24ης Νοεμβρίου 1986 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς[22].

---

21 Η εν λόγω θεραπευτική μέθοδος "...έχει ως στόχο την θεραπεία των γενετικών μεταβολών που προκαλούν σοβαρές ασθένειες έτσι ώστε να μην μεταδίδονται στις επερχόμενες γενεές..." Γνώμη αριθ. 4 της 13.12.1994 της Ομάδας Συμβούλων για τα ηθικά θέματα της Βιοτεχνολογίας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, "Οι ηθικές πτυχές της γεννητικής θεραπευτικής"

22 ΕΕ L 358, 18.12.1986, σ. 1. Το άρθρο 3 της εν λόγω οδηγίας ορίζει τα εξής:
Η παρούσα οδηγία αφορά τη χρησιμοοποίηση ζώων σε πειράματα που διεξάγονται για έναν από τους ακόλουθους σκοπούς:

α) ανάπτυξη, παραγωγή, έλεγχο της ποιότητας, δραστικότητας και ασφάλειας φαρμάκων, τροφίμων και άλλων ουσιών ή προϊόντων:
   i) για την αποφυγή, την πρόληψη, τη διάγνωση ή τη θεραπεία ασθενειών, αδιαθεσίας ή άλλων ανωμαλιών ή των συνεπειών τους σε ανθρώπους, ζώα ή φυτά·
   ii) για την αξιολόγηση, τη διερεύνηση, τηρύθμιση ή την αλλαγή φυσιολογικών χαρακτηριστικών σε ανθρώπους, ζώα ή φυτά·

β) προστασία του φυσικού περιβάλλοντος προς όφελος της υγείας ή της ευζωίας ανθρώπων και ζώων.

32. Τέλος, η αντιπροσωπεία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου στην επιτροπή συνδιαλλαγής υπογράμμισε την ανάγκη να προβλεφθεί παρέκκλιση υπέρ των ζώων αναπαραγωγής που εκτρέφουν οι γεωργοί κατ' αναλογία προς την παρέκκλιση που χορηγείται στους γεωργούς στο άρθρο 12 της κοινής θέσης. Στο πλαίσιο του συμβιβασμού αυτού, η Επιτροπή πρότεινε την εξής δήλωση: "Από τη στιγμή που μία διάταξη του κοινοτικού δικαίου για την απόκτηση φυλών ζώων επιτρέπει σε έναν γεωργό να χρησιμοποιεί προστατευμένα ζώα για την αναπαραγωγή εντός της εκμεταλλεύσεώς του για την ανανέωση του ζωικού του κεφαλαίου, η Επιτροπή αναλαμβάνει τη δέσμευση να λάβει υπόψη το γεγονός αυτό με τον ανάλογο τρόπο ώστε να ενσωματωθεί στο πλαίσιο της οδηγίας μία παρέκκλιση του τύπου αυτού ."

Γ Νομική βάση

33. Δεδομένου ότι η παρούσα πρόταση έχει τους ίδιους στόχους με την αρχική πρόταση του 1988, δηλαδή την ελεύθερη κυκλοφορία των νομοθετικά κατοχυρωμένων βιοτεχνολογικών προϊόντων με την εναρμόνιση των εθνικών νομοθεσιών των κρατών μελών προκειμένου να αποσαφηνισθεί το νομικό καθεστώς των εν λόγω προϊόντων, η Επιτροπή προτείνει να διατηρηθεί ως νομική βάση της παρούσας οδηγίας το άρθρο 100Α της συνθήκης ΕΚ.[23]

34. Κατά την εκπόνηση της πρότασης η Επιτροπή έλαβε δεόντως υπόψη τις διατάξεις του άρθρου 7Γ της συνθήκης και διεπίστωσε ότι δεν υπάρχει προς το παρόν λόγος για ειδικές διατάξεις ή εξαιρέσεις.

35. Παρομοίως, η Επιτροπή εξέτασε το θέμα του υψηλού επιπέδου προστασίας που απαιτείται στον τομέα της υγείας, της ασφάλειας, της προστασίας του περιβάλλοντος και της προστασίας των καταναλωτών , δυνάμει του άρθρου 110Α, παράγραφος 3 της συνθήκης. Στο πλαίσιο αυτό η Επιτροπή υπογραμμίζει ιδίως το γεγονός ότι η εναρμόνιση τωνεθνικών νομοθεσιών για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας πρέπει να σεβασθεί το υφιστάμενο ή υπό δημιουργία νομοθετικό πλαίσιο όσον αφορά την υγεία, την ασφάλεια, την προστασία του περιβάλλοντος και την προστασία των καταναλωτών[24]. Ένα δίπλωμα

---

23 Γνώμη υπ° αριθ. 1/94 της 15ης Νοεμβρίου 1994 του Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου, παράγραφος 59. Απόφαση της 13ης Ιουλίου 1995 για την υπόθεση C-350/92, op.cit., παράγραφος 33.

24 Αναφέρουμε για παράδειγμα τις οδηγίες 90/219/ΕΟΚ και 90/220/ΕΟΚ της 23ης Ιουλίου 1990 για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών και την οδηγία 90/220/ΕΟΚ της 23ης Απριλίου 1990 για την σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών στο περιβάλλον (ΕΕ L 117, 8.5.1990), τον κανονισμό (ΕΟΚ) 2309/93 της 22ας Ιουλίου 1993 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτιών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων (ΕΕ L 214, 24.8.1993) καθώς και την οδηγάις 90/679/ΕΟΚ της 26ης Νοεμβρίου 1990 για την προστασία των εργαζομένων από κινδύνους που διατρέχουν λόγω της έκθεσής τους σε βιολογικούς παράγοντες κατά την εργασία. (ΕΕ L 374, 31.12.1990) όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 93/88/ΕΟΚ της 12ης Οκτωβρίου 1993 (ΕΕ L 268, 29.10.1993).

ευρεσιτεχνίας δεν παρέχει στον κάτοχό του το δικαίωμα να εκμεταλλευθεί απεριόριστα κάποια εφεύρεση. Ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας παρέχει στον κάτοχό του απλώς τη δυνατότητα να απαγορεύσει σε τρίτους να εκμεταλλευθούν την εφεύρεση χωρίς την άδειά του. Από άποψη ανταγωνισμού, το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας παρέχει ένα καθαρά αρνητικό δικαίωμα αποκλεισμού και όχι ένα θετικό δικαίωμα εκμετάλλευσης.

Το κείμενο της παρούσας πρότασης λαμβάνει υπόψη τις διεθνείς υποχρεώσεις της Κοινότητας. Συγκεκριμένα, συμφωνεί με τις διατάξεις για τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας που αφορούν το εμπόριο, η οποία επισυνάπτεται στη συμφωνίας για σύσταση του Παγκοσμίου Οργανισμού Εμπορίου, ιδίως με τα άρθρα 27 και 30[25]. Η πρόταση συμφωνεί επίσης με την σύμβαση για τη βιολογική ποικιλομορφία, ιδίως το άρθρο 16, παράγραφο5 αυτής[26]

II Βασικά στοιχεία της νέας πρότασης

A Εφευρέσεις και ανακαλύψεις

36. Η νέα πρόταση έχει ως βασικό σκοπό να καταστήσει σαφέστερο τί είναι επιδεκτικό κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και τί όχι. Με άλλα λόγια, επιβεβαιώνεται ότι οι ανακαλύψεις δεν μπορούν να θεωρηθούν ως κατοχυρώσιμες εφευρέσεις. Η ανάγκη για τη διευκρίνιση αυτή προέκυψε από συζητήσεις που πραγματοποιήθηκαν σε σχέση με τη 12η αιτιολογική σκέψη του κοινού σχεδίου της επιτροπής συνδιαλλαγής. Αφορούσε τη δυνατότητα κατοχύρωσης εφευρέσεων "που περιλαμβάνουν στοιχεία τα οποία επιδέχονται βιομηχανική εφαρμογή και έχουν ληφθεί με τεχνική μέθοδο από το ανθρώπινο σώμα κατά τρόπον ώστε να μην μπορούν να συνδέονται πλέον με συγκεκριμένο πρόσωπο"[27]

37. Είναι σαφές ότι η εναρμόνιση των εθνικών νομοθεσιών για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας για τις βιοτεχνολογικές εφευρέσεις σε καμία περίπτωση δεν μπορεί να αποκλίνει από τις βασικές αρχές του δικαίου ευρεσιτεχνίας. Για να αποκτηθεί έννομη προστασία πρέπει οπωσδήποτε να πληρούνται τα κριτήρια που είναι απαραίτητα για την κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, δηλαδή: να υπάρχει νεωτερισμός, εφευρετική δραστηριότητα και δυνατότητα βιομηχανικής εφαρμογής[28]. Η πρακτική που εφαρμόζεται σταθερά στο πλαίσιο του δικαίου ευρεσιτεχνίας τονίζει δύο επιπλέον κριτήρια που απορρέουν άμεσα από τον αναγκαίο και απαραίτητο σεβασμό των τριών βασικών κριτηρίων κατοχύρωσης:

---

25 Απόφαση του Συμβουλίου της 22ας Δεκεμβρίου 1994 σχετικά με την εξ ονόματος της ΕΚ σύναψη των συμφωνιών που απέρρευσαν από τις πολυμερείς διαπραγματεύσεις του Γύρου της Ουρουγουάης (1986-1994) καθ' όσον αφορά τα θέματα που εμπίπτουν στις αρμοδιότητές της, ΕΕ L 336, 23.12.1994, σ. 1

26 Απόφαση του Συμβουλίου της 25ης Οκτωβρίου 1993 σχετικά με τη σύναψη συμφωνίας για τη βιολογική ποικιλομορφία, ΕΕ L 309, 13.12.1993, σ. 1.

27 Έγγρ. PE-CONS3606/1/95 της 21.2.1995, σ. 4

28 Το πρώτο άρθρο της σύμβαση του Στραβούργου αναφέρει σαφώς ότι: "... Μία εφεύρεση που δεν ανταποκρίνεται στα κριτήρια αυτά δεν μπορεί να λάβει έγκυρο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας".

- η εφεύρεση πρέπει να είναι τέτοια ώστε να μπορεί να επαναληφθεί από ειδικευμένο άτομο (αφού λάβει γνώση των στοιχείων που περιέχονται στην αίτηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας) και

- η εφεύρεση πρέπει να είναι τεχνικού χαρακτήρα, υπό την έννοια ότι πρέπει να σχετίζεται με τεχνικό τομέα, να αφορά τεχνικό πρόβλημα και να έχει τεχνικά χαρακτηριστικά που μπορούν να διατυπωθούν ως απαιτήσεις προσδιοριστικές ως προς το αντικείμενοτης αίτησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

38. Το δίκαιο ευρεσιτεχνίας που ισχύει σήμερα στην Ευρώπη, είτε πρόκειται για τη Σύμβαση χορήγησης Ευρωπαϊκών Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας (ΣΕΔΕ) είτε για τις εθνικές νομοθεσίες των κρατών μελών, δεν δίνει έναν αυθεντικό όρισμό της εφεύρεσης η οποία αναγνωρίζεται εφόσον πληρούνται τα προαναφερόμενα κριτήρια. Σε κάθε περίπτωση, το δίκαιο ευρεσιτεχνίας που ισχύσει σήμερα στην Ευρώπη περιλαμβάνει έναν μη εξαντλητικό κατάλογο των όσων δεν μπορούν να θεωρηθούν ως εφεύρεση: οι εξαιρέσεις αυτές είτε είναι αφηρημένης φύσεως (π.χ. ανακαλύψεις, επιστημονικές θεωρίες κλπ), είτε μη τεχνικού χαρακτήρα (π.χ. καλλιτέχνικές δημιουργίες ή η παρουσίαση πληροφοριών). Συνεπώς μία εφεύρεση πρέπει να έχει συγκεκριμένο και τεχνικό χαρακτήρα.

39. Στο πλαίσιο αυτό και με βάση την έννοια της ανακάλυψης, οι οδηγίες σχετικά με την εξέταση στην οποία προβαίνει το Ευρωπαϊκό Γραφείο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ορίζουν μία ερμηνεία που περιλαμβάνει την πάγια πρακτική του δικαίου ευρεσιτεχνίας στην Ευρώπη: "Εάν κάποιος διαπιστώσει μία νέα ιδιότητα ενός γνωστού υλικού ή πράγματος, πρόκειται για απλή ανακάλυψη που δεν είναι επιδεκτική προστασίας. Εάν, όμως, κάποιος θέσει την εν λόγω ιδιότητα σε πρακτική εφαρμογή τότε έχει κάνει μία εφεύρεση η οποία μπορεί να είναι επιδεκτική προστασίας. Παραδείγματος χάριν, η ανακάλυψη ότι ένα συγκεκριμένο υλικό έχει αντοχή στις κρούσεις δεν είναι επιδεκτική προστασίας ενώ ένας στρωτήρας σιδηροτροχιάς από το υλικό αυτό θα μπορούσε κάλλιστα να είναι επιδεκτικός προστασίας. Η διαπίστωση της ύπαρξης στη φύση μίας ουσίας αποτελεί ανακάλυψη και ως εκ τούτου δεν είναι επιδεκτική προστασίας. Ωστόσο, εάν μία ουσία που βρίσκεται στη φύση πρέπει πρώτα να απομονωθεί από το περιβάλλον της και αναπτυχθεί μία μέθοδος για την απόκτησή της, τότε η διαδικασία αυτή είναι επιδεκτική προστασίας. Επιπλέον, εάν η ουσία χαρακτηρίζεται από τη δομή της, την μέθοδο παραγωγής της ή από άλλες παραμέτρους και είναι "νέα " κατά την απόλυτη έννοια του όρου ως μη έχουσα υπάρξει προηγουμένως, τότε η ουσία αυτή καθεαυτή μπορεί να είναι επιδεκτική προστασίας."[29]

40. Οι επιστημονικές θεωρίες συνιστούν γενική περίπτωση ανακάλυψης: π.χ. εάν η θεωρία της φυσικής για την ημιαγωγιμότητα δεν μπορεί να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, οι νέες διατάξεις ημιαγωγών και οι μέθοδοι παραγωγής του είναι επιδεκτικές προστασίας.

---

[29] Κατευθυντήριες γραμμές εξέτασης από το Ευρωπαϊκό Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας Μέρος C, κεφάλαιο IV, σημείο 2.3

41. Περιληπτικά, συνάγεται ότι εφεύρεση υπάρχει όταν προσφέρει μία τεχνική λύση σε ένα τεχνικό πρόβλημα. Η τεχνική λύση μπορεί να περιλαμβάνει χαρακτηριστικά που δεν είναι δυνατόν να κατοχυρωθούν, αλλά αυτό δεν αποκλείει την κατοχύρωση της εφεύρεσης στο βαθμό που η αίτηση για προστασία δεν αφορά τα χαρακτηριστικά που δεν είναι κατοχυρώσιμα[30]. Το βασικό στοιχείο αποτελεί η συμβολή στην τεχνική εφόσον η συμβολή αυτή γίνεται από τον άνθρωπο και εφόσον η φύση δεν μπορεί να φθάσει στο ίδιο αποτέλεσμα μέσω των δικών της νόμων.

42. Η ανάλυση της τεχνολογικής συμβολής αποτελεί αντικειμενικό στοιχείο στο πλαίσιο του δικαίου ευρεσιτεχνίας. Το εύρος της συμβολής αυτής μπορεί να εκτιμηθεί σε σχέση με την τρέχουσα κατάσταση της τεχνικής που αποτελείται από "κάθε τι που κατέστη προσιτό στο κοινό πριν από την ημερομηνία υποβολής της αίτησης για ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας με γραπτή ή προφορική περιγραφή, κάποια χρήση ή άλλο τρόπο"[31].

43. Με βάση τις παραπάνω αρχές, ένα στοιχείο του ανθρώπινου σώματος που δεν αποκτάται με τη βοήθεια τεχνικής μεθόδου, το οποίο δηλαδή απλώς αποχωρίζεται, λαμβάνεται ή συλλέγεται δεν μπορεί να θεωρηθεί ως εφεύρεση επιδεκτική προστασίας. Στο πλαίσιο αυτό ένα όργανο ή σωματικό υγρό (π.χ. σπέρμα, αίμα, δάκρυα ή ιδρώτας) δεν μπορούν να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Ανεξάρτητα από το εάν το μέλος, το όργανο ή το σωματικό υγρό ισοδυναμεί με ανακάλυψη, τίθεται το ερώτημα ποιά είναι η τεχνική λύση που ανταποκρίνεται σε τεχνικό πρόβλημα; Επιπλέον, προκειμένου να απαντηθεί το εν λόγω ερώτημα, θα πρέπει να εξετασθεί η τρέχουσα στάθμη της τεχνικής. Στα ερωτήματα αυτά δεν μπορούν να δοθούν λογικές απαντήσεις όσον αφορά την τεχνική.

44. Το θέμα της κατοχύρωσης των ακολουθιών νουκλεοτιδίων ανθρώπινης προέλευσης πρέπει να εξετασθεί σε συνάρτηση με τις αρχές αυτές. Είναι φανερό ότι το DNA, που αποτελείται από περίπου 3 δισ. βασικά ζεύγη (Αδενοσίνη, Γουανίνη, Θυμίνη και Κυτοσίνη) συζευγμένα ανά δύο (A και G, T και C) δεν μπορεί να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στη φυσική του κατάσταση μέσα στο ανθρώπινο σώμα. Επειδή πρόκειται για ουσία που συναντάται στη φύση. Τί συμβαίνει, όμως, με τα μεμονωμένα γονίδια;

45. Το DNA αποτελεί τη χημική βάση περίπου 100.000 γονιδίων του γενετικού κώδικα. Η σειρά με την οποία βρίσκονται τα βασικά ζεύγη αποτελεί την κωδικοποιημένη πληροφορία των γονιδίων. Τα γονίδια οργανώνονται σε χρωμοσώματα που αντιπροσωπεύουν την γενετική κληρονομιά ενός κυττάρου ή ενός έμψυχου οργανισμού. Η κληρονομιά αυτή μεταβιβάζεται στα θυγατρικά κύτταρα και στους απογόνους του οργανισμού.

46. Το DNA ενός κυττάρου αποτελεί ένα αδρανές απόθεμα πληροφοριών που δεν ανανεούται ούτε καταστρέφεται. Όταν οι πληροφορίες των γονιδίων πρέπει να

---

30 Άρθρο 52, παράγραφος 4, ΣΕΔΕ. Το εν λόγω άρθρο περιλαμβάνεται αυτούσιο στις εθνικές νομοθεσίες όλων των κρατών μελών.

31 Άρθρο 54, παράγραφος 2, ΣΕΔΕ. Το εν λόγω άρθρο περιλαμβάνεται αυτούσιο στις εθνικές νομοθεσίες όλων των κρατών μελών.

εκφρασθούν, πρέπει κατ' αρχήν να αντιγραφούν υπό μορφή μορίων RNAm (αγγελιαφόρων). Οι πρωτεΐνες αποτελούν προϊόντα της αποκωδικοποίησης των RNAm. Η ακολουθία γονίδιο-RNAm-πρωτεΐνη αποτελεί την έκφραση των γενετικών πληροφοριών. Οι πρωτεΐνες είναι τα μόρια που εκτελούν τις εντολές των γονιδίων. Ο κώδικας που επιτρέπει τον καθορισμό της δομής μίας πρωτεΐνης (την ακολουθία των αμινοξέων) λειτουργεί βάσει ενός καθολικού συστήματος αντιστοιχίας. Ισχύει τόσο για τα βακτηρίδια όσο και για τα θηλαστικά: σε τρεις διαδοχικές βάσεις αντιστοιχεί ένα αμινοξύ. Η φύση διατήρησε μόνον είκοσι αμινοξέα τα οποία αποτελούν τα βασικά δομικά στοιχεία της ζωής και συναντώνται σε όλους τους έμψυχους οργανισμούς.

47. Τα όσα εξηγούνται στις τρεις προηγούμενες παραγράφους ισοδυναμούν με περιγραφή των νόμων της φύσης και ως εκ τούτου δεν είναι δυνατόν να καλυφθούν από το δίκαιο ευρεσιτεχνίας. Πέραν αυτών όμως, το θέμα της κατοχύρωσης των γονιδίων περιστρέφεται κυρίως γύρω από το εάν τα κριτήρια για την κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι δυνατόν να πληρούνται ως προς ορισμένα προϊόντα ή μεθόδους που συνδέονται με διαδικασίες της ζωής.

48. Τα κριτήρια κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που αναφέρονται στην παράγραφο 37 σε συνδυασμό με την εξέταση που αναφέρεται στην παράγραφο 39 προσφέρουν την απάντηση: εάν εντοπισθεί η περιοχή κωδικοποίησης ενός γονιδίου[32], εάν τελειοποιηθεί κάποια μέθοδος για την απόκτησή του[33], η διάρθρωσή της έχει ιδιαίτερα χαρακτηριστικά[34] και εφόσον το βιολογικό αυτό υλικό αποτελεί την τεχνική λύση ενός τεχνικού προβλήματος[35] είναι επιδεκτική κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Είναι σαφές ότι όλα αυτά έχουν εξαιρετικά τεχνικό χαρακτήρα και υπακούουν στους νόμους της φύσης που ισχύουν στην περίπτωσή τους, ακριβώς όπως τα νέα μόρια που οδηγούν σε φαρμακευτικά προϊόντα επιδεκτικά κατοχύρωσης

---

32 Στα γονίδια υπάρχει μόνον μία περιοχή που κωδικοποιεί τις πρωτεΐνες. Υπάρχουν και άλλες περιοχές που ρυθμίζουν την έκφραση τους, αποκαλούμενες περιοχές ρύθμισης ή υποκίνησης, οι οποίες κατά κύριο λόγο προηγούνται των κωδικοποιημένων μηνυμάτων που προσδιορίζουν τη δομή της κωδικοποιημένης πρωτεΐνης.

33 Με τη βοήθεια περιοριστικών ενζύμων και τη μέθοδο PCR που επιτρέπει τη διαπίστωση μίας συγκεκριμένης περιοχής ενός ολόκληρου γενώματος με βάση ένα και μόνον κύτταρο και την αναπαραγωγή της σε μεγάλες ποσότητες in vitro.

34 Δηλαδή η διαδοχή βάσεων ATGC καθοριζόμενη από δεδομένες ακολουθίες

35 Για παράδειγμα, εάν η κωδικοποιημένη πρωτεΐνη είναι γνωστή, μπορεί να γίνει η παραγωγή κλώνων ανασυνδυασμένων μικροβίων (δηλαδή φορέων ξένου DNA που μπορούν να πολλαπλασιασθούν ως αποικίες) και DNAc (αντιγράφων RNAm κυττάρων που αντιπροσωπεύουν την πραγματικά λειτουργική γενετική πληροφορία) για να αποκτηθεί μία ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη. Η ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη είναι συνθετική, όπως και το αρχικό DNAc. Στην προκειμένη περίπτωση η τεχνική λύση στο τεχνικό πρόβλημα είναι η δυνατότητα να πολλαπλασιασθεί ex vivo μία ουσία την οποία η φύση δεν παράγει κανονικά παρά μέσω των ανθρώπων: π.χ. η ερυθροποιητίνη, ο παράγων VIII κλπ.

υπακούουν στους νόμους της οργανικής χημείας που ισχύουν για τα σύνθετα προϊόντα του άνθρακα.

49. Η στάθμη της τεχνικής σε θέματα DNA αποτελεί ένα αντικειμενικό κριτήριο. Το συμπληρωματικό DNA που περιλαμβάνει αντίγραφο των περιοχών κωδικοποίησης των γονιδίων υπό μορφή RNAm παράγεται με κλώνους σε μικρόβια τα οποία μπορούν να αποτελέσουν γενωμική τράπεζα ή τράπεζα DNAc. Οι τράπεζες αυτές προσφέρουν ένα ακριβές μέτρο της στάθμης της τεχνικής για την αξιολόγηση των κριτηρίων του νεωτεριστικού χαρακτήρα, της εφευρετικής δραστηριότητας και της βιομηχανικής εφαρμογής.

50. Στο πλαίσιο αυτό, τα μεμονωμένα ανθρώπινα νουκλεϊδικά οξέα που δεν έχουν συγκεκριμένο τεχνικό σκοπό δεν μπορούν να προστατευθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Πώς είναι δυνατόν να εκτιμηθεί η εφευρετική δραστηριότητα και η βιομηχανική εφαρμογή του αντικειμένου μίας αιτήσεως κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εάν δεν υπάρχει μέτρο σύγκρισης, προκειμένου να διαπιστωθεί η εμβέλεια της εφεύρεσης; Εφευρετική δραστηριότητα υπάρχει έαν "για έναν ειδικό δεν προκύπτει σαφώς από την τρέχουσα στάθμη της τεχνικής". Η βιομηχανική εφαρμογή διαπιστώνεται όταν "το αντικείμενο της εφεύρεσης μπορεί να παραχθεί ή να χρησιμοποιηθεί σε οποιοδήποτε βιομηχανικό κλάδο συμπεριλαμβανομένης και της γεωργίας". Αν δεν αναγνωρισθεί ο συγκεκριμένος τεχνικός σκοπός της εφεύρεσης, οι δύο αυτές προϋποθέσεις δεν μπορούν να τηρηθούν διότι το τεχνικό καθεστώς είναι ατελές για να μπορέσει να αξιολογηθεί.

51. Ως προς τις κλασσικές αρχές του δικαίου ευρεσιτεχνίας, δεν είναι δύσκολο να φανεί η διαφορά μεταξύ ανακάλυψης και εφεύρεσης για στοιχεία ανθρώπινης προέλευσης. Ένα στοιχείο του ανθρώπινου σώματος που έχει απομονωθεί με τεχνική μέθοδο είναι συνθετικό και ως εκ τούτου μπορεί να θεωρηθεί ως εφεύρεση διότι αποτελεί τεχνική λύση η οποία εφευρέθηκε από τον άνθρωπο για να λυθεί ένα τεχνικό πρόβλημα. Η φύση δεν μπορεί να παράγει μόνη της τέτοια στοιχεία. Οι τεχνικές που χρησιμοποιούνται για να απομονωθούν τα στοιχεία αυτά από το ανθρώπινο σώμα λειτουργούν μόνον με ανθρώπινη παρέμβαση.

52. Κατά τη διάρκεια των διαβουλεύσεων στο πλαίσιο της επιτροπής συνδιαλλαγής, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο υπογράμμισε ότι η φράση "αυτά καθεαυτά" όσον αφορά τον χαρακτηρισμό των φυσικών στοιχείων του ανθρώπινου σώματος που δεν είναι επιδεκτικά προστασίας με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δίνει την εντύπωση ότι είναι δυνατόν να καταστούν οι ανακαλύψεις επιδεκτικές κατοχύρωσης, πράγμα το οποίο δεν είναι. Συνεπώς, προκειμένου να αποσαφηνισθεί αν τα στοιχεία ανθρώπινης προέλευσης είναι επιδεκτικά κατοχύρωσης, φρόνιμο είναι να μην περιληφθεί η φράση αυτή στην παρούσα πρόταση. Ταυτόχρονα, περιλαμβάνεται σχετική διευκρίνηση προκειμένου να τονισθούν οι τεχνικές δυνατότητες που μπορεί να προσφέρει μία εφεύρεση ως προς κάποιο στοιχείο ανθρώπινης προέλευσης.

53. Η τεχνική συζήτηση ως προς τη διαφορά μεταξύ ανακάλυψης και εφεύρεσης ως προς στοιχεία ανθρώπινης προέλευσης πραγματοποιήθηκε στο πλαίσιο μίας κατευθυντήριας γραμμής για την ερμηνεία του αποκλεισμού από την δυνατότητα κατοχύρωσης για λόγους δημόσιας τάξης και χρηστών ηθών. Από

τα στοιχεία όμως που προαναφέρονται προκύπτει ότι πρόκειται για τεχνικό θέμα. Κατά συνέπεια το δίκαιο ευρεσιτεχνίας, καθεαυτό, δεν προσβάλλει την θεμελιώδη αρχή που απαγορεύει την ιδιοποίηση του ανθρώπινου όντος. Ένα γονίδιο ή ένα κύτταρο, στη φυσική τους κατάσταση, πρέπει να μην είναι επιδεκτικά κατοχύρωσης διότι δεν μπορούν να θεωρηθούν ως εφευρέσεις επιδεκτικές κατοχύρωσης. Στο πλαίσιο αυτό, το δίκαιο ευρεσιτεχνίας δεν χρειάζεται να λάβει θέση από ηθική άποψη για λόγους δημόσιας τάξης και χρηστών ηθών. Δεν έχει παρά να σεβασθεί τις αρχές που το διέπουν. Η Επιτροπή επιδιώκοντας μεγαλύτερη σαφήνεια, θεωρεί ότι ο κανόνας του δικαίου που διέπει το θέμα του αποκλεισμού από τη δυνατότητα κατοχύρωσης στοιχείων του ανθρώπινου σώματος που δεν μπορούν να θεωρηθούν ως εφευρέσεις πρέπει να εξετασθεί σε καταλληλότερο πλαίσιο. Με τον τρόπο αυτόν θα γίνει σεβαστή η κλασσική προσέγγιση του δικαίου ευρεσιτεχνίας, όπως έχει καθιερωθεί στις εθνικές νομοθεσίες των κρατών μελών και στη ΣΕΔΕ.

Β Σαφής εξαίρεση της βλαστικής γονιδιακής θεραπείας από τη δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας

54. Το άρθρο 2, παράγραφος 3, εδάφιο 2, σημείο β) του κοινού σχεδίου της επιτροπής συνδιαλλαγής ορίζει ότι προστασία δεν επιδέχονται "οι μέθοδοι τροποποίησης της γενετικής ταυτότητας του ανθρώπου που θίγουν την ανθρώπινη αξιοπρέπεια". Υπήρξαν δύο επικρίσεις ως προς το εν λόγω άρθρο. Αφενός, εκτιμάται ότι εισάγει μία εξαίρεση στην απαγόρευση του άρθρου 52, παράγραφος 4 της ΣΕΔΕ επειδή δεν θεωρεί ως εφευρέσεις επιδεκτικές βιομηχανικής εφαρμογής τις μεθόδους χειρουργικής ή θεραπευτικής αγωγής του σώματος των ανθρώπων ή των ζώων και τις διαγνωστικές μεθόδους που εφαρμόζονται στο σώμα των ανθρώπων ή των ζώων. Αφετέρου, κρίνεται ότι το άρθρο δεν λαμβάνει σαφή θέση αρχής κατά της βλαστικής γονιδιακής θεραπείας.

55. Όσον αφορά την θέση αρχής κατά της βλαστικής γονιδιακής θεραπείας που θα έπρεπε ή πρέπει να ληφθεί κατά την εναρμόνιση των εθνικών νομοθεσιών για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας για βιοτεχνολογικές εφευρέσεις, η Επιτροπή υπογραμμίζει απλά ότι το δίκαιο ευρεσιτεχνίας δεν μπορεί να λάβει θέση αρχής erga omnes. Δύο σημαντικά πορίσματα επιτροπών για θέματα ηθικής υπογραμμίζουν τον πολύπλοκο χαρακτήρα του θέματος και τη δυσκολία να ληφθεί οριστική απόφαση επί του θέματος[36]. Παρά το γεγονός ότι δεν είναι δυνατόν να ληφθεί ηθική θέση αρχής που να υπερβαίνει τα πλαίσια αρμοδιότητας μίας οδηγίας για την εναρμόνιση των νομοθεσιών για τις βιοτεχνολογικέςεφευρέσεις, δεν υπάρχει καμμία αμφιβολία ότι η παρούσα πρόταση δύναται να ορίσει σαφώς ότι δεν επιδέχονται προστασία οι μέθοδοι βλαστικής γονιδιακής θεραπευτικής αγωγής για τον άνθρωπο.

---

[36] Πρόκειται για τη γνώμη υπ' αριθ. 4 της 13ης Δεκεμβρίου 1994 της Ομάδας συμβούλων για τα ηθικά προβλήματα της βιοτεχνολογίας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής επί των ηθικών πτυχών της γονιδιακής θεραπείας και την έκθεση του Αυγούστου 1994 της υποεπιτροπής για την ανθρώπινη γονιδιακή θεραπεία της International Bioethics Committee της UNESCO για τις θεραπευτικές εφαρμογές της γενετικής μηχανικής.

Γ Προνομιακή μεταχείριση των γεωργών όσον αφορά τα ζώα αναπαραγωγής

56. Το κοινό σχέδιο της επιτροπής συνδιαλλαγής δεν προβλέπει την άμεση εισαγωγή, στο πλαίσιο του δικαίου ευρεσιτεχνίας, της προνομιακής μεταχείρισης των γεωργών όσον αφορά τα ζώα αναπαραγωγής : παραπέμπει στη θέσπιση, κάποτε στο μέλλον, κοινοτικής νομοθεσίας σχετικά με την απόκτηση φυλών ζώων η οποία θα περιλαμβάνει παρέκκλιση παρόμοια με εκείνην του άρθρου 14 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2100/94 του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1994 για τη θέσπιση κοινοτικού καθεστώτος προστασίας επί φυτικών ποικιλιών[37]. Κατά συνέπεια η Επιτροπή θα είχε την ευκαιρία να προτείνει ειδική παρέκκλιση προς ένταξη στο δίκαιο ευρεσιτεχνίας, όπως εξάλλου προβλέπεται για το προϊόν μίας συγκομιδής στο άρθρο 12 του κοινού σχεδίου της επιτροπής συνδιαλλαγής.

57. Η δέσμευση της Επιτροπής δεν βρήκε την ανταπόκριση που αναμενόταν και συνεπώς η Επιτροπή προτείνει την άμεση εισαγωγή στο δίκαιο ευρεσιτεχνίας της προνομιακής μεταχείρισης των γεωργών όσον αφορά τα ζώα αναπαραγωγής.

Δ Νέα παρουσίαση

58. Προκειμένου να καταστεί σαφέστερο το περιεχόμενο της πρότασης οδηγίας, πρέπει να γίνει κάποια προσαρμογή της διάρθρωσής της. Οι ορισμοί βρίσκονται στην αρχή του κειμένου και ακολουθούν οι διατάξεις περί επιδεκτικότητας προστασίας. Σύμφωνα με την διάρθρωση των εθνικών νομοθεσιών των κρατών μελών και της σύμβασης για την χορήγηση ευρωπαϊκών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, πρώτα καθορίζεται τί δεν αποτελεί εφεύρεση επιδεκτική προστασίας με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και στη συνέχεια καθορίζεται η έκταση της προστασίας και οι εξαιρέσεις. Τέλος, καθορίζεται πότε μία εφεύρεση δεν επιδέχεται προστασία για λόγους δημόσιας τάξης ή χρηστών ηθών.

III Εξέταση των διατάξεων

Άρθρο 1

59. Περιλαμβάνει πλέον δύο παραγράφους.

Η πρώτη αποτελεί επανάληψη του πρώτου άρθρου του κοινού σχεδίου της επιτροπής συνδιαλλαγής (εφεξής κοινό σχέδιο)[38]. Προσδιορίζει ότι η πρόταση εγγράφεται στο τρέχον πλαίσιο του δικαίου διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και δεν αποσκοπεί στη δημιουργία ενός δικαίου ευρεσιτεχνίας ειδικά για την έμψυχη ύλη.

Η δεύτερη παράγραφος προέρχεται από το άρθρο 18 του κοινού σχεδίου. Φαίνεται κατάλληλο στην αρχή της πρότασης να επισημανθεί ότι το δίκαιο

---

37 ΕΕ L 227, 1.9.1994, σ. 1.

38 Εγγ. PE-CONS 3606/1/95 της 21.2.95

ευρεσιτεχνίας σε καμία περίπτωση δεν μπορεί να παρεκκλίνει από το κοινό γενικό δίκαιο που διέπει τον έλεγχο των εφαρμογών της έρευνας και την εκμετάλλευση ή την εμπορία των αποτελεσμάτων της.

Άρθρο 2

60. Νέο άρθρο σε σχέση με το κείμενο του κοινού σχεδίου.

Περιλαμβάνει τρεις ορισμούς.

Ο πρώτος αφορά το βιολογικό υλικό: κάθε υλικό το οποίο περιέχει γενετικές πληροφορίες και το οποίο είναι ικανό προς αυτοαναπαραγωγή ή προς αναπαραγωγή μέσα σε ένα βιολογικό σύστημα. Πρόκειται για επανάληψη του άρθρου 2, παράγραφος 2 του κοινού σχεδίου.

Ο δεύτερος ορισμός αφορά τις μικροβιολογικές μεθόδους: κάθε μέθοδος που χρησιμοποιεί μικροβιολογικό υλικό ή επεμβαίνει σε μικροβιολογικό υλικό ή παράγει μικροβιολογικό υλικό. Μία μέθοδος αποτελούμενη από διαδοχικά στάδια ισοδυναμεί με μικροβιολογική μέθοδο όταν τουάλχιστον ένα από τα βασικά της στάδια είναι μικροβιολογικό. Ο ορισμός αυτός αποτελεί επανάληψη του άρθρου 5, παράγραφος 1, δεύτερη φράση και παράγραφος 2 του κοινού σχεδίου. Μικροβιολογικό υλικό είναι λοιπόν κάθε υλικό αποτελούμενο από μικροοργανισμούς ή κυτταρικό ή υποκυτταρικό βιολογικό υλικό που έχει ληφθεί από φυτά, ζώα ή ανθρώπους.

Ο τρίτος ορισμός αφορά τις κυρίως βιολογικές μεθόδους παραγωγής φυτών ή ζώων: μία μέθοδος η οποία, λαμβανομένη ως σύνολο, υπάρχει στη φύση ή δεν αποτελεί παρά μία φυσική μέθοδο παραγωγής φυτών ή ζώων. Ο εν λόγω ορισμός βασίζεται στο άρθρο 6, τρίτη φράση, του κοινού σχεδίου

Άρθρο 3

61. Περιλαμβάνει δύο παραγράφους.

Η πρώτη παράγραφος ορίζει ότι το ανθρώπινο σώμα και τα επιμέρους στοιχεία του στη φυσική τους κατάσταση δεν μπορούν να θεωρηθούν ως εφευρέσεις επιδεκτικές προστασίας. Η παράγραφος αυτή αντικαθιστά το περιεχόμενο του άρθρου 2, παράγραφος 3, εδάφιο 2, σημείο α) του κοινού σχεδίου μέσα σε τεχνικό περιβάλλον. Το άρθρο 3 της παρούσας πρότασης τηρεί με τον τρόπο αυτόν την κλασσική συστηματοποίηση του δικαίου ευρεσιτεχνίας .

Η φράση "αυτά καθεαυτά", που προκάλεσε ερμηνευτικές δυσκολίες όσον αφορά τη διαφορά μεταξύ ανακάλυψης και εφεύρεσης ως προς τα επί μέρους στοιχεία του ανθρώπινου σώματος έχει παραλειφθεί.

Η παράγραφος 1 αναφέρει ότι "το ανθρώπινο σώμα και τα επί μέρους στοιχεία του στη φυσική τους κατάσταση δεν μπορούν να θεωρηθούν ως εφευρέσεις επιδεκτικές προστασίας". Η υπογραμμισμένη φράση περιγράφει τη διαφορά μεταξύ ανακάλυψης και εφεύρεσης. Όπως ήδη εξηγήθηκε παραπάνω (παράγραφος 51), ό,τι είναι επιδεκτικό προστασίας είναι τεχνητό αποτελεί τεχνική λύση ενός τεχνικού προβλήματος και εφευρέθηκε από τον άνθρωπο.

Αντίθετα, μία ανακάλυψη αποτελεί κάτι που ήδη υπάρχει στη φύση. Για να καταστεί σαφής η διάκριση μεταξύ ανακάλυψης και εφεύρεσης, γίνεται στην παράγραφο 2 του άρθρου, δικαιολογημένα, αναφορά σε μία τεχνική μέθοδο, σε αντίθεση με ό,τι αποτελεί φυσική μέθοδο. Η φράση "στη φυσική τους κατάσταση" χρησιμοποιείται λοιπόν ως επιβεβαίωση του γεγονότος ότι τα επί μέρους στοιχεία του ανθρώπινου σώματος πρέπει να θεωρούνται ως ανακαλύψεις και όχι ως εφευρέσεις.

Η παράγραφος 2 του άρθρου 3 προσδιορίζει ότι το βιολογικό υλικό ανθρώπινης προέλευσης δεν μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο εφεύρεσης.

Η διάταξη αυτή είναι απαραίτητη για να γίνει σαφές ότι τα στοιχεία ανθρώπινης προέλευσης πρέπει να πληρούν τις προϋποθέσεις επιδεκτικότητας προστασίας για να θεωρηθούν ως εφευρέσεις.

Προκειμένου να τονισθεί η απαίτηση να πρόκειται για εφεύρεση, η σαφέστερη λύση είναι να υπογραμμισθεί τη θεμελιώδης αρχή του δικαίου ευρεσιτεχνίας: για να χορηγηθεί προστασία πρέπει να πρόκειται για τεχνική λύση ενός τεχνικού προβλήματος. Ως εκ τούτου είναι σημαντικό να τονισθεί η προϋπόθεση της βιομηχανικής εφαρμογής. Καλύπτονται δε όλε οι τεχνικές δραστηριότητες εφόσον το δίκαιο ευρεσιτεχνίας προσδιορίζει την εν λόγω προϋπόθεση ως εξής: "Μία εφεύρεση θεωρείται ότι επιδέχεται βιομηχανική εφαρμογή όταν το αντικείμενό της μπορεί να παραχθεί ή να χρησιμοποιηθεί σε οποιονδήποτε βιομηχανικό κλάδο, συμπεριλαμβανομένης της γεωργίας".

Η βιομηχανική εφαρμογή μίας εφεύρεσης αναφέρεται αναλυτικά στην περιγραφή της η οποία κατατίθεται μαζί με την αίτηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Η περιγραφή της εφεύρεσης πρέπει να είναι αρκετά σαφής και περιεκτική ώστε ένας ειδικός να μπορεί να την εκτελέσει. Συνεπώς, πρέπει :

- να προσδιορίζει τον τεχνικό τομέα στον οποίο ανήκει η εφεύρεση
- να αναφέρει τη στάθμη της τεχνικής πριν από την εφεύρεση
- να περιγράφει την εφεύρεση μέ τρόπο που να είναι κατανοητή η φύση του τεχνικού προβλήματος και η λύση του
- να αναφέρει αναλυτικά, τουλάχιστον έναν τρόπο υλοποίησης της εφεύρεσης.

Η αναπαράσταση των ακολουθιών νουκλεοτιδίων και αμινοξέων στις αιτήσεις για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχουν πλέον τυποποιηθεί με το πρότυπο ST.23 του Παγκόσμιου Οργανισμού Πνευματικής Ιδιοκτησίας[39].

Έτσι δεν είναι δύσκολο να ισχυρισθεί κανείς ότι το δίκαιο ευρεσιτεχνίας θέτει στη διάθεση όλων των ενδιαφερομένων τις επιστημονικού χαρακτήρα πληροφορίες σχετικά με την εφεύρεση. Όλες οι αιτήσεις για δίπλωμα

---

[39] Συμπλήρωμα αριθ. 2 της Επίσημης Εφημερίδας του Ευρωπαϊκού Γραφείου Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας αριθ. 12/1992.

ευρεσιτεχνίας δημοσιεύονται και ως εκ τούτου σε καμία περίπτωση δεν μπορεί να εξομοιωθεί η απόκτηση ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας με απόπειρα καταστολής της ερευνας. Το δίκαιο ευρεσιτεχνίας είναι απολύτως σαφές στο σημείο αυτό καθότι δεν διέπει "τις πράξεις που τελούνται σε πειραματικό πλαίσιο και αφορούν το αντικείμενο μίας κατοχυρωμένης εφεύρεσης"[40]

Ένα στοιχείο ανθρώπινης προέλευσης που επιδέχεται βιομηχανική εφαρμογή πρέπει να "έχει απομονωθεί από το ανθρώπινο σώμα ή παραχθεί με τεχνική μέθοδο". Η έκφραση αυτή περιλαμβάνεται στο κείμενο καθότι δείχνει με τον σαφέστερο δυνατό τρόπο ότι το επιδεκτικό κατοχύρωσης στοιχείο δεν βρίσκεται πλέον στη φυσική του κατάσταση μέσα στο ανθρώπινο σώμα[41]. Είναι προϊόν τεχνητής μεθόδου.

Η τεχνική των περιοριστικών ενζύμων, που επιτρέπει να απομονωθεί μία ακολουθία νουκλεοτιδίων του γενετικού κώδικα και η τεχνική ACP, που επιτρέπει την αναπαραγωγή in vitro μίας ακολουθίας νουκλεοτιδίων σε μεγάλη ποσότητα, δεν μπορούν να εφαρμοσθούν ει μη μόνον με ανθρώπινη παρέμβαση. Η φράση "έχει απομονωθεί από το ανθρώπινο σώμα ή παραχθεί με τεχνική μέθοδο" πρέπει ως εκ τούτου να συσχετισθεί με τις δύο αυτές τεχνικές.

Η παράγραφος 2 τελειώνει με την φράση "εφόσον η δομή του εν λόγω στοιχείου ενία ίδια με εκείνην ενός φυσικού στοιχείου" η οποία προέρχεται από την 12η αιτιολογική σκέψη του κοινού σχεδίου και την οποία είχε προτείνει η αντιπροσωπεία του Κοινοβουλίου στην επιτροπή συνδιαλλαγής. Πρέπει να συμπεριληφθεί στο κυρίως κείμενο της πρότασης διότι η χημική δομή ενός στοιχείου του ανθρώπινου σώματος που έχει απομονωθεί με τεχνική μέθοδο που μπορεί να άποτελέσει αντικείμενο εφεύρεσης επιδεκτικής βιομηχανικής εφαρμογής, ενδέχεται να είναι πανομοιότυπη με τη χημική δομή του στοιχείου που βρίσκεται φυσιολογικά μέσα στο ανθρώπινο σώμα. Αυτό συμβαίνει κυρίως στην περίπτωση των ενζύμων.

Άρθρο 4

62. Η πρώτη παράγραφος βασίζεται στο άρθρο 2, παράγραφος 1 του κοινού σχεδίου και ορίζει ότι το βιολογικό υλικό είναι επιδεκτικό προστασίας.

Η δεύτερη παράγραφος αποτελεί επανάληψη του άρθρου 3 του κοινού σχεδίου. Επιβεβαιώνει ότι τα φυτά και τα ζώα, ως βιολογικό υλικό, καθώς και τα μέρη φυτών και ζώων είναι επιδεκτικά προστασίας. Υπάρχει ωστόσο μία εξαίρεση: οι ποικιλίες φυτών και οι φυλές των ζώων αυτές καθεαυτές, σύμφωνα με το άρθρο 53, παράγραφος β) της ΣΕΔΕ.

---

40 Άρθρο 27, β) της σύμβασης του Λουξεμβούργου για το κοινοτικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας . Η εν λόγω σύμβαση δεν έχει τεθεί ακόμη σε ισχύ αλλά το άρθρο αυτό έχει συμπεριληφθεί στις εθνικές νομοθεσίες όλων των κρατών μελών.

41 Βλ. παράγραφο 61 παραπάνω.

Άρθρο 5

63. Το εν λόγω άρθρο βασίζεται στο άρθρο 5, πρώτη φράση του κοινού σχεδίου. Διευκρινίζει ότι οι μικροβιολογικές μέθοδοι είναι επιδεκτικές προστασίας, όπως και τα προϊόντα των μεθόδων αυτών. Η τελευταία διευκρίνιση δεν υπήρχε στο κείμενο του κοινού σχεδίου. Σε κάθε περίπτωση είναι σκόπιμο να τηρηθεί η διατύπωση του άρθρου 53, παράγραφος β) της ΣΕΔΕ, το οποίο περιλαμβάνεται στις εθνικές νομοθεσίες όλων των κρατών μελών.

Άρθρο 6

64. Το εν λόγω άρθρο βασίζεται στο άρθρο 6, πρώτη φράση του κοινού σχεδίου. Ορίζει ότι οι κυρίως βιολογικές μέθοδοι παραγωγής φυτών ή ζώων δεν είναι επιδεκτικές προστασίας.

Άρθρο 7

65. Το εν λόγω άρθρο βασίζεται στο άρθρο 4 του κοινού σχεδίου.

Ορίζει ότι οι χρήσεις ποικιλιών φυτών ή φυλών ζώων και οι μέθοδοι παραγωγής τους, εκτός από τις κυρίως βιολογικές μεθόδους, είναι επιδεκτικές προστασίας με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

Άρθρο 8

66. Το εν λόγω άρθρο βασίζεται στο άρθρο 7 του κοινού σχεδίου.

Ορίζει ότι μία εφεύρεση που αφορά βιολογικό υλικό δεν μπορεί να θεωρηθεί ως ανακάλυψη ή ως στερουμένη νεωτεριστικού χαρακτήρα για το λόγο και μόνον ότι το εν λόγω υλικό αποτελούσε μέρος προϋπάρχοντος υλικού. Το εν λόγω άρθρο επιτείνει την ανάγκη να αποτελεί μία εφεύρεση την τεχνικήλύση ενός τεχνικού προβλήματος. Μάλιστα, προκειμένου να μην προβληθεί το επιχείρημα ότι μία εφεύρεση δεν αποτελεί παρά απλή ανακάλυψη (βλ. παράγραφο 32 της αιτιολογικής έκθεσης) ή ότι δεν έχει νεωτεριστικό χαρακτήρα, υπάρχει η απαίτηση της συμβολής στην πρόοδο της τεχνικής. Η συμβολή αυτή μπορεί να βασίζεται σε κάτι το προϋπάρχον στη φύση υπό μορφή τέτοια που θα μεταμορφωθεί και θα χαρακτηρισθεί από την εφεύρεση.

Άρθρο 9

67. Το εν λόγω άρθρο βασίζεται στο άρθρο 2, παράγραφος 3, σημεία β) και γ) του κοινού σχεδίου.

Αφορά τις εξαιρέσεις από την επιδεκτικότητα προστασίας για λόγους δημόσιας τάξης ή χρηστών ηθών.

Στην προκειμένη περίπτωση το άρθρο προσφέρει καθοδήγηση για την μελλοντική ερμηνεία της δυνατότητας εξαίρεσης από την προστασία με δύο γενικές κατευθυντήριες γραμμές, και όχι τρεις όπως στο κοινό σχέδιο (βλ. παράγραφο 53). Φαίνεται, μάλιστα, ότι η πραγματική ηθική διάσταση των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων εκφράζεται κατά κύριο λόγο μέσα από την

δυνατότητα εφαρμογής της εξαίρεσης όπως ερμηνεύεται από τις δύο κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στα σημεία α) και β) της παραγράφου 2 του άρθρου 8.

Η διατύπωση του σημείου α) είναι διαφορετική και απλούστερη από εκείνηνη που είχε προταθεί στο άρθρο 2, παράγραφος 3, σημείο β) του κοινού σχεδίου.

Σκοπός είναι να ληφθούν υπόψη οι συζητήσεις που έγιναν όσον αφορά το πεδίο εφαρμογής του κοινού σχεδίου όσον αφορά την εξαίρεση των μεθόδων τροποποίησης της γενετικής ταυτότητας του ανθρώπου από την επιδεκτικότητα προστασίας με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

Προτείνεται, λοιπόν, να αποκλεισθεί κατηγορηματικά η δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας "των μεθόδων βλαστικής γονιδιακής θεραπείας επί του ανθρώπου", δηλαδή η θεραπεία με την οποία είναι δυνατόν να τροποποιηθούν κύτταρα αναπαραγωγής ικανά να μεταδόσουν γενετικό υλικό στους απογόνους.

Το σημείο β) είναι ίδιο με το σημείο γ) του εδαφίου 2 της παραγράφου 3 του άρθρου 2 του κοινού σχεδίου.

Άρθρο 10

68. Το εν λόγω άρθρο βασίζεται στο άρθρο 9 του κοινού σχεδίου.

Προδιορίζει, στην πρώτη παράγραφο, ότι η εμβέλεια της προστασίας που παρέχει ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για κάποιο βιολογικό υλικό που εξαιτίας της εφεύρεσης διαθέτει συγκεκριμένες ιδιότητες εκτείνεται σε όλα τα βιολογικά υλικά που αποκτώνται από το υλικό αυτό με αναπαραγωγή ή με πολλαπλασιασμό, υπό πανομοιότυπη ή διαφοροποιημένη μορφή με τις ίδιες ιδιότητες.

Η παράγραφος 2 του άρθρου προβλέπει την ίδια έκταση προστασίας εφόσον πρόκειται για μέθοδο που επιτρέπει την παραγωγή βιολογικού υλικού που διαθέτει, χάρη στην εφεύρεση, συγκεκριμένες ιδιότητες.

Άρθρο 11

69. Το εν λόγω άρθρο βασίζεται στο άρθρο 10 του κοινού σχεδίου.

Διευκρινίζει ότι η προστασία που παρέχει ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για ένα προϊόν που περιέχει γενετικές πληροφορίες ή αποτελείται από γενετικές πληροφορίες εκτείνεται σε όλα τα υλικά στα οποία ενσωματώνεται το εν λόγω προϊόν και τα οποία περιέχουν και εκφράζουν τις σχετικές γενετικές πληροφορίες.

Επισημαίνεται στο σημείο αυτό ότι η έννοια της γενετικής πληροφορίας σχετίζεται αυτόματα με ένα υλικό το οποίο είναι φορέας της, δηλαδή το DNA. Η σειρά με την οποία εμφανίζονται οι τέσσερεις βάσεις A T G C αποτελεί την κωδικοποιημένη πληροφορία των γονιδίων. Η πληροφορία στην προκειμένη περίπτωση,, λοιπόν, δεν εξομοιούται με την επιστημονική πληροφορία που

υπάρχει, π.χ. σε επιστημονικά δημοσιεύματα. Η διάδοση, όμως, των γνώσεων μέσω της δημοσίευσης των αιτήσεων για διπλώματα ευρεσιτεχνίας συμβάλλει στον εμπλουτισμό των επιστημονικών γνώσεων στον τομέα της βιοτεχνολογίας.

Άρθρο 12

70. Το εν λόγω άρθρο βασίζεται στο άρθρο 11 του κοινού σχεδίου.

Δείχνει ότι η προστασία που προβλέπεται στα άρθρα 10 και 11 δεν εκτείνεται στο βιολογικό υλικό που παράγεται με αναπαραγωγή ή πολλαπλασιασμό ενός βιολογικού υλικού που διατίθεται στην αγορά της επικράτειας ενός κράτους μέλους από τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή με τη συγκατάθεσή του, εφόσον η αναπαραγωγή ή ο πολλαπλασιασμός απορρέει αναγκαστικά από τη χρήση για την οποία το βιολογικό υλικό διατέθηκε στην αγορά υπό την προϋπόθεση ότι το παραχθέν υλικό δεν χρησιμοποιείται εν συνεχεία για άλλες αναπαραγωγές ή πολλαπλασιασμούς.

Άρθρο 13

71. Η πρώτη παράγραφος του άρθρου βασίζεται στο άρθρο 12 του κοινού σχεδίου

Ορίζει μία παρέκκλιση στα άρθρα 10 και 11 όσον αφορά την έκταση της προστασίας που παρέχει ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για βιοτεχνολογική εφεύρεση.

Η παρέκκλιση αφορά την πώληση κατοχυρωμένου υλικού αναπαραγωγής σε γεωργούς. Οι γεωργοί έχουν το δικαίωμα να χρησιμοποιήσουν το προϊόν της συγκομιδής τους για αναπαραγωγή ή πολλαπλασιασμό για δικό τους λογαριασμό στη δική του εκμετάλλευση. Η έκταση της προστασίας και ο τρόπος εφαρμογής της παρέκκλισης αυτής αντιστοιχούν σε εκείνες της αντίστοιχης εξαίρεσης του κοινοτικού δικαίου για τα δικαιώματα δημιουργίας ποικιλιών φυτών, άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2100/94 της 27ης Ιουλίου 1994.

Η παράγραφος 2 του άρθρου αποτελεί νέο κείμενο

Θεσπίζει παρέκκλιση στα άρθρα 10 και 11 όσον αφορά την πώληση κατοχυρωμένων ζώων αναπαραγωγής σε γεωργούς. Οι γεωργοί έχουν το δικαίωμα να χρησιμοποιήσουν τα κατοχυρωμένα ζώα για αναπαραγωγή στη δική τους εκμετάλλευση, προκειμένου να ανανεώσουν το ζωικό τους κεφάλαιο.

Η παράγραφος 3 του άρθρου αποτελεί νέο κείμενο.

Αφορά την έκταση και τον τρόπο εφαρμογής της παρέκκλισης όσον αφορά τα ζώα αναπαραγωγής. Δεδομένου ότι δενυ πάρχει ακόμη ειδική κοινοτική νομοθεσία όσον αφορά τη δημιουργία φυλών ζώων, η έκταση και ο τρόπος εφαρμογής της παρέκκλισης διέπονται από εθνικούς νόμους, διατάξεις και πρακτικές.

Άρθρο 14

72. Το εν λόγω άρθρο βασίζεται στο άρθρο 13 του κοινού σχεδίου.

Θεσπίζει ένα σύστημα υποχρεωτικής εξαρτημένης άδειας εκμετάλλευσης όταν ένας βελτιωτής δεν μπορεί να αποκτήσει ή να εκμεταλλευθεί δικαίωμα δημιουργίας φυτικής ποικιλίας χωρίς να παραβιάσει το δικαίωμα άλλου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, και αντιστρόφως.

Πρέπει να πληρούνται δύο προϋποθέσεις για την υποβολή της σχετικής αίτησης στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους:

- ο αιτών πρέπει να αποδείξει ότι απευθύνθηκε μάταια στον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του δικαιώματος παραγωγής για την απόκτηση συμβατικής άδειας εκμετάλλευσης και

- η εκμετάλλευση της φυτικής ποικιλίας ή της εφεύρεσης να αντιπροσωπεύει σημαντική τεχνική πρόοδο.

Άρθρο 15

73. Το εν λόγω άρθρο βασίζεται στο άρθρο 14 του κοινού σχεδίου.

Αφορά την κατάθεση και την πρόσβαση σε βιολογικό υλικό στο οποίο το κοινό δεν έχει πρόσβαση και το οποίο δεν μπορεί να περιγραφεί στην αίτηση με τρόπο ώστε ένας ειδικός να μπορέσει να επαναλάβει την εφεύρεση.

Στην προκειμένη περίπτωση πρόκειται για τη συμπλήρωση της γραπτής περιγραφής με ένα φυσικό στοιχείο τουλάχιστον προσβάσιμο στις διεθνείς αρχές κατάθεσης που έχουν αποκτήσει την ιδιότητα αυτή σύμφωνα με το άρθρο 7 της συνθήκης της Βουδαπέστης, της 28ης Απριλίου 1977 για τη διεθνή αναγνώριση της κατάθεσης μικροοργανισμών για τους σκοπούς της διαδικασίας χορήγησης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

Στις 15 Απριλίου 1995, 35 κράτη συνυπέγραψαν τη συνθήκη της Βουδαπέστης, εκ των οποίων 12 κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (η Ιρλανδία, το Λουξεμβούργο και η Πορτογαλία δεν συμμετέχουν ακόμη. Με τη συνθήκη αναγνωρίζονται 28 αρχές κατάθεσης , εκ των οποίων 12 σε κράτη μέλη της ΕΚ.

Άρθρο 16

74. Το εν λόγω άρθρο βασίζεται στο άρθρο 15 του κοινού σχεδίου.

Αφορά την εκ νέου κατάθεση βιολογικού υλικού όταν αυτό παύσει να διατίθεται από τον αναγνωρισμένο οργανισμό στον οποίο κατατέθηκε, είτε διότι η διεθνής αρχή κατάθεσης έχασε την ιδιότητά της, είτε διότι το βιολογικό υλικό δεν είναι πλέον "ζωντανό".

Άρθρο 17

75. Το εν λόγω άρθρο βασίζεται στο άρθρο 16 του κοινού σχεδίου.

Επιβεβαιώνει ότι η αναστροφή του βάρους της απόδειξης, όταν το αντικείμενο ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας είναι μέθοδος απόκτησης ενός νέου προϊόντος, ισχύει και για τις βιοτεχνολογικές εφευρέσεις.

Κάθε πρόσωπο, εκτός του κατόχου του διπλώματος, πρέπει να αποδείξει ότι δεν παρήγαγε νέο προϊόν χρησιμοποιώντας την κατοχυρωμένη μέθοδο.

Η αρχή της αναστροφής του βάρους της απόδειξης αναφέρεται στο άρθρο 35 της συνθήκης για το κοινοτικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και πρέπει να θεωρηθεί ως θεμελιώδης αρχή του ευρωπαϊκού δικαίου ευρεσιτεχνίας, στην οποία βασίζεται αναγκαστικά η παρούσα οδηγία.

Άρθρο 18

76. Το εν λόγω άρθρο βασίζεται στο άρθρο19 του κοινού σχεδίου.

Περιλαμβάνει τις τελικές συνήθεις διατάξεις σχετικά με την θέση σε ισχύ, από τα κράτη μέλη, των απαραίτητων νομοθετικών, ρυθμιστικών και διοικητικών διατάξεων ώστε να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Η ημερομηνία λήξεως της προθεσμίας για την θέση σε ισχύ θα προστεθεί κατά την έγκριση της οδηγίας.

Άρθρο 19

77. Το εν λόγω άρθρο βασίζεται στο άρθρο 20 του κοινού σχεδίου.

Ορίζει ότι η οδηγία αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, συμφωνα με το άρθρο 191 της Συνθήκης.

Άρθρο 20

78. Το εν λόγω άρθρο βασίζεται στο άρθρο 21 του κοινού σχεδίου.

Ορίζει ότι η οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

79. Το άρθρο 8 του κοινού σχεδίου δεν περιλαμβάνεται στην πρόταση οδηγίας.

Αφορούσε την επιδεκτικότητα προστασίας των μεθόδων που περιλαμβάνουν διάφορα στάδια εκ των οποίων ένα ή περισσότερα αφορά την εφαρμογή χειρουργικής ή θεραπευτικής αγωγής ή διαγνωστικής μεθόδου επί του ζώου.

Αρχικά, το άρθρο αυτό αφορούσε πολύ πιό συγκεκριμένα τη μεταφορά εμβρύων μεταξύ ζώων. Σήμερα είναι πλέον σαφές ότι δεν πρόκειται για πρόβλημα που άπτεται της βιοτεχνολογίας.

80. Το άρθρο 17 του κοινού σχεδίου δεν περιλαμβάνεται στην πρόταση οδηγίας.

Θέσπιζε μεταβατικές διατάξεις ως προς την παρέκκλιση για την πώληση υλικού αναπαραγωγής σε γεωργό, από τον ίδιο τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή με την συγκατάθεσή του. Εν τω μεταξύ, ο κανονισμός (ΕΚ) 2100/94 του Συμβουλίου της 27ης Ιουλίου 1994 για τα κοινοτικά δικαιώματα επί φυτικών ποικιλιών θα τεθεί πλήρως σε ισχύ από τις 27 Απριλίου 1995 και συνεπώς τα μεταβατικά μέτρα του άρθρου 17 του κοινού σχεδίου δεν εξυπηρετούν πλέον κανένα σκοπό.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΟΥΣ ΚΛΑΔΟΥΣ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝ ΤΗ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ

Παρά το γεγονός ότι οι οικονομικές προοπτικές της αγοράς των βιοτεχνολογικών προϊόντων δεν ανταποκρίθηκαν άμεσα στις προσδοκίες ως προς τις βιομηχανικές εφαρμογές της νέας αυτής τεχνολογίας, οι εκτιμήσεις για το 2000 δείχνουν ότι θα υπάρξει πραγματική "άνθηση" της αγοράς βιοτεχνολογικών προϊόντων. Οι εκτιμήσεις της αγοράς βιοτεχνολογικών προϊόντων για το 2000 έχουν ως εξής , σε δισ. ECU (πηγή CEFIC-SAGB, 1994):

	Φάρμακα	**Χημικά**	**Γεωργία Τρόφιμα**	**Περιβάλλον**	**Εξοπλισμός**	**Σύνολο**
Τρέχουσα αγορά	**1,2**	**0,1**	**2,4**	**0,4**	**1,0**	**5,1**
Αγορά 2000	**23,9**	**14,6**	**40,0**	**2**	**2,8**	**83,3**

Τον τομέα των φαρμάκων, τα διαθέσιμα στοιχεία επιτρέπουν την καλύτερη εκτίμηση της θέσης των ευρωπαϊκών επιχειρήσεων σε σχέση με τις αμερικανικές και τις ιαπωνικές επιχειρήσεις. Η κατάταξη των 15 μεγαλύτερων παγκοσμίως "βιοφαρμακευτικών " επιχειρήσεων έχει ως εξής με βάση τον κύκλο εργασιών για φάρμακα προερχόμενα από βιοτεχνολογικές μεθόδους και προϊόντα για τα οποία έχουν άδεια εκμετάλλευσης (πηγή Dialmonitor, 1994):

Επωνυμία	Πωλήσεις 1993 (δικά τους προϊόντα) εκατ. $	Πωλήσεις 1993 (+ προϊόντα με άδεια εκμετάλλευσης) εκατ. $
Amgen	**1.306**	**2.208**
Eli Lilly	**830**	**869**
Novo Nordisk	**797**	**1.003**
J&J	**625**	**625**
Schering & Plough	**597**	**597**
S-B	**479**	**479**
Genentech	**457**	**1.773**
Chugai	**404**	**404**
Sankyo	**377**	**377**
Pharmacia	**336**	**336**
Merck & Co	**290**	**290**
Roche	**250**	**250**
Ares-Serono	**199**	**199**
Genzyme	**125**	**125**
Hoechst	**121**	**121**

Στην κατάταξη αυτή περιλαμβάνονται 7 αμερικανικές επιχειρήσεις, εκ των οποίων τέσσερις στις πέντε πρώτες Amgen, Eli Lilly, J&J, Schering & Plough, Genentech, Merck & Co, και Genzyme.

Περιλαμβάνονται έξι ευρωπαϊκές επιχειρήσεις: Novo Nordisk, S-B, Pharmacia, Roche, Ares-Serono και Hoechst και δύο ιαπωνικές, οι Chugai και Sankyo.

Σε σχέση με τα προϊόντα που βρίσκονται στο κλινικό και μετακλινικό στάδιο ανάπτυξης και ανήκουν στον τομέα της βιοτεχνολογίας και της ανοσολογίας, ο πίνακας που ακολουθεί φανερώνει πόσο προπορεύονται οι αμερικανικές επιχειρήσεις σε παγκόσμιο επίπεδο σε σχέση με τις υπόλοιπες (πηγή Heinz Redwood, 1993):

Προέλευση	Μονάδες (κλινικό στάδιο)	Μονάδες (μετακλινικό στάδιο)
ΗΠΑ	**101**	**29**
Ιαπωνία	**12**	**16**
Ευρώπη	**46**	**10**
Άλλες χώρες	**16**	**6**
Σύνολο	**175**	**61**

Σε ποσοστά, η κατανομή έχει ως εξής:

Προέλευση	Μονάδες (κλινικό στάδιο)	Μονάδες (μετακλινικό στάδιο)
ΗΠΑ	**58%**	**48%**
Ιαπωνία	**7%**	**26%**
Ευρώπη	**26%**	**16%**
Άλλες χώρες	**9%**	**10%**
Σύνολο	**100%**	**100%**

Από τα παραπάνω στοιχεία προκυπτει ότι οι αμερικανικές επιχειρήσεις προπορεύονται διεθνώς. Το ίδιο προκύπτει και από τις στατιστικές των αιτήσεων για διπλώματα ευρεσιτεχνίας που κατατέθηκαν και των διπλωμάτων που χορηγήθηκαν στο χώρο της βιοτεχνολογίας στην Ευρώπη την περίοδο 1990-1994. Τα στοιχεία που ακολουθούν αφορούν τις καταθέσεις αιτήσεων και την χορήγηση διπλωμάτων από το Ευρωπαϊκό Γραφείο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (πηγή OEB).

Κατατεθείσες αιτήσεις για ευρωπαϊκά διπλώματα ευρεσιτεχνίας στο χώρο της βιοτεχνολογίας

Προέλευση	1990	1991	1992	1993	1994	Σύνολο
ΗΠΑ	176	199	266	231	247	1119
Ιαπωνία	75	73	73	59	69	349
Ευρώπη	146	195	219	342	262	1164
Άλλες χώρες	30	23	40	49	42	184
Σύνολο	427	490	598	681	620	2816

Δηλαδή σε %

Ευρώπη	ΗΠΑ	Ιαπωνία	Άλλες χώρες
39,7%	41,3%	12,4%	6,6%

Την ίδια περίοδο, τα ποσοστά κατανομής συγκεντρωτικά για όλους τους τομείς της τεχνικής είχαν ως εξής:

Ευρώπη	ΗΠΑ	Ιαπωνία	Άλλες χώρες
48,60%	28%	19,40%	4%

Ευρωπαϊκά διπλώματα ευρεσιτεχνίας που χορηγήθηκαν στο χώρο της βιοτεχνολογίας

Χώρα	1990	1991	1992	1993	1994	Σύνολο
Χώρες μέλη ΕΓΛΕ	36	44	54	93	106	333
Ιαπωνία	33	41	41	46	40	201
ΗΠΑ	38	62	77	76	114	367
Άλλες χώρες	1	3	5	8	11	28
Σύνολο	108	150	177	223	271	929

Δηλαδή σε %

Ευρώπη	ΗΠΑ	Ιαπωνία	Άλλες χώρες
35,8%	39,5%	21,6%	3,1%

Την ίδια περίοδο, τα ποσοστά κατανομής συγκεντρωτικά για όλους τους τομείς της τεχνικής είχαν ως εξής:

Ευρώπη	ΗΠΑ	Ιαπωνία	Άλλες χώρες
54,2%	23%	19,8%	3%

Από τα παραπάνω στοιχεία συνάγεται ότι ο βαθμός διείσδυσης των αμερικανικών επιχειρήσεων στην Ευρώπη είναι πολύ μεγαλύτερος στον τομέα της βιοτεχνολογίας από ό,τι σε άλλους τεχνολογικούς τομείς.

Όσον αφορά τον βαθμό διείσδυσης της ευρωπαϊκής βιομηχανίας στις ΗΠΑ, μία μελέτη που δημοσιεύθηκε τον Μάρτιο του 1995 από την PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America) με τίτλο Biotechnology Drug Research Has come of Age αναφέρει ότι το 1994 το γραφείο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και σημάτων των ΗΠΑ χορήγησε 140 διπλώματα ευρεσιτεχνίας στον τομέα της γενετικής μηχανικής για φάρμακα. Ανά χώρα προέλευσης τα εν λόγω διπλώματα κατανέμονται ως εξής:

ΗΠΑ	Ιαπωνία	Ευρώπη	Άλλες χώρες	Σύνολο
109	16	10	5	140

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την ένομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 100Α,

την πρόταση της Επιτροπής[1],

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής[2],

αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται από το άρθρο 189Β της συνθήκης[3]

Εκτιμώντας:

(1) ότι η βιοτεχνολογία και η γενετική μηχανική διαδραματίζουν ολοένα σημαντικότερο ρόλο σε ευρύ φάσμα βιομηχανικών δραστηριοτήτων και ότι η προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων είναι βέβαιο ότι θα αποκτήσει κεφαλαιώδη σημασία για τη βιομηχανική ανάπτυξη της Κοινότητας,

(2) ότι ιδίως στον τομέα της γενετικής μηχανικής, η έρευνα και η ανάπτυξη απαιτούν σημαντικότατες επενδύσεις υψηλού κινδύνου που θα καταστούν αποδοτικές μόνον με την κατάλληλη έννομη προστασία,

(3) ότι χωρίς αποτελεσματική και εναρμονισμένη προστασία σε όλα τα κράτη μέλη, οι επενδύσεις αυτές κινδυνεύουν να μην πραγματοποιηθούν,

(4) ότι μετά την απόρριψη από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, του κοινού σχεδίου οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων, που είχε εγκριθεί από την επιτροπή συνδιαλλαγής,[4] το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο διαπίστωσαν ότι η έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων δεν μπορεί να παραμείνει ως έχει,

(5) ότι υφίστανται διαφορές στην έννομη προστασία που παρέχουν στις βιοτεχνολογικές εφευρέσεις οι νομοθεσίες και οι πρακτικές των κρατών μελών· ότι οι διαφορές αυτές μπορούν να παρεμβάλουν εμπόδια στις συναλλαγές και στην εύρυθμη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς,

---

1 ΕΕ C

2 ΕΕ C

3

4 ΕΕ C 68, 20.3.1995, σ. 26

(6) ότι οι διαφορές αυτές μπορεί κάλλιστα να οξυνθούν στο βαθμό που τα κράτη μέλη θεσπίζουν νέες και διαφορετικές νομοθεσίες και διοικητικές πρακτικές η δε ερμηνεία τους από την νομολογία των κρατών μελών εξελίσσεται διαφορετικά,

(7) ότι η ασυντόνιστη εξέλιξη των εθνικών νομοθεσιών σχετικά με την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων στην Κοινότητα μπορεί να αποθαρρύνει ακόμη περισσότερο τις εμπορικές συναλλαγές σε βάρος της βιομηχανικής ανάπτυξης των εν λόγω εφευρέσεων και της εύρυθμης λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς,

(8) ότι η έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων δεν απαιτεί τη θέσπιση ειδικού δικαίου που να υποκαθιστά το εθνικό δίκαιο για την ευρεσιτεχνία· ότι το εθνικό δίκαιο για την ευρεσιτεχνία παραμένει το βασικό σημείο αναφοράς για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων υπό την προϋπόθεση ότι πρέπει να προσαρμοσθεί ή να συμπληρωθεί από ορισμένες απόψεις προκειμένου να ληφθούν επαρκώς υπόψη οι τεχνολογικές εξελίξεις που χρησιμοποιούν βιολογικό υλικό αλλά παρόλα ταύτα πληρούν τα κριτήρια για προστασία βάσει διπλώματος ευρεσιτεχνίας·

(9) ότι η εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών υπαγορεύεται από την ανάγκη αποσαφήνισης ορισμένων εννοιών των εθνικών νομοθεσιών οι οποίες προέρχονται από ορισμένες διεθνείς συμβάσεις για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και τις φυτικές ποικιλίες και οι οποίες έχουν προκαλέσει αβεβαιότητα ως προς τη φυτική ύλη και ορισμένων μικροβιολογικών εφευρέσεων· πρόκειται κυρίως για έννοιες, όπως η εξαίρεση από τη δυνατότητα προστασίας με βάση δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των φυτικών ποικιλιών και των φυλών ζώων ή των κυρίως βιολογικών μεθόδων παραγωγής φυτών ή ζώων,

(10) ότι το κοινοτικό νομικό πλαίσιο για την προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων μπορεί να περιορισθεί στη θέσπιση ορισμένων αρχών ως προς το πότε είναι δυνατόν να χορηγηθεί δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για το βιολογικό υλικό καθαυτό με στόχο κυρίως τον προσδιορισμό της διαφοράς μεταξύ εφεύρεσης και ανακάλυψης σε συνάρτηση με το αν είναι δυνατό να χορηγηθούν διπλώματα ευρεσιτεχνίας για ορισμένα στοιχεία ανθρώπινης προέλευσης· ότι το εν λόγω πλαίσιο μπορεί περαιτέρω να περιοριστεί ως προς την έκταση της προστασίας που παρέχει ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε μία βιοτεχνολογική εφεύρεση, ως προς τη δυνατότητα προσφυγής σε ένα σύστημα κατάθεσης που συμπληρώνει τη γραπτή περιγραφή, ως προς την αντιστροφή του βάρους απόδειξης και τέλος ως προς τη δυνατότητα απόκτησης υποχρεωτικών μη αποκλειστικών αδειών εκμετάλλευσης λόγω αλληλεξάρτησης μεταξύ φυτικών ποικιλιών και εφευρέσεων και αντίστροφα.

(11) ότι ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν επιτρέπει μεν στον κάτοχό του να υλοποιήσει την εφεύρεσή του, αλλά απλώς του δίνει το δικαίωμα να απαγορεύσει σε τρίτους την εκμετάλλευσή της για βιομηχανικούς και εμπορικούς σκοπούς και ότι στο εξής το δίκαιο ευρεσιτεχνίας δεν πρόκειται να αμφισβητεί τις κοινοτικές και εθνικές νομοθεσίες ως προς τον έλεγχο εφαρμογών της έρευνας και της χρησιμοποίησης ή της εμπορίας των αποτελεσμάτων της, ιδίως σε σχέση με τις απαιτήσεις της δημόσιας υγείας, της ασφάλειας, της προστασίας του περιβάλλοντος, της προστασίας των ζώων, της

διαφύλαξης της γενετικής ποικιλομορφίας και της τήρησης ορισμένων κανόνων δεοντολογίας,

(12) ότι ούτε το εθνικό ούτε το ευρωπαϊκό δίκαιο ευρεσιτεχνίας (Συνθήκη του Μονάχου) δεν επιβάλουν, κατ' αρχήν, την απαγόρευση της κατοχύρωσης του βιολογικού υλικού με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή την εξαίρεσή του από τη σχετική προστασία,

(13) ότι πρέπει να διευκρινισθεί ότι οι γνώσεις ως προς το ανθρώπινο σώμα και τα επί μέρους στοιχεία του στη φυσική τους κατάσταση ανήκουν στον χώρο των επιστημονικών ανακαλύψεων και ως εκ τούτου δεν μπορούν να θεωρηθούν ως εφευρέσεις επιδεχόμενες δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προστασίας· ότι εξ αυτού απορρέει ότι το δίκαιο ευρεσιτεχνίας δεν θίγει τη θεμελιώδη ηθική αρχή που αποκλείει κάθε δικαίωμα ιδιοποίησης της ανθρώπινης ύπαρξης,

(14) ότι έχει σημειωθεί μεγάλη πρόοδος στην θεραπεία των ασθενειών χάρη σε φάρμακα προερχόμενα από στοιχεία που έχουν απομονωθεί από το ανθρώπινο σώμα ή παραχθεί με άλλη μέθοδο, φάρμακα που είναι προϊόντα τεχνικών μεθόδων που αποσκοπούν στην παραγωγή στοιχείων με δομή παρόμοια εκείνης φυσικών στοιχείων που υπάρχουν στο ανθρώπινο σώμα και ότι, επομένως, ενδείκνυται να ενθαρρύνεται με διπλώματα ευρεσιτεχνίας η έρευνα για την απόκτηση στοιχείων του τύπου αυτού,

(15) ότι συνεπώς, είναι απαραίτητο να επισημανθεί ότι το αντικείμενο μίας εφεύρεσης που είναι επιδεκτική βιομηχανικής εφαρμογής και αφορά στοιχείο το οποίο με τεχνική μέθοδο είτε έχει απομονωθεί από το ανθρώπινο σώμα είτε έχει παραχθεί με άλλον τρόπο επιδέχεται κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ακόμη και εάν η δομή του εν λόγω στοιχείου είναι ίδια με εκείνη ενός φυσικού στοιχείου, θεωρώντας αυτονόητο ότι κανένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι καλύπτει το στοιχείο εκείνο του ανθρώπινου σώματος στο φυσικό του περιβάλλον το οποίο αποτέλεσε και η βάση της σχετικής εφεύρεσης,

(16) ότι ένα τέτοιο στοιχείο που είτε έχει απομονωθεί από το ανθρώπινο σώμα είτε έχει παραχθεί με άλλον τρόπο δεν μπορεί να θεωρηθεί ανεπίδεκτο κατοχύρωσης ως στοιχείο του ανθρώπινου σώματος στη φυσική του κατάσταση, δηλαδή να εξομοιωθεί με ανακάλυψη, διότι το απομονωμένο στοιχείο είναι αποτέλεσμα τεχνικών μεθόδων με τις οποίες εντοπίσθηκε, καθαρίσθηκε και πολλαπλασιάσθηκε έξω από το ανθρώπινο σώμα, τεχνικές τις οποίες μόνον ο άνθρωπος μπορεί να εφαρμόσει και οι οποίες είναι αδύνατο να υπάρξουν στη φύση,

(17) ότι για να προσδιοριστεί η έκταση της εξαίρεσης από την δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των φυτικών ποικιλιών και των φυλών ζώων πρέπει να διευκρινισθεί ότι η εν λόγω εξαίρεση αφορά τις ποικιλίες και τα είδη αυτά καθαυτά και ότι δεν θίγει τη δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φυτών και ζώων που παρήχθησαν με μέθοδο η οποία τουλάχιστον σε ένα από τα στάδια είναι κυρίως μικροβιολογική, ανεξάρτητα από το βιολογικό υλικό εκκίνησης στο οποίο εφαρμόσθηκε η εν λόγω μέθοδος,

(18) ότι για να καθοριστεί πότε αποκλείεται η κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των κυρίως βιολογικών μεθόδων παραγωγής φυτών ή ζώων πρέπει να ληφθεί υπόψη η ανθρώπινη παρέμβαση και οι επιπτώσεις της στα επιτευχθέντα αποτελέσματα,

(19) ότι οι εθνικές νομοθεσίες περί ευρεσιτεχνίας περιλαμβάνουν διατάξεις σχετικά με τα κριτήρια επιδεκτικότητας και αποκλεισμού από τη δυνατότητα κατοχύρωσης, ιδίως διατάξεις σύμφωνα με τις οποίες το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν χορηγείται για εφευρέσεις των οποίων η δημοσίευση ή η εφαρμογή αντίκειται στη δημόσια τάξη ή στα χρηστά ήθη,

(20) ότι είναι σκόπιμο να συμπεριληφθεί στο διατακτικό της παρούσας οδηγίας η εν λόγω παραπομπή στη δημόσια τάξη ή στα χρηστά ήθη προκειμένου να δοθεί μεγαλύτερη έμφαση στο γεγονός ότι ορισμένες από τις εφαρμογές των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων μπορούν να προσβάλουν τη δημόσια τάξη ή τα χρηστά ήθη με τις συνέπειες ή τα αποτελέσματά τους,

(21) ότι το ενδεχόμενο προσβολής πρέπει να εξετάζεται κατά περίπτωση, με στάθμιση των σχετικών αξιών, στο πλαίσιο της οποίας αξιολογείται, αφενός, η χρησιμότητα της εφεύρεσης και, αφετέρου, οι τυχόν κίνδυνοι που παρουσιάζει και ενδεχομένως οι αντιρρήσεις που βασίζονται σε θεμελιώδεις αξίες της έννομης τάξης,

(22) ότι το κυρίως κείμενο της παρούσας οδηγίας πρέπει επίσης να περιλαμβάνει ενδεικτικό κατάλογο των εφευρέσεων που αποκλείονται της προστασίας με διπλώματα ευρεσιτεχνίας για να χρησιμεύει ως οδηγός στους εθνικούς δικαστές και τα γραφεία ευρεσιτεχνίας με αποσαφήνιση της παραπομπής στη δημόσια τάξη ή τα χρηστά ήθη,

(23) ότι το αντικείμενο αυτού του επιστημονικού τομέα, δηλαδή η έμψυχη ύλη, και οι συχνά υπολογίσιμες επιπτώσεις των υπό εξέταση εφευρέσεων επιβάλλουν να λαμβάνονται σε ηυξημένο βαθμό υπόψη οι ηθικές πτυχές όταν εξετάζεται κατά πόσο είναι δυνατόν να απονέμεται δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε βιοτεχνολογικές εφευρέσεις· ότι το γεγονός αυτό δεν μεταβάλλει τον κυρίως τεχνικό χαρακτήρα του δικαίου ευρεσιτεχνίας, ούτε υποκαθιστά κάθε άλλη εξέταση νομικής φύσεως στην οποία πρέπει να υποβάλλονται οι βιοτεχνολογικές εφευρέσεις από το στάδιο της ανάπτυξής τους μέχρι την διάθεσή τους στο εμπόριο, ιδίως από την άποψη της ασφάλειας,

(24) ότι εξαιτίας της σπουδαιότητας και του αμφισβητούμενου χαρακτήρα των τελείως νέων προβλημάτων που τίθενται με την βλαστική γονιδιακή θεραπεία, πρέπει να αποκλεισθεί κατηγορηματικά το ενδεχόμενο κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των μεθόδων βλαστικής γονιδιακής θεραπείας των ανθρώπων,

(25) ότι οι μέθοδοι τροποποίησης της γενετικής ταυτότητας των ζώων που προκαλούν ταλαιπωρίες και σωματικές αναπηρίες σε αυτά χωρίς ουσιαστική χρησιμότητα για τον άνθρωπο ή τα ζώα, καθώς και τα ζώα που παράγονται με τις μεθόδους αυτές, πρέπει να αποκλειστούν της κατοχύρωσης με διπλώματα ευρεσιτεχνίας στο βαθμό που οι ταλαιπωρίες ή οι σωματικές αναπηρίες στις οποίες υπόκεινται τα ζώα είναι δυσανάλογες προς τον επιδιωκόμενο στόχο,

(26) ότι, αν ληφθεί υπόψη ότι η αποστολή του διπλώματος ευρεσιτεχνίας είναι να ανταμείψει τον εφευρέτη με την απονομή ενός αποκλειστικού αλλά χρονικά περιορισμένου δικαιώματος για τη δημιουργία του και, με τον τρόπο αυτό, να ενθαρρύνει τις εφευρετικές δραστηριότητες, ο κάτοχος του διπλώματος πρέπει να δικαιούται να απαγορεύει τη χρήση του κατοχυρωμένου με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αυτοαναπαραγόμενου υλικού, υπό προϋποθέσεις ανάλογες προς εκείνες σύμφωνα με τις οποίες θα μπορούσε να απαγορευθεί η χρήση των κατοχυρωμένων με το δίπλωμα αυτό μη αυτοαναπαραγόμενων προϊόντων, δηλ. η παραγωγή αυτού τούτου του κατοχυρωμένου προϊόντος,

(27) ότι είναι αναγκαίο να προβλεφθεί μία πρώτη παρέκκλιση από τα δικαιώματα του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, όταν πωλείται σε έναν γεωργό αναπαραγωγικό υλικό, στο οποίο ενσωματώνεται η προστατευόμενη εφεύρεση, από τον ίδιο τον δικαιούχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή με την συγκατάθεσή του· ότι δυνάμει αυτής της πρώτης παρεκκλίσεως, ο γεωργός δικαιούται να χρησιμοποιεί στη δική του γεωργική εκμετάλλευση το προϊόν της συγκομιδής του για μεταγενέστερη αναπαραγωγή ή πολλαπλασιασμό και ότι η έκταση και ο τρόπος εφαρμογής της παρέκκλισης αυτής πρέπει να περιορίζονται στην έκταση και τις λεπτομέρειες που προβλέπονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2100/94 του Συμβουλίου[5],

(28) ότι από τον γεωργό μπορεί μόνον να ζητηθεί να καταβάλει την αμοιβή που προβλέπει το κοινοτικό δίκαιο για τις φυτικές ποικιλίες ως λεπτομέρεια εφαρμογής της παρέκκλισης από την κοινοτική προστασία των φυτικών ποικιλιών,

(29) ότι, ωστόσο, ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορεί να υπερασπιστεί τα δικαιώματά του κατά του γεωργού που κάνει καταχρηστική χρήση της παρέκκλισης ή κατά του βελτιωτή που ανέπτυξε κάποια φυτική ποικιλία η οποία ενσωματώνει την προστατευόμενη εφεύρεση, εφόσον δεν τηρεί τις υποχρεώσεις του,

(30) ότι πρέπει να υπάρξει δεύτερη παρέκκλιση από τα δικαιώματα του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας η οποία επιτρέπει στον γεωργό να χρησιμοποιεί τα κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ζώα για λόγους αναπαραγωγής στη δική του εκμετάλλευση προκειμένου να ανανεώσει το ζωικό του κεφάλαιο,

(31) ότι, ελλείψει κοινοτικής νομοθεσίας για τα δικαιώματα επί των φυλών ζώων, η έκταση και οι λεπτομέρειες εφαρμογής της δεύτερης αυτής παρέκκλισης πρέπει να καθορίζονται με βάση τους εθνικούς νόμους, κανόνες δικαίου και πρακτικές,

(32) ότι, στον τομέα της εκμετάλλευσης νέων φυτικών χαρακτηριστικών, που είναι αποτέλεσμα της γενετικής μηχανικής, η εγγυημένη και έναντι τιμήματος πρόσβαση σε κάποιο κράτος μέλος πρέπει να χορηγείται με τη μορφή υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης όταν, σε σχέση με το συγκεκριμένο γένος ή είδος, η εκμετάλλευση της φυτικής ποικιλίας για την οποία ζητείται η άδεια

---

[5] ΕΕ L 227,1.9.1994, σ. 1

εκμετάλλευσης επιβάλλεται από το δημόσιο συμφέρον και η φυτική ποικιλία συνιστά σημαντική τεχνική πρόοδο,

(33) ότι, στον τομέα της χρησιμοποίησης στο πλαίσιο της γενετικής μηχανικής νέων φυτικών χαρακτηριστικών που προέρχονται από νέες φυτικές ποικιλίες, πρέπει να προβλεφθεί η εγγυημένη και έναντι τιμήματος πρόσβαση με τη μορφή υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, όταν η εκμετάλλευση της εφεύρεσης για την οποία ζητείται η άδεια, υπαγορεύεται από το δημόσιο συμφέρον και η εφεύρεση συνιστά σημαντική τεχνική πρόοδο.

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι
Προϋποθέσεις απονομής διπλώματος ευρεσιτεχνίας

Άρθρο 1

1. Τα κράτη μέλη προστατεύουν τις βιοτεχνολογικές εφευρέσεις στο πλαίσιο του εθνικού τους δικαίου περί ευρεσιτεχνίας. Τα κράτη μέλη προσαρμόζουν, εφόσον χρειαστεί, το εθνικό τους δίκαιο περί ευρεσιτεχνίας, προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

2. Η παρούσα οδηγία δεν επηρεάζει τις εθνικές και την κοινοτική νομοθεσία περί ελέγχου της έρευνας και περί της χρησιμοποιήσεως ή της εμπορίας των αποτελεσμάτων της.

Άρθρο 2

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας:

1. Ως «βιολογικό υλικό» νοείται κάθε υλικό το οποίο περιέχει γενετικές πληροφορίες και το οποίο είναι ικανό προς αυτοαναπαραγωγή ή προς αναπαραγωγή μέσα σε ένα βιολογικό σύστημα.

2. Ως «μικροβιολογική μέθοδος» νοείται κάθε μέθοδος που χρησιμοποιεί μικροβιολογικό υλικό ή επεμβαίνει σε μικροβιολογικό υλικό ή παράγει μικροβιολογικό υλικό. Μία μέθοδος αποτελούμενη από διαδοχικά στάδια ισοδυναμεί με μικροβιολογική μέθοδο όταν τουλάχιστον ένα από τα βασικά της στάδια είναι μικροβιολογικό.

3. Ως «κυρίως βιολογική μέθοδος παραγωγής φυτών ή ζώων» νοείται κάθε μέθοδος η οποία, λαμβανομένη ως σύνολο, απαντάται στη φύση ή δεν αποτελεί παρά φυσική μέθοδο αναπαραγωγής φυτών ή ζώων.

Άρθρο 3

1. Το ανθρώπινο σώμα και τα επί μέρους στοιχεία του στη φυσική τους κατάσταση δεν θεωρούνται εφευρέσεις επιδεκτικές κατοχύρωσης με διπλώματα ευρεστεχνίας.

2. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 1, το αντικείμενο μίας εφεύρεσης επιδεκτικής βιομηχανικής εφαρμογής το οποίο αφορά ένα στοιχείο το οποίο έχει απομονωθεί από το ανθρώπινο σώμα ή παραχθεί με τεχνική μέθοδο είναι επιδεκτικό κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφόσον η δομή του εν λόγω στοιχείου είναι ίδια με εκείνην ενός φυσικού στοιχείου.

Άρθρο 4

1. Το αντικείμενο μίας εφεύρεσης δεν εξαιρείται της κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για τον μόνο λόγο ότι συντίθεται από βιολογικό υλικό, ότι χρησιμοποιεί τέτοιο υλικό ή εφαρμόζεται σε αυτό.

2. Το βιολογικό υλικό, συμπεριλαμβανομένων των φυτών και των ζώων καθώς και των τμημάτων φυτών και ζώων που έχουν παραχθεί με μέθοδο η οποία δεν είναι κυρίως βιολογική, με εξαίρεση τις φυτικές ποικιλίες ή τις φυλές των ζώων αυτές καθαυτές, είναι επιδεκτικό κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

Άρθρο 5

Οι μικροβιολογικές μέθοδοι καθώς και τα προϊόντα που παράγονται με αυτές είναι επιδεκτικές κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

Άρθρο 6

Οι κυρίως βιολογικές μέθοδοι παραγωγής φυτών ή ζώων δεν είναι επιδεκτικές κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

Άρθρο 7

Οι χρήσεις φυτικών ποικιλιών ή φυλών ζώων και οι μέθοδοι παραγωγής τους, εκτός από τις κυρίως βιολογικές μεθόδους παραγωγής ζώων και φυτών, είναι επιδεκτικές κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

Άρθρο 8

Μία εφεύρεση που αφορά βιολογικό υλικό δεν μπορεί να θεωρηθεί ως ανακάλυψη ή ως στερούμενη χαρακτήρα καινοτομίας για το μόνο λόγο ότι το εν λόγω υλικό αποτελούσε μέρος υλικού που υπάρχει ήδη στη φύση.

Άρθρο 9

1. Οι εφευρέσεις των οποίων η εκμετάλλευση αντίκειται στη δημόσια τάξη ή στα χρηστά ήθη αποκλείονται της κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας η δε εκμετάλλευση δεν μπορεί να θεωρηθεί ως αντικείμενη στη δημόσια τάξη ή στα χρηστά ήθη για το μόνο λόγο ότι απαγορεύεται από νομοθετική ή κανονιστική διάταξη.

2. Βάσει της παραγράφου 1, δεν κατοχυρώνονται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας:

   α) οι μέθοδοι βλαστικής γονιδιακής θεραπείας του ανθρώπινου σώματος·

   β) οι μέθοδοι τροποποίησης της γενετικής ταυτότητας των ζώων που ενδέχεται να προκαλέσουν ταλαιπωρίες και σωματικές αναπηρίες σε αυτά χωρίς ουσιαστικό αντίκρυσμα για τον άνθρωπο ή για τα ζώα, καθώς και τα ζώα που παράγονται με τις μεθόδους αυτές, στο βαθμό που οι ταλαιπωρίες ή οι σωματικές αναπηρίες στις οποίες υποβάλλονται τα ζώα είναι δυσανάλογες σε σχέση με τον επιδιωκόμενο στόχο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ
Έκταση της προστασίας

Άρθρο 10

1. Η προστασία που παρέχει ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για βιολογικό υλικό το οποίο, ως εκ της εφευρέσεως, διαθέτει συγκεκριμένες ιδιότητες εκτείνεται σε οποιοδήποτε βιολογικό υλικό αποκτάται βάσει του εν λόγω βιολογικού υλικού με αναπαραγωγή ή πολλαπλασιασμό υπό την αυτή ή διαφορετική μορφή το οποίο διαθέτει ακριβώς τις ίδιες με αυτό ιδιότητες.

2. Η προστασία που παρέχει ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για μέθοδο που επιτρέπει την παραγωγή βιολογικού υλικού το οποίο, ως εκ της εφευρέσεως, διαθέτει συγκεκριμένες ιδιότητες, εκτείνεται στο βιολογικό υλικό που προκύπτει άμεσα από την εν λόγω μέθοδο καθώς και σε οποιοδήποτε άλλο βιολογικό υλικό προκύπτει με αναπαραγωγή ή πολλαπλασιασμό από το βιολογικό υλικό που έχει προκύψει άμεσα υπό την αυτή ή διαφορετική μορφή και το οποίο διαθέτει τις ίδιες με αυτό ιδιότητες. Η εν λόγω προστασία δεν επηρεάζει το ότι κάποιες φυτικές ποικιλίες και φυλές ζώων καθαυτές αποκλείονται της δυνατότητας κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

Άρθρο 11

Η προστασία που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε ένα προϊόν το οποίο περιέχει ή αποτελείται από γενετικές πληροφορίες εκτείνεται σε κάθε ύλη, με την επιφύλαξη του άρθρου 3, παράγραφος 1, στην οποία ενσωματώνεται το προϊόν και στην οποία περιέχονται και εκφράζονται οι σχετικές γενετικές πληροφορίες.

Άρθρο 12

Η προστασία που αναφέρεται στα άρθρα 10 και 11 δεν εκτείνεται στο βιολογικό υλικό το οποίο προκύπτει δια αναπαραγωγής ή πολλαπλασιασμού βιολογικού υλικού διατιθεμένου στην αγορά στο έδαφος ενός κράτους μέλους, από τον ίδιο τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή με τη συγκατάθεσή του, εάν η εν λόγω αναπαραγωγή ή πολλαπλασιασμός απορρέει κατ' ανάγκη από τη χρήση για την οποία διατέθηκε το βιολογικό υλικό στην αγορά, εφόσον το παραχθέν υλικό δεν χρησιμοποιείται στη συνέχεια για άλλες αναπαραγωγές ή πολλαπλασιασμούς.

Άρθρο 13

1. Κατά παρέκκλιση από τα άρθρα 10 και 11, η πώληση υλικού αναπαραγωγής από τον ίδιο τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή με την συγκατάθεσή του, σε γεωργό, συνεπάγεται ότι ο γεωργός έχει την άδεια να χρησιμοποιήσει το προϊόν της συγκομιδής του για μεταγενέστερη αναπαραγωγή ή πολλαπλασιασμό στην δική του γεωργική εκμετάλλευση, η δε έκταση και οι λεπτομέρειες εφαρμογής της παρεκκλίσεως αυτής είναι αντίστοιχες με τις προβλεπόμενες από το άρθρο 14 του κανονισμού του Συμβουλίου (ΕΚ) 2100/94 της 27ης Ιουλίου 1994.

2. Κατά παρέκκλιση από τα άρθρα 10 και 11, η πώληση ζώων αναπαραγωγής από τον ίδιο τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή με την συγκατάθεσή του σε γεωργό συνεπάγεται ότι ο γεωργός έχει την άδεια να χρησιμοποιήσει τα κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ζώα για αναπαραγωγή στη δική του εκμετάλλευση, προκειμένου να ανανεώσει το ζωικό του κεφάλαιο.

3. Η έκταση και ο τρόπος εφαρμογής της παρέκκλισης που προβλέπεται στην παράγραφο 2 διέπονται από τις εθνικές νομοθεσίες, διατάξεις και πρακτικές.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ
Υποχρεωτικές άδειες λόγω αλληλεξάρτησης

Άρθρο 14

1. Αν ένας βελτιωτής δεν μπορεί να αποκτήσει ή να εκμεταλλευτεί δικαίωμα παραγωγής φυτικής ποικιλίας χωρίς να προσβάλει δικαίωμα βάσει προγενέστερο διπλώματος ευρεσιτεχνίας, μπορεί να ζητήσει υποχρεωτική άδεια για μη αποκλειστική εκμετάλλευση της προστατευόμενης με το εν λόγω δίπλωμα εφεύρεσης, εφόσον η άδεια αυτή είναι απαραίτητη για την εκμετάλλευση της προστατευτέας φυτικής ποικιλίας, έναντι καταβολής ανάλογης αμοιβής. Τα κράτη μέλη προβλέπουν ότι όταν χορηγείται τέτοια άδεια εκμετάλλευσης, ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας θα δικαιούται αμοιβαία άδεια εκμετάλλευσης, υπό λογικούς όρους, προκειμένου να χρησιμοποιήσει την προστατευόμενη ποικιλία.

2. Αν ο κάτοχος δικαιώματος ευρεσιτεχνίας που αφορά βιοτεχνολογική εφεύρεση δεν μπορεί να την εκμεταλλευθεί χωρίς να προσβάλει προγενέστερο δικαίωμα δημιουργίας φυτικής ποικιλίας, μπορεί να ζητήσει υποχρεωτική άδεια για μη αποκλειστική εκμετάλλευση της προστατευόμενης από αυτό το δικαίωμα

φυτικής ποικιλίας, εφόσον αυτή είναι απαραίτητη για την εκμετάλλευση της εφεύρεσής του, έναντι καταβολής ανάλογης αμοιβής. Τα κράτη μέλη δύνανται να προβλέψουν ότι όταν χορηγείται τέτοια άδεια εκμετάλλευσης, ο κάτοχος του δικαιώματος δημιουργίας φυτικής ποικιλίας δικαιούται αμοιβαία άδεια εκμετάλλευσης, υπό λογικούς όρους προκειμένου να χρησιμοποιήσει την προστατευόμενη εφεύρεση.

3. Οι αιτούντες άδειες εκμετάλλευσης σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2 πρέπει να αποδεικνύουν :

α) ότι έχουν απευθυνθεί μάταια στον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του δικαιώματος δημιουργίας φυτικής ποικιλίας για να λάβουν συμβατική άδεια εκμετάλλευσης,

β) ότι η εκμετάλλευση της φυτικής ποικιλίας ή εφεύρεσης για την οποία ζητείται η άδεια εκμετάλλευσης επιβάλλεται για λόγους δημοσίου συμφέροντος και ότι η φυτική ποικιλία ή η εφεύρεση συνιστά σημαντική τεχνική πρόοδο.

4. Κάθε κράτος μέλος ορίζει την αρμόδια για την χορήγηση της άδειας εκμετάλλευσης αρχή ή αρχές.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV
Κατάθεση, πρόσβαση και νέα κατάθεση βιολογικού υλικού

Άρθρο 15

1. Όταν μια εφεύρεση αφορά βιολογικό υλικό που δεν είναι προσιτό στο κοινό και δεν μπορεί να περιγραφεί στην αίτηση για τη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας κατά τρόπο που να επιτρέπει σε έναν ειδικό να υλοποιήσει την εφεύρεση, ή συνεπάγεται τη χρήση τέτοιου υλικού, η περιγραφή θεωρείται επαρκής για την εφαρμογή του δικαίου των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας μόνον εφόσον:

α) το βιολογικό υλικό κατατέθηκε το αργότερο την ημέρα της κατάθεσης της αίτησης για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε αναγνωρισμένο οργανισμό κατάθεσης. Αναγνωρίζονται τουλάχιστον οι διεθνείς αρχές κατάθεσης στις οποίες έχει απονεμηθεί το σχετικό καθεστώς σύμφωνα με το άρθρο 7 της συνθήκης της Βουδαπέστης, της 28ης Απριλίου 1977, για τη διεθνή αναγνώριση της κατάθεσης μικροοργανισμών για τους σκοπούς της διαδικασίας χορήγησης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, εφεξής καλούμενης «συνθήκη της Βουδαπέστης»,

β) η υποβληθείσα αίτηση, περιλαμβάνει τις σχετικές πληροφορίες που έχει στη διάθεσή του ο αιτών ως προς τα χαρακτηριστικά του κατατεθειμένου βιολογικού υλικού,

γ) στην αίτηση αναφέρονται ο αρμόδιος για την κατάθεση οργανισμός και ο αριθμός πρωτοκόλλου της κατάθεσης.

2. Η πρόσβαση στο κατατεθειμένο βιολογικό υλικό διασφαλίζεται με την παράδοση δείγματος:

α) μέχρι την πρώτη δημοσίευση της αίτησης για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, αποκλειστικά στα εξουσιοδοτημένα βάσει του εθνικού δικαίου περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας άτομα,

β) από την πρώτη δημοσίευση της αίτησης μέχρι τη χορήγηση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, σε οποιονδήποτε το ζητήσει ή, με αίτηση του καταθέτη, αποκλειστικά και μόνο σε ανεξάρτητο εμπειρογνώμονα,

γ) μετά τη χορήγηση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και παρά τυχόν ανάκληση ή ακύρωση του διπλώματος, σε οποιονδήποτε το ζητήσει.

3. Η παράδοση δείγματος λαμβάνει χώρα μόνον εφόσον, για τη διάρκεια των αποτελεσμάτων του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, ο αιτών αναλαμβάνει:

α) να μην διαθέσει σε τρίτους κανένα δείγμα του κατατεθειμένου υλικού ή άλλου υλικού που παράγεται από αυτό και

β) να μην χρησιμοποιήσει κανένα δείγμα του κατατεθειμένου βιολογικού υλικού ή άλλου υλικού που παράγεται από αυτό, παρά μόνο για πειραματικούς σκοπούς,

εκτός εάν ο αιτών το δίπλωμα ή ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας παραιτηθεί ρητά από την ύπαρξη σχετικής δέσμευσης.

4. Εάν απορριφθεί ή αποσυρθεί η αίτηση, η πρόσβαση στο κατατεθειμένο υλικό περιορίζεται, με αίτηση του καταθέτη, σε έναν ανεξάρτητο εμπειρογνώμονα για είκοσι χρόνια από την ημερομηνία υποβολής της αίτησης για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Στην περίπτωση αυτή εφαρμόζονται οι διατάξεις της παραγράφου 3.

5. Οι αιτήσεις του καταθέτη που αναφέρονται στην παράγραφο 2 σημείο β) και στην παράγραφο 4 δύνανται να υποβάλλονται μόνο έως την ημερομηνία κατά την οποία θεωρείται ότι η τεχνική προετοιμασία της δημοσίευσης της αίτησης για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει ολοκληρωθεί.

Άρθρο 16

1. Εάν το βιολογικό υλικό που έχει κατατεθεί σύμφωνα με το άρθρο 15 δεν είναι πλέον διαθέσιμο στον αναγνωρισμένο οργανισμό στον οποίο κατατέθηκε, επιτρέπεται η εκ νέου κατάθεση του υλικού υπό τους όρους που προβλέπονται από την συνθήκη της Βουδαπέστης.

2. Κάθε νέα κατάθεση πρέπει να συνοδεύεται από δήλωση υπογεγραμμένη από τον καταθέτη, που πιστοποιεί ότι το εκ νέου κατατιθέμενο βιολογικό υλικό είναι το ίδιο με το αρχικά κατατεθέν.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V
Βάρος της αποδείξεως

Άρθρο 17

1. Εάν το αντικείμενο ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας είναι τεχνική μέθοδος για την απόκτηση νέου προϊόντος, κάθε ίδιο προϊόν παραγόμενο από άλλο πρόσωπο εκτός από τον δικαιούχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας τεκμαίρεται, μέχρις αποδείξεως του εναντίου, ότι αποκτήθηκε με τη μέθοδο αυτή.

2. Κατά την απόδειξη του εναντίου, λαμβάνονται υπόψη τα έννομα συμφέροντα του εναγόμενου για την προστασία των βιομηχανικών ή επαγγελματικών του απορρήτων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI
Τελικές διατάξεις

Άρθρο 18

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία πριν από την 1η Ιανουαρίου 2000. Πληροφορούν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

   Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, οι τελευταίες αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων εσωτερικού δικαίου που θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 19

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

Άρθρο 20

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

ΤΙΤΛΟΣ

Πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη νομική προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΜΕΤΡΟΥ

Στόχος του μέτρου είναι εναρμόνιση των εθνικών νομοθεσιών περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για βιοτεχνολογικές εφευρέσεις ώστε τα γραφεία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας να εφαρμόζουν μία ενιαία πρακτική επί του θέματος και να δημιουργηθεί ενιαία εθνική νομολογία. Η εν λόγω εναρμόνιση είναι απαραίτητη προκειμένου να εξασφαλισθεί η ελεύθερη κυκλοφορία των βιοτεχνολογικών προϊόντων και η καλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

Το μέτρο δεν έχει οικονομικές συνέπειες για τον κοινοτικό προϋπολογισμό.

ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ ΣΤΙΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΙΣ
(και κυρίως τις ΜΜΕ)

1. ΓΙΑ ΠΟΙΟ ΛΟΓΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΚΟΙΝΟΤΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ;

Για την εναρμόνιση σε κοινοτικό επίπεδο της νομοθεσίας των κρατών μελών όσον αφορά τη νομική προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων, και ταυτόχρονα:

α) Να βελτιωθεί η λειτουργία της εσωτερικής αγοράς για κατοχυρωμένα βιοτεχνολογικά προϊόντα ώστε να εξασφαλισθεί η ελεύθερη κυκλοφορία τους.

β) Να αποφευχθούν οι στρεβλώσεις του ανταγωνισμού για τις επιχειρήσεις που χρησιμοποιούν τη βιοτεχνολογία.

γ) Να εξασφαλισθεί η κάλυψη της έρευνας και ανάπτυξης με την κατάλληλη νομική προστασία χάρη στην εναρμόνιση των εθνικών νομοθεσιών των κρατών μελών.

δ) Να βελτιωθεί η ανταγωνιστικότητα της βιομηχανίας που χρησιμοποιεί τη βιοτεχνολογία.

ε) Να ληφθεί υπόψη η ήθική διάσταση των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων.

2. ΠΟΙΟΥΣ ΤΟΜΕΙΣ ΑΦΟΡΑ Η ΠΡΟΤΑΣΗ;

α) Το μέτρο θα ευνοήσει τις επιχειρήσεις που παράγουν βιοτεχνολογικά πρόϊόντα, κυρίως εκείνες που βασίζουν τις δραστηριότητές τους στην έρευνα.

β) Σύμφωνα με μελέτη της Young & Ernst το 1995, η πρόταση αφορά 485 επιχειρήσεις. Από αυτές 81 % απασχολούν λιγότερους από 50 εργαζομένους και 45 % ιδρύθηκαν μετά το 1986. Στους τομείς δραστηριότητας περιλαμβάνονται η φαρμακευτική, η χημεία, η γεωργία,τα τρόφιμα, το περιβάλλον και ο εξοπλισμός. Αφενός, οι επενδύσεις για έρευνα και ανάπτυξη νέων βιοτεχνολογικών προϊόντων είναι δαπανηρές, αφετέρου, όμως, παρουσιάζουν αβέβαιη αποδοτικότητα επειδή η νομική τους προστασία στο πλαίσιο του συστήματος διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας δεν είναι σαφής και ευδιάκριτη όπως σε άλλους τομείς της τεχνικής. Το προτεινόμενο μέτρο εκ φύσεως ισχύει για όλες τις επιχειρήσεις που χρησιμοποιούν βιοτεχνολογία, ανεξάρτητα από το μέγεθός τους.

γ) Δεν υπάρχει λόγος να υποτεθεί ότι το εν λόγω μέτρο θα ευνοήσει ορισμένες γεωγραφικές περιοχές περισσότερο από άλλες.

3. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΚΑΝΟΥΝ ΟΙ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΝΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΘΟΥΝ ΜΕ ΤΟ ΜΕΤΡΟ;

Οι ενδιαφερόμενες επιχειρήσεις δεν χρειάζεται να κάνουν κάτι το ιδιαίτερο για να επωφεληθούν από την προγραμματιζόμενη εναρμόνιση των νομοθεσιών.

4. ΠΟΙΕΣ ΟΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΟΥ ΜΕΤΡΟΥ;

α) ως προς την απασχόληση

Η αποσαφήνιση του νομοθετικού περιβάλλοντος των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων θα δώσει στις επιχειρήσεις καινοτομίας των διαφόρων βιομηχανικών κλάδων που χρησιμοποιούν τη βιοτεχνολογία ένα κίνητρο να διατηρήσουν ή έστω και να αυξήσουν τις επενδύσεις τους για έρευνα. Με τη θέσπιση του κατάλληλου νομικού πλαισίου για την προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων, θα ενθαρρυνθεί η καινοτομία. Οι θετικές επιπτώσεις για την απασχόληση θα φανούν ως εκ τούτου περισσότερο στην έρευνα.

β) ως προς τις επενδύσεις για τη σύσταση νέων επιχειρήσεων

Η εναρμόνιση της νομικής προστασίας των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων θα δώσει στις ενδιαφερόμενες επιχειρήσεις πολύ μεγαλύτερη βεβαιότητα ότι θα ανακτήσουν τις δαπάνες και τις επενδύσεις τους. Από τη στιγμή που καταστεί σαφές ότι το δίκαιο ευρεσιτεχνίας ισχύει εξίσου και εξ ολοκλήρου και για τα βιοτεχνολογικά προϊόντα, οι κάτοχοι των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας θα συνειδητοποιήσουν ότι εγγυάται πλέον καλύτερα την αποδοτικότητα των επενδύσεων που πραγματοποιούνται για την ανάπτυξη των ενλόγω προϊόντων. Ωστόσο, το δίκαιο ευρεσιτεχνίας δεν εξασφαλίζει ότι τα υπόψη προϊόντα θα φθάσουν οπωσδήποτε στο στάδιο της διάθεσης στην αγορά. Τουλάχιστον, όμως, από τα αποτελέσματα της έρευνας δεν θα επωφελούνται όσοι δεν έχουν κάνει τις απαραίτητες επενδύσεις. Αυτό αποτελεί σημαντικό κίνητρο για τη σύσταση νέων επιχειρήσεων διατεθειμένων να διεξάγουν προηγμένη έρευνα στον τομέα της βιοτεχνολογίας και να εμπορευθούν τα αποτελέσματα προηγμένων ερευνών. Ο τομέας αυτός υπόσχεται πολλά και τα στοιχεία που υπέβαλε η Ernst & Young δείχνουν ότι πολλές από τις επιχειρήσεις του τομέα συστάθηκαν πρόσφατα και έχουν μικρό μέγεθος.

γ) ως προς την ανταγωνιστικότητα των επιχειρήσεων

Η Λευκή Βίβλος της Επιτροπής, Ανάπτυξη, Ανταγωνιστικότητα, Απασχόληση - Οι προκλήσεις και η αντιμετώπισή τους για τη μετάβαση στον 21ο αιώνα[1] υπογραμμίζει ιδίως την ευθύνη των κυβερνήσεων και της Κοινότητας για τη δημιουργία ενός όσο το δυνατόν ευνοϊκότερου περιβάλλοντος για την ανταγωνιστικότητα των επιχειρήσεων. Οι επιχειρήσεις που χρησιμοποιούν τη βιοτεχνολογία πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να συμβάλλουν όλο και περισσότερο στο θετικό ισοζύγιο πληρωμών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Για το

---

[1] Δελτίο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, Συμπλήρωμα 6/93.

λόγο αυτόν πρέπει να είναι σε θέση να εκφράσουν ορθά την ανταγωνιστική τους θέση, τόσο σε εσωτερικό όσο και σε διεθνές επίπεδο, ώστε να μην υστερούν σε σχέση με ό,τι συμβαίνει σε άλλα μέρη του κόσμου.

5. Η ΠΡΟΤΑΣΗ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΜΕΤΡΑ ΠΟΥ ΛΑΜΒΑΝΟΥΝ ΙΔΙΑΙΤΕΡΑ ΥΠΟΨΗ ΤΙΣ ΜΜΕ;

Τα μέτρα εναρμόνισης που περιλαμβάνονται στην πρόταση δεν απευθύνονται ιδιαιτέρως στις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις, παρά το γεγονός ότι οι επιχειρήσεις αυτές θα μπορέσουν να επωφεληθούν εξίσου με τις υπόλοιπες.

6. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ

Στο πλαίσιο της προπαρασκευής της παρούσας οδηγίας, οι υπηρεσίες της Επιτροπής είχαν πολυάριθμες επαφές με όλους τους ενδιαφερομένους κύκλους και τις διάφορες ομάδες συμφερόντων. Λαμβάνοντας υπόψη τις επιθυμίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, οι επαφές αυτές είχαν ως στόχο να καταστεί σαφές και .... το δίκαιο ευρεσιτεχνίας των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων, να περιλαμβάνει ακριβείς ορισμούς και να κάνει σαφή διάκριση μεταξύ ανακαλύψεων που δεν μπορούν να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και εφευρέσεων που είναι δυνατόν να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

Οι υπηρεσίες της Επιτροπής πραγματοποίησαν επαφές με τους εξής φορείς: Ευρωπαϊκό Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας, Union of Industrial and Employers' Confederations of Europe (UNICE), European Board of Chemical Industry Federations (EBCIF), European Federation of Pharmaceutical Industry Associations (EFPIA), European Secretariat of National Bioindustry Associations (ESNBA), Επιτροπή σπόρων της κοινής αγοράς (COSEMCO), Greenpeace, Chartered Institute of Patent Agents, Animal Cell Technology Platform (ACTEP), Green Industry Biotechnology Platform (GIBiP), Senior Advisory Group on Biotechnology (SAGB), Agence Nationale pour la Valorisation de la Recherche (ANVAR), Friends of the Earth (Europe), BioIndustry Association (BIA) και British Union for the Abolition of Vivisection (BUAV).

ISSN 0254-1483

COM(95) 661 τελικό

ΕΓΓΡΑΦΑ

GR 06 15

Αριθ. καταλόγου : CB-CO-95-753-GR-C

ISBN 92-77-98436-8

Υπηρεσία Επισήμων Εκδόσεων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων

L-2985 Λουξεμβούργο