II

(Valmistavat säädökset)

KOMISSIO

Muutettu ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta (1)

(97/C 311/05)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

KOM(97) 446 lopull. — 95/0350(COD)

(Komission EY:n perustamissopimuksen 189A artiklan 2 kohdan nojalla esittämä 29 päivänä elokuuta 1997)

(1) EYVL C 296, 8.10.1996, s. 4.

ALKUPERÄINEN EHDOTUS	MUUTETTU EHDOTUS
EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka	Ei muuteta
ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 100 a artiklan,	
ottavat huomioon komission ehdotuksen,	
ottavat huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon (1),	
noudattavat perustamissopimuksen 189 b artiklassa tarkoitettua menettelyä,	
sekä katsovat, että	
1) bioteknologialla ja geeniteknologialla on yhä suurempi osuus monilla teollisuuden aloilla ja bioteknologian keksintöjen suojaaminen on tietysti olennaisen tärkeää yhteisön teolliselle kehitykselle,	
2) erityisesti geenitekniikan alalla tutkimus- ja kehitystyö vaatii huomattavaa määrää riskialttiita investointeja, joiden kannattavuus voidaan taata vain riittävän oikeudellisen suojan avulla,	

(1) EYVL C 295, 7.10.1996, s. 11.

ALKUPERÄINEN EHDOTUS	MUUTETTU EHDOTUS
3) ilman tehokasta ja yhdenmukaistettua suojaa kaikissa jäsenvaltioissa on vaarana, ettei yhteisössä tehdä tällaisia investointeja,	3) tehokas ja yhdenmukaistettu suoja kaikissa jäsenvaltioissa on olennaisen tärkeä bioteknologian alalle tehtävien investointien ylläpitämiseksi ja kannustamiseksi,
4) Euroopan parlamentin hylättyä sovittelukomitean hyväksymän yhteisen luonnoksen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta (1) Euroopan parlamentti ja neuvosto ovat todenneet, että bioteknologian keksintöjen oikeudellinen suoja ei voi jäädä nykyiseen tilaansa,	4) Euroopan parlamentin hylättyä sovittelukomitean hyväksymän yhteisen luonnoksen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta Euroopan parlamentti ja neuvosto ovat todenneet, että bioteknologian keksintöjen oikeudellinen suoja vaatii selvennystä,
5) bioteknologian keksintöjen suojaa koskevassa jäsenvaltioiden lainsäädännössä ja oikeuskäytännössä on eroavuuksia; tällaiset erot ovat omiaan aiheuttamaan kaupan esteitä sekä muodostumaan siten esteeksi sisämarkkinoiden toteuttamiselle ja niiden moitteettomalle toiminnalle,	Ei muuteta
6) tällaiset oikeudellisen suojan erot voivat olla vaarassa kasvaa sitä mukaa, kun jäsenvaltiot ottavat käyttöön uutta lainsäädäntöä ja erilaisia hallintokäytäntöjä ja tulkitsevat kansallista oikeuskäytäntöä eri tavoin,	
7) bioteknologian keksintöjen oikeudellista suojaa koskevan kansallisen lainsäädännön epäyhdenmukainen kehitys yhteisön alueella saattaisi haitata kauppaa, mikä puolestaan vaikuttaisi kielteisesti tällaisten keksintöjen teolliseen jatkokehittämiseen ja sisämarkkinoiden moitteettomaan toimintaan,	
8) bioteknologian keksintöjen oikeudellinen suoja ei edellytä erillisen lainsäädännön luomista, jolla korvattaisiin kansallinen patenttilainsäädäntö; kansallinen patenttilainsäädäntö muodostaa edelleen olennaisen perustan bioteknologian keksintöjen oikeudelliselle suojalle; sitä on kuitenkin muutettava ja täydennettävä tietyiltä osilta, jotta siinä otettaisiin riittävästi huomioon sellaisen teknologian kehitys, jossa käytetään biologista materiaalia, mutta joka kuitenkin täyttää patentoitavuuden edellytykset,	

(1) EYVL C 68, 20.3.1995, s. 26.

ALKUPERÄINEN EHDOTUS	MUUTETTU EHDOTUS
	8 a) se, että kasvilajikkeet ja eläinrodut sekä kasvien ja eläinten tuottamiseen tähtäävät, olennaisesti biologiset menetelmät eivät ole patentoitavissa, sekä tietyt kansallisten lakien piirteet, jotka perustuvat kansainvälisiin patenttien ja kasvilajikkeiden suojaa koskeviin sopimuksiin, ovat aiheuttaneet epäselvyyttä bioteknologian ja tiettyjen mikrobiologisten keksintöjen suojasta; yhdenmukaistaminen on tarpeen tämän epäselvyyden poistamiseksi,
9) jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistaminen on tarpeen myös kansallisen lainsäädännön tietyistä kansainvälisistä patentteja ja kasvilajikkeita koskevista sopimuksista peräisin olevien tiettyjen käsitteiden selventämiseksi, jotka ovat aiheuttaneet epävarmuutta mahdollisuuksista suojata kasviainekseen liittyviä ja tiettyjä mikrobiologiaan liittyviä bioteknologisia keksintöjä; kyse on etenkin sellaisista käsitteistä kuten patentoitavuuden poissulkeminen kasvilajikkeilta ja eläinroduilta tai olennaisesti biologisilta menetelmiltä kasvien ja eläinten tuottamiseksi,	Poistetaan
	9 a) bioteknologialla on kehitysmahdollisuuksia ympäristöalalla ja erityisesti siitä on hyötyä kehitettäessä taloudellisempia ja vähemmän saastuttavia viljelymenetelmiä; tällaisten menettelytapojen tutkimusta ja täytäntöönpanoa on tuettava patenttijärjestelmällä,
	9 b) bioteknologia on merkittävää kehitysmaille niin terveydenhoidon kannalta, suurten epidemioiden ja paikallistautien torjunnassa kuin maailman nälänhädän torjunnassa; patenttijärjestelmällä on tuettava myös näiden alojen tutkimusta; on tuettava kansainvälisiä mekanismeja, joilla taataan tällaisen teknologian leviäminen kehitysmaihin, asianomaisten kansojen hyödyksi,
	9 c) TRIPS-sopimus, jonka Euroopan yhteisö ja jäsenvaltiot ovat allekirjoittaneet, on tullut voimaan, ja siinä määrätään, että patenttisuoja on taattava kaikkien teknologian alojen tuotteille ja menetelmille,

ALKUPERÄINEN EHDOTUS	MUUTETTU EHDOTUS
10) yhteisön bioteknologian keksintöjen suojaamisesta annetun lainsäädännön kehys voidaan rajata siten, että siinä määritellään tietyt periaatteet, joita sovelletaan biologisen materiaalin patentoitavuuteen sellaisenaan ja joiden tarkoituksena on erityisesti määritellä tarkasti ero tiettyjen ihmisestä saatuihin osiin liittyvien keksintöjen ja löytöjen välillä, patentin bioteknologian keksinnölle antaman suojan laajuuteen, mahdollisuuteen käyttää talletusjärjestelmää täydentämään kirjallista kuvausta, käänteiseen todistustaakkaan sekä mahdollisuuteen hankkia pakkolupa, johon ei liity yksinoikeutta, kasvilajikkeiden ja keksintöjen välisestä riippuvuudesta,	Ei muuteta
11) keksinnön patentti ei oikeuta haltijaa toteuttamaan keksintöään, vaan rajoittuu antamaan hänelle oikeuden kieltää kolmansilta keksinnön hyväksikäyttö teollisiin ja kaupallisiin tarkoituksiin; näin ollen patenttioikeus ei voi vaikuttaa kansalliseen ja yhteisön lainsäädäntöön, joka valvoo tutkimusta ja sen tulosten käyttöä tai kaupan pitämistä, erityisesti suhteessa kansanterveyden turvallisuuden, ympäristönsuojelun, eläintensuojelun, geneettisen monimuotoisuuden säilyttämisen ja tiettyjen eettisten normien kunnioittamisen vaatimuksiin,	11) keksinnön patentti ei oikeuta haltijaa toteuttamaan keksintöään, vaan rajoittuu antamaan hänelle oikeuden kieltää kolmansilta keksinnön hyväksikäyttö teollisiin ja kaupallisiin tarkoituksiin; näin ollen patenttioikeus ei voi korvata tai tehdä tarpeettomaksi kansallista, eurooppalaista tai kansainvälistä lainsäädäntöä, joka määrää mahdollisista rajoituksista tai kielloista tai valvoo tutkimusta ja sen tulosten käyttöä tai kaupan pitämistä, erityisesti suhteessa kansanterveyden, turvallisuuden, ympäristönsuojelun, eläintensuojelun, geneettisen monimuotoisuuden säilyttämisen ja tiettyjen eettisten normien kunnioittamisen vaatimuksiin,
12) kansalliset tai eurooppalaiset patenttilait (Münchenin yleissopimus) eivät periaatteessa sisällä kieltoja tai rajoituksia, jotka olisivat esteenä biologisen materiaalin patentoitavuudelle,	Ei muuteta
13) olisi tarkennettava, että ihmisruumiiseen ja sen osiin niiden luonnollisessa tilassa liittyvät tiedot ovat peräisin tieteellisistä löydöistä, eikä niitä voida siten pitää patentoitavina keksintöinä; tästä seuraa, että patenttioikeus ei voi loukata sitä eettistä perusperiaatetta, joka kieltää kaikki ihmiseen liittyvät omistusoikeudet,	13) patenttioikeutta on käytettävä ihmisen arvokkuuden ja koskemattomuuden takaavia perustavanlaatuisia periaatteita kunnioittaen; on tärkeää vahvistaa se periaate, että ihmisruumis kaikissa muodostumisensa ja kehityksensä vaiheissa, sen kudokset, mukaan lukien sukusolut, sen osia tai tuotteita koskeva pelkkä löytö, mukaan lukien ihmisen geenin sekvenssi tai osasekvenssi, eivät ole patentoitavissa; nämä periaatteet eivät ole ristiriidassa patenttioikeuden patentoitavuusperusteiden kanssa, joiden mukaan pelkkä löytö ei voi olla patentin kohteena,

ALKUPERÄINEN EHDOTUS	MUUTETTU EHDOTUS
14) merkittävä edistys sairauksien hoidossa on jo nyt ollut mahdollista sellaisten lääkkeiden ansiosta, jotka on johdettu tai muuten valmistettu ihmisen ruumiista eristetyistä osista sekä sellaisten lääkkeiden avulla, jotka on tuotettu teknisellä menetelmällä, jonka tarkoituksena on tuottaa rakenteeltaan ihmisen kehossa luonnostaan olevien osien kaltaisia osia; tämän vuoksi patenttijärjestelmän avulla olisi kannustettava tällaisten osien tuottamiseen tähtäävää tutkimusta,	14) merkittävä edistys sairauksien hoidossa on jo nyt ollut mahdollista sellaisten lääkkeiden ansiosta, jotka on johdettu ja/tai muuten valmistettu ihmisten ruumiista eristetyistä osista sekä sellaisten lääkkeiden avulla, jotka on tuotettu teknisillä menetelmillä, joiden tarkoituksena on tuottaa rakenteeltaan ihmisen kehossa luonnostaan olevien osien kaltaisia osia; tämän vuoksi patenttijärjestelmän avulla olisi kannustettava tällaisten lääkkeiden tuotannolle tärkeiden osien tuottamiseen ja eristämiseen tähtäävää tutkimusta,
	14 a) siinä määrin kuin patenttijärjestelmä ei ole riittävä sellaisten bioteknologisten lääkkeiden tutkimuksen ja tuotannon kannustamiseksi, jotka ovat tarpeen harvinaisten tai vähälle huomiolle jäävien sairauksien torjunnassa, yhteisön ja jäsenvaltioiden velvollisuutena on pyrkiä ratkaisemaan tämä ongelma asianmukaisesti,
	14 b) ottavat huomioon Euroopan komission bioteknologian eettisiä vaikutuksia tutkivan asiantuntijaryhmän lausunnon N:o 8,
15) tämän vuoksi on tarpeen todeta, että teollisuuden käyttöön soveltuva, ihmisen ruumiista eristettyyn tai muuten teknisellä menetelmällä tuotettuun osaan perustuva keksintö on patentoitavissa, vaikka tällaisen osan rakenne olisi samanlainen kuin luonnollisen osan rakenne; on kuitenkin selvää, ettei minkään patentin voida tulkita käsittävän ihmisen ruumiin osaa sen luonnollisessa ympäristössä, vaikka keksinnön kohde perustuu ihmisen ruumiin osaan,	15) tämän vuoksi on tarpeen todeta, että ihmisen ruumiista eristettyyn tai muuten teknisellä menetelmällä tuotettuun osaan perustuvaa keksintöä, jota voidaan soveltaa teollisesti, ei voida sulkea patentoitavuuden ulkopuolelle, vaikka tällaisen osan rakenne olisi samanlainen kuin luonnollisen osan rakenne; on kuitenkin selvää, ettei patentin antamien oikeuksien piiriin kuulu ihmisen ruumis ja sen osat niiden luonnollisessa ympäristössä,
16) tällaista ihmisruumista eristettyä tai muuten valmistettua osaa ei voida pitää patentoitavuuden alueelle kuulumattomana samalla tavoin kuin luonnollisessa tilassa olevaa ihmisen ruumiin osaa, toisin sanoen sitä ei voida kohdella samalla tavoin kuin löytöä, sillä eristetty osa on tulos teknisistä menetelmistä, joita on käytetty osan tunnistamiseen, puhdistamiseen, luokittelemiseen ja lisäämiseen ihmisen kehon ulkopuolella, joita menetelmiä vain ihminen voi toteuttaa ja joita luonto ei itse pysty toteuttamaan,	16) tällaista ihmisruumiista eristettyä tai muuten valmistettua osaa ei suljeta patentoitavuuden ulkopuolelle, sillä se on tulos teknisistä menetelmistä, joita on käytetty osan tunnistamiseen, puhdistamiseen, karakterisointiin (ominaisuuksien määrittämiseen) ja lisäämiseen ihmisen kehon ulkopuolella, joita menetelmiä vain ihminen voi toteuttaa ja joita luonto ei itse pysty toteuttamaan,

ALKUPERÄINEN EHDOTUS	MUUTETTU EHDOTUS
	16 a) geenisekvenssien tai osasekvenssien patentoitavuutta koskeva keskustelu on ristiriitaista; tämän direktiivin mukaan patentin myöntämiseen keksinnöille, jotka koskevat tällaisia sekvenssejä tai osasekvenssejä, on sovellettava samoja perusteita kuin muillakin teknologian aloilla,
	16 b) pelkkään DNA-sekvenssiin, jonka biologisesta tehtävästä ei ole tietoa, ei sisälly uutta tekniikkaa, eikä se siten ole patentoitava keksintö,
	16 c) sekvenssi tai osasekvenssi voi olla patentoitavan keksinnön kohteena silloin, kun kaikki patentin edellytykset täyttyvät: uutuus, keksiminen ja teollinen hyödynnettävyys,
	16 d) teollisen hyödynnettävyyden periaate edellyttää, että sekvenssi tai osasekvenssi määritellään ja täsmennetään myös se, mitä proteiinia DNA-sekvenssi koodaa; jos on kyse päällekkäisistä sekvensseistä, patenttioikeuden kannalta jokainen sekvenssi on itsenäinen sekvenssi,
	16 e) DNA-sekvenssien tai -osasekvenssien teollisen hyödynnettävyyden periaatetta koskevat vaatimukset eivät eroa muiden teknologian alojen vaatimuksista; siten teollinen hyödynnettävyys on vähintään ilmoitettava täsmällisesti patenttihakemuksessa,
	16 f) ihmisen ruumiista otettujen näytteiden käyttöä koskevaa patenttia haettaessa on näytteiden antajilta saatava tietoinen ja vapaaehtoinen suostumus,
	16 g) tämä direktiivi ei vaikuta voimassa olevan patenttilainsäädännön perusperiaatteeseen, jonka mukaan patentti voidaan myöntää jo patentoidun tuotteen kaikille uusille sovellutuksille.
17) on tarkennettava patentoitavuuden ulkopuolelle jättämistä kasvilajikkeiden ja eläinrotujen osalta, mikä koskee näitä lajikkeita ja rotuja sellaisenaan, eikä sen vuoksi vaikuta sellaisten kasvien tai eläinten patentoitavuuteen, jotka on tuotettu ainakin yhden pääasiallisesti mikrobiologisen vaiheen sisältävän menetelmän kautta, riippumatta siitä biologisesta materiaalista, johon tällaista menetelmää sovelletaan,	17) tässä direktiivissä ei käsitellä kasvilajikkeiden ja eläinrotujen jättämistä patentoitavuuden ulkopuolelle; keksinnöt, joiden kohteena on kasveja tai eläimiä, ovat sitä vastoin patentoitavissa, jos keksinnön hyödyntäminen ei rajoitu teknisesti yhteen kasvilajikkeeseen tai eläinrotuun,

ALKUPERÄINEN EHDOTUS	MUUTETTU EHDOTUS
	17 a) kasvilajikkeiden käsite määritellään lajikkeiden suojelua koskevassa lainsäädännössä; sen mukaan lajikkeelle on tunnusmerkillistä sen koko solun perimä, minkä johdosta kasvi on yksilöllinen; se voidaan erottaa selkeästi muista lajikkeista,
	17 b) kasvien muodostama kokonaisuus, jonka tuntomerkkinä on tietty yksittäinen geeni (eikä koko solun perimä) ei kuulu lajikkeensuojelun piiriin, siten sitä ei voida jättää patentoitavuuden ulkopuolelle, vaikka siihen kuuluisikin kasvilajikkeita,
	17 c) jos keksinnössä on kyse ainoastaan siitä, että jotakin tiettyä kasvilajiketta muutetaan geneettisesti, keksintö jää patentoitavuuden ulkopuolelle siinäkin tapauksessa, että geneettinen muutos ei ole tulosta jalostuksesta vaan geeniteknisen menetelmän käytöstä,
18) on otettava huomioon ihmisen väliintulo ja tällaisen väliintulon vaikutukset aikaansaatuun tulokseen, jotta voitaisiin määritellä patentoitavuuden ulkopuolelle kuuluvat pääasiallisesti biologiset menetelmät kasvien tai eläinten tuottamiseksi,	18) kasvien ja eläiten jalostamisen menetelmä on pääasiallisesti biologinen, kun se perustuu koko solun perimän risteyttämiseen (johon liittyy valinta ja kenties uusi, täysimittainen risteytys),
19) kansallisten keksintöjen patentoinnista annettu lainsäädäntö sisältää patentoitavuuden perusteita ja patentoitavuuden esteitä koskevia säännöksiä, joiden mukaan patenttia ei myönnetä sellaisille keksinnöille, joiden julistaminen olisi yleisen järjestyksen tai moraalin vastaista,	19) tämä direktiivi ei koske keksintöjen ja löytöjen käsitteitä sellaisina kuin ne on määritetty kansallisessa, eurooppalaisessa tai kansainvälisessä patenttilainsäädännössä,
	19 a) tämä direktiivi ei vaikuta kansallisen patenttilainsäädännön säännöksiin, joiden mukaan menetelmät ihmis- tai eläinruumiin kirurgiseksi tai terapeuttiseksi hoitamiseksi sekä ihmisiin tai eläimiin sovelletut disgnosoimismenetelmät jäävät patentoitavuuden ulkopuolelle,
	19 b) TRIPS-sopimus antaa Maailman kauppajärjestön jäsenvaltioille mahdollisuuden sulkea patentoitavuuden ulkopuolelle keksinnöt, joiden kaupallinen hyödyntäminen on tarpeen kieltää jäsenvaltioiden alueella yleisen järjestyksen ja moraalin suojelemiseksi, mukaan lukien ihmisten tai eläinten terveyden ja hengen suojelu sekä kasvien suojelu, tai ympäristölle aiheutuvan vakavan haitan välttämiseksi edellyttäen, että patentoitavuuden ulkuolelle sulkeminen ei perustu yksinomaan siihen, että jäsenten lainsäädäntö kieltää hyödyntämisen,

ALKUPERÄINEN EHDOTUS	MUUTETTU EHDOTUS
	19 c) muut hyödyntämistä koskevat kansallisen lain kiellot eivät riitä patentoitavuuden ulkopuolelle sulkemiseen; tällainen poissulkeminen edellyttää, että keksinnön kaupallinen hyödyntäminen on kyseisessä jäsenvaltiossa kiellettyä;
20) tämän direktiivin säännöksiin olisi sisällytettävä tällainen viittaus yleiseen järjestykseen tai moraaliin erityisesti sen korostamiseksi, että jotkut bioteknologian keksintöjen sovellusten seuraukset tai vaikutukset voivat loukata niitä,	20) tässä diektiivissä on korostettava myös periaatetta, jonka mukaan patentoitavuuden ulkopuolelle on suljettava keksinnöt, joiden kaupallinen hyödyntäminen olisi yleisen järjestyksen tai moraalin vastaista,
21) tällaisen loukkauksen mahdollinen olemassaolo olisi tutkittava tapauskohtaisesti arvioimalla siihen liittyviä arvoja ja punniten keksinnöstä saatavaa hyötyä ja siihen liittyviä mahdollisia riskejä ja tarvittaessa ottaen huomioon oikeusjärjestelmän perusarvoihin perustuvat väitteet,	Poistetaan
22) tämän direktiivin olisi myös sisällettävä ohjeellinen luettelo keksinnöistä, joita ei voi patentoida, yleisohjeeksi kansallisille tuomioistuimille ja patenttivirastoille yleistä järjestystä tai moraalia koskevan viittauksen tulkitsemista varten,	22) tässä direktiivissä olisi myös oltava ohjeellinen luottelo keksinnöistä, joita ei voi patentoida, ohjeeksi kansallisille tuomioistuimille ja patenttivirastoille; näissä ohjeissa olisi annettava esimerkkejä yleistä järjestystä tai moraalia koskevan viittauksen tulkitsemista varten; tällaisen ohjeellisen luettelon ei voida olettaa olevan täydellinen; menetelmät, joiden käyttö loukkaa ihmisarvoa, kuten esimerkiksi menetelmät ihmis- ja eläinlajien solun perimän sekoituksesta koostuvien ihmis-eläin-risteämien tuottamiseksi, on suljettava patentoitavuuden ulkopuolelle,
23) tällainen eettisten ja moraalisten näkökohtien laaja huomioon ottaminen bioteknologian keksintöjen patentoitavuuden tarkastelussa on vältämätöntä tämän tieteenalan tutkimuskohteen — elävän materiaalin — ja tarkasteltavina olevien keksintöjen usein huomattavien seurausten vuoksi; tällainen huomioon ottaminen ei kuitenkaan muuta patenttioikeuden luonnetta ensisijaisesti teknisenä lainsäädäntönä eikä korvaa sitä lainmukaisuuden tarkastamista, jota bioteknologian keksinnöille vaaditaan niiden kehittämisen alusta lähtien tai niitä kaupan pidettäessä erityisesti turvallisuuden osalta,	23) moraali kuvastaa jäsenvaltiossa yleisesti noudatettavia ja tiedemaailman tai kyseisen alan ammattikunnan yleisesti hyväksymiä eettisiä tai moraalisia periaatteita; näitä periaatteita on noudatettava erityisesti bioteknologia alalla, mikä johtuu keksintöjen mahdollisista yhteydestä elävään materiaaliin; tällaiset moraaliset ja eettiset periaatteet täydentävät patenttioikeuden tavanomaista juridista tarkastelua siitä riippumatta, mihin tekniikan alaan kyseinen keksintö kuuluu,
24) ottaen huomioon sukusoluihin kohdistuvan geeniterapian esiin tuomien uusien kysymysten merkittävyys ja kiistelty luonne on tärkeätä yksiselitteisesti poistaa kaikki siihen perustuvat käsittelymenetelmät,	24) Euroopan unionissa vallitsee yksimielisyys siitä, että ihmisen sukusoluihin kohdistuvat toimenpiteet ja ihmisen kloonaaminen ovat yleisen järjestyksen ja moraalin vastaisia; siksi on tärkeää yksiselitteisesti poistaa ihmisen sukusoluihin kohdistuvien hoitomenetelmien ja ihmisen tuottamiseksi käytettävien kloonausmenetelmien patentoitavuus,

ALKUPERÄINEN EHDOTUS	MUUTETTU EHDOTUS
	24 a) ihmisen tuottamiseen käytettäväksi kloonaukseksi voidaan määritellä kaikki sellaiset yritykset, joiden tarkoituksena on saada syntymään geneettisesti samanlainen ihminen ihmisen, aikuisen tai lapsen, solusta peräisin olevan tuman siirron avulla; mukaan lukien menetelmät, joilla tuotetaan keinotekoisesti ihmisalkioita, joilla on sama geneettinen informaatio kuin toisella elävällä tai kuolleella henkilöllä,
	24 b) tämä direktiivi ei vaikuta 4 päivänä marraskuuta 1950 tehdyn ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojelemista koskevan yleissopimuksen soveltamiseen, ihmisoikeuksia ja ihmisarvon suojelua suhteessa biologiaan ja lääketieteeseen koskevan yleissopimuksen (19 päivänä marraskuuta 1996 tehty yleissopimus ihmisoikeuksista ja biolääketieteestä) soveltamiseen, tai minkään muun sellaisen ihmisoikeuksien suojelua koskevan kansainvälisen välineen soveltamiseen, jossa jäsenvaltiot ovat tehneet yhteistyötä tai johon ne ovat liittyneet,
25) menetelmät, jotka muuttavat eläinten geneettistä identiteettiä ja jotka todennäköisesti aiheuttavat niille kärsimyksiä tai fyysisiä vammoja ilman huomattavaa hyötyä ihmiselle tai eläimelle, ja tällaisilla menetelmillä tuotettavat eläimet on vastaavasti jätettävä patentoitavuuden ulkopuolelle siltä osin kun kyseisille eläimille aiheutetut kärsimykset ja fyysiset vammat eivät ole kohtuullisessa suhteessa tavoitteeseen nähden,	25) menetelmät, jotka muuttavat eläinten geneettistä identiteettiä ja jotka todennäköisesti aiheuttavat niille kärsimyksiä tai fyysisiä vammoja ilman huomattavaa lääketieteellistä, diagnostista tai terapeuttista hyötyä ihmiselle tai eläimelle, ja tällaisilla menetelmillä tuotettavat eläimet on jätettävä patentoitavuuden ulkopuolelle,
26) kun otetaan huomioon, että patentin tarkoituksena on antaa keksijälle ajallisesti rajoitettu yksinoikeus luovan toimintansa tuloksiin ja siten rohkaista keksintötoimintaa, patentin haltijalla on oltava oikeus kieltää patentoidun itsestään lisääntyvän materiaalin käyttö vastaavanlaisissa tilanteissa, joissa voitaisiin kieltää patentoitujen ei-itsestään lisääntyvien tuotteiden käyttö, toisin sanoen itse patentoidun tuotteen valmistaminen,	Ei muuteta
27) on tarpeen tehdä ensimmäinen poikkeus patentin haltijan oikeuksiin silloin, kun patentin haltija itse myy viljelijälle maatalouskäyttöön suojatun keksinnön sisältävää lisääntyvää materiaalia tai myynti tapahtuu hänen suostumuksellaan; tämän ensimmäisen poikkeuksen on annettava viljeijälle mahdollisuus käyttää satonsa tuotetta omalla tilallaan myöhemmin tapahtuvaan lisäämiseen tai monistamiseen, ja että myönnettävän poikkeuksen laajuus ja siihen liittyvät yksityiskohtaiset säännöt on rajoitettava vastaamaan neuvoston asetuksessa (EY) N:o 2100/94 [1] määriteltyä laajuutta ja siihen liittyviä yksityiskohtaisia sääntöjä,	

[1] EYVL L 227, 1.9.1994, s. 1.

ALKUPERÄINEN EHDOTUS	MUUTETTU EHDOTUS
28) viljelijältä voidaan vaatia vain yhteisön kasvinjalostajanoikeuksien mukaista korvausta edellytyksenä yhteisön kasvinjalostajanoikeuksille antamaan suojaan sisältyvän poikkeuksen soveltamiseksi,	
29) patentinhaltija voi kuitenkin puolustaa omia oikeuksiaan viljelijää vastaan, joka käyttää poikkeusta väärin, tai sellaista jalostajaa vastaan, joka on kehittänyt kasvilajikkeen, johon suojattu keksintö sisältyy, jos jalostaja ei noudata velvoitteitaan,	
30) toisena poikkeuksena patentinhaltijan oikeuksiin maanviljelijälle on sallittava mahdollisuus käyttää suojattua karjaa jalostukseen omalla tilallaan karjansa uudistamiseksi,	30) toisena poikkeuksena patentinhaltijan oikeuksiin maanviljelijälle on sallittava mahdollisuus käyttää suojattua karjaa maatalouden tarkoituksiin,
31) tämän toisen poikkeuksen laajuus ja siihen liittyvät yksityiskohtaiset säännöt voidaan antaa laeissa, määräyksissä ja kansallisessa oikeuskäytännössä, jos eläinrotujen jalostamisesta ei ole olemassa yhteisön lainsäädäntöä,	
32) geenitekniikan avulla tuotettujen kasvien uusien ominaisuuksien hyödyntäminen on taattava jäsenvaltioissa maksua vastaan pakkoluvan muodossa silloin, kun yleinen etu vaatii kyseisen suvun tai lajin osalta sen kasvilajikkeen hyödyntämistä, jolle lupaa pyydetään, ja kasvilajike edustaa merkittävää teknistä kehitystä,	32) geenitekniikan avulla tuotettujen kasvien uusien ominaisuuksien hyödyntäminen on taattava maksua vastaan pakkoluvan muodossa silloin, kun kasvilajike edustaa kyseisen suvun tai lajin osalta merkittävää teknistä kehitystä, johon liittyy huomattava taloudellinen etu, patentissa tarkoitetun keksinnön osalta,
33) uusista kasvilajikkeista peräisin olevien, geenitekniikalla tuotettujen kasvien uusien ominaisuuksien hyödyntämisen alalla on taattava käyttö maksua vastaan pakkoluvan muodossa silloin, kun yleinen etu vaatii sellaisen keksinnön höydyntämistä, jolle lupaa pyydetään, ja keksintö edustaa merkittävää teknistä kehitystä,	33) uusista uusien kasvilajikkeista peräisin olevien, geenitekniikalla tuotettujen kasvien ominaisuuksien hyödyntämisen alalla on taattava käyttö maksua vastaan pakkoluvan muodossa silloin, kun keksintö edustaa merkittävää teknistä kehitystä, johon liittyy huomattava taloudellinen etu,
	34) TRIPS-sopimuksen 34 artikla sisältää yksityiskohtaisia säännöksiä todistustaakasta, jotka sitovat kaikkia jäsenvaltioita; siksi ei ole tarpeen sisällyttää tähän direktiiviin asiaa koskevaa määräystä,

ALKUPERÄINEN EHDOTUS

MUUTETTU EHDOTUS

35) komissio tutkii, estyykö vapaa ja esteetön tieteellinen tietojenvaihto geeniteknologian perustutkimuksen alalla siksi, että julkaisut, joissa käsitelty patentoitavissa oleva keksintö jäisi patentoitavuuden ulkopuolelle siksi, että se ei ole uusi, jäävät julkaisematta tai niiden julkaiseminen viivästyy; komissio laatii sen vuoksi vertailun USA:n ja Japanin patenttioikeuden kanssa ja esittää siitä neuvostolle ja Euroopan parlamentille kertomuksen kaksi vuotta tämän direktiivin voimaantulon jälkeen,

36) komissio esittää Euroopan parlamentille ja neuvostolle (vuosittain) kertomuksen patenttioikeuden kehittymisestä bioteknologian ja geenitekniikan alalla,

37) tämä direktiivi ei rajoita jäsenvaltioiden kansainvälisistä sopimuksista aiheutuvia oikeuksia ja velvollisuuksia, erityisesti siten kuin niistä määrätään 5 päivänä kesäkuuta 1992 tehdyn biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen 3 ja 8 j artiklassa sekä 16 artiklan 2 kohdan 2 virkkeessä ja 5 kohdassa, biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen tekemisestä 25 päivänä lokakuuta 1993 tehdyn neuvoston päätöksen 93/626/ETY ([1]) mukaisesti,

38) biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen sopimuspuolten kolmas konferenssi, joka järjestettiin marraskuussa 1996, tunnusti päätöksessään N:o III/17, että "työskentelyä on jatkettava, jotta voitaisiin laatia yhteinen arvio henkisen omaisuuden oikeuksien sekä teollis- ja tekijäinoikeuksien kauppaan liittyviä näkökohtia koskevan sopimuksen ja biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen määräyksien välisestä suhteesta, erityisesti mitä tulee teknologian siirtoa koskeviin asioihin, biologisen monimuotoisuuden säilyttämiseen ja kestävään käyttön sekä geneettisten luonnonvarojen tuottaman hyödyn oikeudenmukaiseen ja tasavertaiseen jakamiseen, mukaan lukien sellaisten alkuperäiskansojen ja paikallisten yhteisöjen tietämyksen, innovaatioiden ja käytänteiden suojelu, jotka edustavat biologisen monimuotoisuuden säilyttämisen ja kestävän käytön kannalta oleellisen tärkeitä perinteisiä elämänmuotoja",

([1]) EYVL L 309, 13.12.1993, s. 1.

ALKUPERÄINEN EHDOTUS	MUUTETTU EHDOTUS
OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:	OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:
I LUKU	I LUKU
Patentoitavuus	**Patentoitavuus**
1 artikla	*1 artikla*
1. Jäsenvaltioiden on suojattava bioteknologiset keksinnöt kansallisen patenttilainsäädännön mukaisesti. Jäsenvaltioiden on tarvittaessa mukautettava kansallista patenttilainsäädäntöään tämän direktiivin säännösten huomioon ottamiseksi.	Ei muuteta
2. Tämä direktiivi ei rajoita tutkimuksen valvontaa ja tutkimustulosten käyttöä tai kaupan pitämistä koskevan kansallisen tai yhteisön lainsäädännön soveltamista.	2. Tämä direktiivi ei rajoita jäsenvaltioiden kansainvälisistä sopimuksista, erityisesti TRIPS-sopimuksesta ja biologista monimuotoisuutta koskevasta yleissopimuksesta aiheutuvia velvollisuuksia.
2 artikla	*2 artikla*
Tässä direktiivissä tarkoitetaan:	1. Tässä direktiivissä tarkoitetaan:
1) "biologisella materiaalilla" kaikkea materiaalia, joka sisältää geneettistä tietoa ja pystyy itse lisääntymään tai jota voidaan lisätä biologisessa järjestelmässä,	a) "biologisella materiaalilla" materiaalia, joka sisältää geneettistä tietoa ja joka voi itse tuottaa itseään tai jota voidaan tuottaa lisää biologisessa järjestelmässä,
2) "mikrobiologisella menetelmällä" kaikkia menetelmiä, joissa käytetään mikrobiologista materiaalia tai joiden kohteena on mikrobiologinen materiaali tai joilla tuotetaan mikrobiologista materiaalia. Monivaiheista menetelmää pidetään mikrobiologisena menetelmänä, jos ainakin yksi sen olennainen vaihe on mikrobiologinen,	b) "mikrobiologisella menetelmällä" kaikkia menetelmiä, joissa käytetään mikrobiologista materiaalia tai joiden kohteena on mikrobiologinen materiaali tai joilla tuotetaan mikrobiologista materiaalia,
3) "olennaisesti biologisella menetelmällä kasvien tai eläinten tuottamiseksi" kaikkia menetelmiä, jotka kokonaisuudessaan esiintyvät luonnossa tai eivät ole enempää kuin luonnollinen kasvien tai eläinten tuottamismenetelmä.	2. Kasvien tai eläinten jalostamisen menetelmä on pääasiallisesti biologinen, jos se perustuu risteyttämiseen ja valintaan.
	3. Kasvilajikkeiden käsite määritellään asetuksen (EY) N:o 2100/94 5 artiklassa.
	3 artikla
	1. Tämän direktiivin mukaan sellaiset uudet keksinnöt ovat patentoitavia, jotka edellyttävät keksimistä ja joita voidaan hyödyntää teollisesti silloinkin, kun ne perustuvat biologisesta materiaalista koostuvaan tai biologista materiaalia sisältävään tuotteeseen, tai menetelmään, jossa voidaan valmistaa, muokata tai käyttää biologista materiaalia.
	2. Luonnollisesta ympäristöstään eristetty tai teknisen menetelmän avulla tuotettu biologinen materiaali voi olla keksinnön kohteena myös silloin, kun sitä esiintyy luonnollisessa tilassa.

ALKUPERÄINEN EHDOTUS	MUUTETTU EHDOTUS
	4 artikla
	1. Patentoitavissa eivät ole:
	a) kasvilajikkeet ja eläinrodut,
	b) olennaisesti biologiset menetelmät kasvien ja eläinten tuottamiseksi.
	2. Keksinnöt, joiden kohteena ovat kasvit tai eläimet, voidaan patentoida, jos keksinnön hyödyntäminen ei teknisesti rajoitu yhteen kasvilajikkeeseen tai eläinrotuun.
	3. Edellä olevan 1 kohdan b alakohta ei rajoita sellaisten keksintöjen patentoitavuutta, joiden kohteena on mikrobiologinen menetelmä tai muu tekninen menetelmä tai näillä menetelmillä tuotettu tuote.
3 artikla	*5 artikla*
1. Ihmisen ruumiin tai sen luonnollisessa tilassa olevien osien ei katsota olevan patentoitavia keksintöjä.	1. Muodostumisen ja kehityksen eri vaiheissa olevan ihmisruumiin sekä pelkän sen osaa, geenin sekvenssi tai osasekvenssi mukaan lukien, koskevan löydön ei katsota olevan patentoitavia keksintöjä.
2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, teolliseen käyttöön soveltuvien ihmisen kehosta eristettyyn tai muuten teknisellä menetelmällä valmistettuun osaan perustuvan keksinnön kohde on patentoitavissa, vaikka tällainen osa olisi rakenteeltaan samanlainen kuin luonnollinen osa.	2. Ihmisen kehosta eristetty tai muuten teknisellä menetelmällä valmistettu osa, yksittäisen geenin sekvenssi tai osasekvenssi mukaan lukien, voi muodostaa patentoitavissa olevan keksinnön, vaikka tällaisen osan rakenne olisi samanlainen kuin luonnollisen osan rakenne.
	3. Geenin sekvenssin tai osasekvenssin käyttötarkoitus on ilmoitettava havainnollisesti patenttihakemuksessa.
4 artikla	Poistetaan
1. Keksinnön kohteelta ei saa evätä patentoitavuutta yksinomaan sillä perusteella, että se koostuu biologisesta materiaalista tai siinä käytetään biologista materiaalia taikka sitä sovelletaan biologiseen materiaaliin.	
2. Patentoitavissa on biologinen materiaali, mukaan lukien kasvit ja eläimet, kuten myös kasvien ja eläinten osat, jotka on saatu muulla kuin olennaisesti biologisella menetelmällä, lukuun ottamatta kasvilajikkeita ja eläinrotuja sellaisenaan.	
5 artikla	Poistetaan
Mikrobiologiset menetelmät ja mäillä menetelmillä saadut tuotteet ovat patentoitavissa.	

ALKUPERÄINEN EHDOTUS	MUUTETTU EHDOTUS
6 artikla	
Olennaisesti biologiset menetelmät kasvien tai eläinten tuottamiseksi eivät ole patentoitavissa.	
7 artikla	
Patentoitavissa on kasvilajikkeiden ja eläinrotujen käyttö sekä menetelmät niiden tuottamiseksi, lukuun ottamatta kasvien ja eläinten tuotantoon tarkoitettuja olennaisesti biologisia jaloustusmenetelmiä.	
8 artikla	
Biologiseen materiaaliin liittyvän keksinnön kohdetta ei voida pitää löytönä tai katsoa, että se ei ole uusi yksinomaan sillä perustella, että tätä materiaalia esiintyy luonnossa.	
9 artikla	*6 artikla*
1. Keksinnöt, joiden hyödyntäminen olisi vastoin yleistä järjestystä tai moraalia, eivät ole patentoitavia; hyödyntämistä ei kuitenkaan pidetä sellaisena yksinomaan sillä perusteella, että se on kielletty lainsäädännössä tai hallinnollisilla määräyksillä.	1. Keksinnöt, joiden kaupallinen hyödyntäminen olisi vastoin yleistä järjestystä tai moraalia, eivät ole patentoitavia; hyödyntämistä ei kutenkaan pidetä sellaisena yksinomaan sillä perusteella, että se on kielletty lainsäädännössä tai hallinnollisilla määräyksillä.
2. Edellä 1 kohdan mukaisesti seuraavat keksinnöt eivät ole patentoitavissa:	2. Edellä 1 kohdan mukaisesti erityisesti seuraavat keksinnöt eivät ole patentoitavia:
a) ihmiseen kohdistuvat hoitomenetelmät, joissa käytetään sukusoluihin kohdistuvaa geeniterapiaa;	a) ihmisen tuottamiseksi käytettävät kloonausmenetelmät;
b) menetelmät, joilla muutetaan eläinten geneettistä identiteettiä ja jotka todennäköisesti aiheuttavat eläimille kärsimyksiä tai fyysisä vammoja ilman, että siitä on huomattavaa etua ihmiselle tai eläimelle, sekä tällaisilla menetelmillä tuotetut eläimet, sikäli kuin eläimille aiheutettu kärsimys tai ruumiilliset vammat eivät ole kohtuullisessa suhteessa tavoitteisiin nähden.	b) menetelmät, joilla muutetaan ihmisen sukusolujen geneettistä identiteettiä;
	c) menetelmät, joissa käytetään ihmisalkioita;
	d) menetelmät, joilla muutetaan eläinten geneettistä identiteettiä ja jotka todennäköisesti aiheuttavat eläimille kärsimyksiä tai fyysisiä vammoja ilman, että siitä on huomattavaa lääketieteellistä etua ihmiselle tai eläimelle, sekä tällaisilla menetelmillä tuotetut eläimet.
	7 artikla
	Bioteknologian eettisiä vaikutuksia tutkivan komission asiantuntijaryhmän tehtävänä on arvioida kaikkia bioteknologiaan liittyviä eettisiä näkökohtia.

ALKUPERÄINEN EHDOTUS	MUUTETTU EHDOTUS
II LUKU	II LUKU
Suojan laajuus	**Suojan laajuus**
10 artikla	*8 artikla*
1. Kun patenttisuoja koskee biologista materiaalia, jonka tietyt piirteet ovat seurausta keksinnöstä, suojan on ulotuttava kaikkeen sellaiseen lisäämällä tai monistamalla saatuun samassa tai erikoistuneessa muodossa olevaan biologiseen materiaaliin, jolla on samat erityispiirteet.	Ei muuteta
2. Patentin antama suoja menetelmälle, jossa tuotetaan biologista materiaalia, jolla on keksinnön seurauksena tiettyjä erityispiirteitä, käsittää menetelmällä välittömästi saadun biologisen materiaalin ja kaiken muun biologisen materiaalin, joka on saatu menetelmällä välittömästi saadusta biologisesta materiaalista lisäämällä tai monistamalla samanlaisessa tai erikoistuneessa muodossa ja jolla on nämä samat erityispiirteet. Tämä suoja ei vaikuta siihen kasvilajikkeiden ja eläinrotujen patentoitavuuden poissulkemiseen, josta säädetään 4 artiklan 2 kohdassa.	2. Patentin antama suoja menetelmälle, jossa tuotetaan biologista materiaalia, jolla on keksinnön seurauksena tiettyjä piirteitä, käsittää menetelmällä välittömästi saadun biologisen materiaalin ja kaiken muun sellaisen biologisen materiaalin, joka on saatu menetelmällä välittömästi saadusta biologisesta materiaalista lisäämällä tai monistamalla samassa tai erikoistuneessa muodossa ja jolla on nämä samat erityispiirteet.
11 artikla	*9 artikla*
Patentin antama suoja geneettistä tietoa sisältävälle tai siitä koostuvalle tuotteelle käsittää kaiken materiaalin, jossa tuote on osana ja johon geneettinen tieto sisältyy ja jossa se ilmentyy, jollei 3 artiklan 1 kohdasta muuta johdu.	Patentin antama suoja geneettistä tietoa sisältävälle tai siitä koostuvalle tuotteelle käsittää kaiken materiaalin, jossa tuote on osana ja johon geneettinen tieto sisältyy ja jossa se ilmentyy, jollei 5 artiklan 1 kohdasta muuta johdu.
12 artikla	*10 artikla*
Edellä 10 ja 11 artiklassa tarkoitettu suoja ei koske biologista materiaalia, joka on saatu monistamalla tai lisäämällä biologista materiaalia, jonka patentin haltija on saattanut jonkin jäsenvaltion alueella markkinoille tai joka on saatettu markkinoille hänen suostumuksellaan, jos monistaminen tai lisääminen väistämättä aiheutuu käytöstä, jota varten biologinen materiaali on saatettu markkinoille, jos saatua materiaalia ei myöhemmin käytetä muuhun monistamis- tai lisäämistoiminataan.	Edellä 8 ja 9 artiklassa tarkoitettu suoja ei koske biologista materiaalia, joka on saatu monistamalla tai lisäämällä biologista materiaalia, jonka patentin haltija on saattanut jonkin jäsenvaltion alueella markkinoille tai joka on saatettu markkinoille hänen suostumuksellaan, jos monistaminen tai lisääminen väistämättä aiheutuu käytöstä, jota varten biologinen materiaali on saatettu markkinoille, jos saatua materiaalia ei myöhemmin käytetä muuhun monistamis- tai lisäämistoimintaan.

ALKUPERÄINEN EHDOTUS	MUUTETTU EHDOTUS
13 artikla	*11 artikla*
1. Poiketen siitä, mitä 10 ja 11 artiklassa säädetään, patentinhaltijan suorittama tai hänen suostumuksellaan tapahtuva lisäysaineiston myynti maanviljelijälle maatalouden käyttöön merkitsee sitä, että viljelijä saa käyttää sadosta saamaansa tuotetta uudelleen viljelyyn tai lisäämiseen omalla tilallaan; tämän poikkeuksen laajuus ja edellytykset vastaavat asetuksen (EY) N:o 2100/94 14 artiklaa.	1. Poiketen siitä, mitä 8 ja 9 artiklassa säädetään, patentinhaltijan suorittama tai hänen suostumuksellaan tapahtuva lisäysaineiston myynti maanviljelijälle maatalouden käyttöön merkitsee sitä, että viljelijä saa käyttää sadosta saamaansa tuotetta uudelleen viljelyyn tai lisäämiseen omalla tilallaan; tämän poikkeuksen laajuus ja edellytykset vastaavat asetuksen (EY) N:o 2100/94 14 artiklaa.
2. Poiketen siitä, mitä 10 ja 11 artiklassa säädetään, patentinhaltijan suorittama tai hänen suostumuksellaan tapahtuva jalostuskarjan myynti maanviljelijälle merkitsee sitä, että maanviljelijä saa käyttää suojattua karjaa jalostamiseen omalla tilallaan karjansa uudistamiseksi.	2. Poiketen siitä, mitä 8 ja 9 artiklassa säädetään, patentinhaltijan suorittama tai hänen suostumuksellaan tapahtuva jalostuskarjan tai muun lisäysaineiston myynti maanviljelijälle merkitsee sitä, että maanviljelijä saa käyttää suojattua karjaa maatalouden tarkoituksiin. Tähän lupaan sisältyy jälleenmyynti maatalouskäyttöön, mutta ei kaupallisen karjankasvatustoiminnan puitteissa tai sen tarkoituksiin tapahtuva myynti.
3. Edellä 2 kohdan mukaisten poikkeusten laajuutta ja yksityiskohtaisia sääntöjä ohjaavat kansalliset lait, säännökset ja käytännöt.	Ei muuteta.
III LUKU	III LUKU
Pakkolupa	**Pakkolupa**
14 artikla	*12 artikla*
1. Jos jalostaja ei voi hankkia tai hyödyntää kasvinjalostusoikeutta loukkaamatta aiempaa patentttia, hän voi hakea asianmukaista korvausta vastaan pakkolupaa patentilla suojatun keksinnön ei-yksinoikeudella tapahtuvaa käyttöä varten, jos lupa on tarpeen suojattavan kasvilajikkeen hyödyntämistä varten. Jäsenvaltioiden on säädettävä, että jos tällainen lupa myönnetään, patentin haltija on oikeutettu vastavuoroiseen lupaan käyttää suojattua lajiketta kohtuullisin edellytyksin.	Ei muuteta
2. Jos bioteknologisen keksinnön patentin haltija ei pysty hyödyntämään patenttiaan loukkaamatta aiempaa kasvinjalostusoikeutta, hän voi hakea asianmukaista korvausta vastaan pakkolupaa kyseisen oikeuden suojaaman lajikkeen ei-yksinoikeudella tapahtuvaa käyttöä varten, jos lupa on välttämätön hänen keksintönsä hyödyntämisen kannalta. Jäsenvaltiot saattavat edellyttää, että jos tällainen lupa myönnetään, kasvinjalostajanoikeuden haltijalla on oikeus vastavuoroiseen lupaan käyttää suojattua keksintöä kohtuullisin edellytyksin.	

ALKUPERÄINEN EHDOTUS	MUUTETTU EHDOTUS
3. Edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen luvanhakijoiden on osoitettava, että:	
a) he eivät ole onnistuneet sopimusteitse saamaan lupaa patentin tai kasvinjalostajan oikeuden haltijalta,	
b) sellaisen kasvilajikkeen tai keksinnön hyödyntäminen, jota varten lupaa haetaan, on yleisen edun mukaista ja lajike tai keksintö edustaa huomattavaa teknistä kehitystä.	b) kasvilajike tai keksintö edustaa huomattavaa teknistä kehitystä, johon liittyy huomattava taloudellinen etu.
4. Jokaisen jäsenvaltion on nimettävä lupien myöntämisestä vastaava viranomainen tai vastaavat viranomaiset. Lupa myönnetään pääasiallisesti käytettäväksi markkinoilla siinä jäsenvaltiossa, joka sen myöntää.	4. Jokaisen jäsenvaltion on nimettävä lupien myöntämisestä vastaava viranomainen.
IV LUKU	IV LUKU
Biologisen materiaalin tallettaminen, saatavuus ja uudelleentallettaminen	**Biologisen materiaalin tallettaminen, saatavuus ja uudelleentallettaminen**
15 artikla	*13 artikla*
1. Jos keksintö sellaista biologista materiaalia tai sellaisen biologisen materiaalin käyttöä, joka ei ole yleisesti saataville ja jota ei voida esittää patenttihakemuksessa siten, että alan ammattilainen voi kuvauksen perusteella käyttää keksintöä, kuvausta on pidettävä patenttilakia sovellettaessa riittämättömänä, jollei:	Ei muuteta
a) biologista materiaalia ole talletettu hyväksyttyyn talletuslaitokseen viimeistään sinä päivänä, jona patenttihakemus on tehty. Hyväksyttävinä laitoksina on pidettävä ainakin niitä kansainvälisiä talletusviranomaisia, jotka ovat saaneet tämän aseman mikro-organismien patenttimenettelyä varten tapahtuvan tallettamisen kansainvälistä tunnustamista koskevan 28 päivänä huhtikuuta 1977 tehdyn Budapestin sopimuksen, jäljempänä "Budapestin sopimus", 7 artiklan nojalla,	
b) tehty hakemus sisältää niitä talletetun biologisen materiaalin ominaisuuksien kannalta tärkeitä tietoja, jotka hakijalla on käytettävissään,	
c) patenttihakemuksesta käy ilmi talletuslaitoksen nimi ja talletuksen numero.	
2. Talletetusta biologisesta materiaalista voivat saada näytteen:	
a) patenttihakemuksen ensimmäiseen julkaisemiseen asti vain ne, joilla on siihen oikeus kansallisen patenttilain nojalla,	

ALKUPERÄINEN EHDOTUS	MUUTETTU EHDOTUS
b) hakemuksen ensimmäisen julkaisemisen ja patentin myöntämisen välisenä aikana kaikki, jotka näytettä pyytävät tai patentinhakijan pyynnöstä vain riippumaton asiantuntija,	
c) patentin myöntämisen jälkeen kaikki näytettä pyytävät siitä huolimatta, että patentti myöhemmin kumotaan tai peruutetaan.	
3. Näyte toimitetaan vain, jos sitä pyytävä henkilö sitoutuu patentin voimassaoloaikana:	
a) olemaan luovuttamatta biologisen materiaalin näytettä tai mitään siitä saatavaa materiaalia kolmannen osapuolen käyttöön ja	
b) olemaan käyttämättä biologisen materiaalin näytettä tai mitään siitä saatavaa materiaalia muuhun kuin tutkimustarkoituksiin, ellei patentin hakija tai haltija nimenomaan luovu tällaisen sitoumuksen vaatimisesta.	
4. Jos hakemus hylätään tai peruutetaan, näytteen saanti voidaan hakijan pyynnöstä rajoittaa koskemaan vain riippumattomia asiantuntijoita kahdenkymmenen vuoden ajaksi patenttihakemuksen tekopäivästä. Tällöin sovelletaan 3 kohdan säännöksiä.	
5. Edellä 2 kohdan b alakohdassa ja 4 kohdassa tarkoitettuja patentinhakijan pyyntöjä voidaan esittää vain siihen päivään asti, jolloin patenttihakemuksen julkistamiseksi tehtyjen teknisten valmistelujen katsotaan tulleen loppuun saatetuiksi.	
16 artikla	*14 artikla*
1. Jos 15 artiklan mukaisesti talletettu biologinen materiaali lakkaa olemasta saatavilla hyväksytyssä talletuslaitoksessa, materiaalin uudelleentallettaminen on sallittava samoilla ehdoilla kuin Budapestin sopimuksessa on määrätty.	Ei muuteta
2. Uutta talletusta tehtäessä on sen mukaan liitettävä hakijan allekirjoittama lausunto, jossa vakuutetaan uudelleen talletetun biologisen materiaalin olevan samaa kuin alunperin talletettu materiaali.	
V LUKU	Poistetaan
Todistustaakka	
17 artikla	
1. Jos patentin kohteena on menetelmä uuden tuotteen tuottamiseksi, muun kuin patentinhaltijan valmistamaa samanlaista tuotetta on pidettävä patentoitua menetelmää käyttämällä saatuna, jollei toisin todisteta.	

ALKUPERÄINEN EHDOTUS	MUUTETTU EHDOTUS
2. Siinä tapauksessa, että toisin todistetaan, on otettava huomioon vastaajan oikeudellinen etu suojella valmistus- ja liikesalaisuuksiaan.	
VI LUKU	V LUKU
Siirtymä- ja loppusäännökset	**Siirtymä- ja loppusäännökset**
18 artikla	*15 artikla*
1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan ennen 1 päivää tammikuuta 2000. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.	1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan ennen 1 päivää tammikuuta 1999. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.
Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viitaukset tehdään.	Ei muuteta
2. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle kirjallisina ne kansalliset säännökset, jotka ne antavat tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä.	
	16 artikla
	Komissio julkaisee viiden vuoden välein tämän direktiivin täytäntöönpanon jälkeen kertomuksen siitä, onko tästä direktiivistä aiheutunut ongelmia, jotka koskevat ihmisoikeuksien suojelemisesta tehtyjä kansainvälisiä sopimuksia, joihin jäsenvaltiot ovat liittyneet tai joiden osalta ne ovat tehneet yhteistyötä. Se toimittaa tämän kertomuksen Eruoopan parlamentille ja neuvostolle.
19 artikla	*17 artikla*
Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä.*	Ei muuteta
20 artikla	*18 artikla*
Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.	Ei muuteta