II

(Förberedande rättsakter)

KOMMISSIONEN

Ändrat förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om rättsligt skydd för bioteknologiska uppfinningar (1)

(97/C 311/05)

(Text av betydelse för EES)

KOM(97) 446 slutlig — 95/0350(COD)

(Framlagt av kommissionen i enlighet med artikel 189a.2 i Romfördraget den 29 augusti 1997)

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

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG	ÄNDRAT FÖRSLAG
EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV	Oförändrat
med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 100a i detta,	
med beaktande av kommissionens förslag,	
med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande (1),	
i enlighet med det förfarande som anges i artikel 189b i fördraget, och	
med beaktande av följande:	
1. Bioteknologin och den genetiska ingenjörskonsten spelar en allt viktigare roll för ett stort antal industrigrenar. Skyddet för bioteknologiska uppfinningar kommer med säkerhet att vara av grundläggande betydelse för gemenskapens industriella utveckling.	
2. På genteknikområdet är de investeringar som måste göras i forskning och utveckling särskilt stora och riskfyllda och möjligheten att tjäna in de investerade beloppen kan endast garanteras effektivt genom ett lämpligt rättsligt skydd.	

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

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG	ÄNDRAT FÖRSLAG
3. Utan ett effektivt och harmoniserat skydd i samtliga medlemsstater finns det risk för att sådana investeringar inte kan genomföras inom gemenskapen.	3. Ett effektivt och harmoniserat skydd i samtliga medlemsstater är nödvändigt för att bibehålla och uppmuntra investeringar inom bioteknologin.
4. Efter Europaparlamentets avslag av det av förlikningskomittén godkända gemensamma utkastet till Europaparlamentets och rådets direktiv om rättsligt skydd för bioteknologiska uppfinningar [1], har Europaparlamentet och rådet konstaterat att det nuvarande rättsliga skyddet för bioteknologiska uppfinningar måste förändras.	4. Efter Europaparlamentets avslag av det av förlikningskomittén godkända gemensamma utkastet till Europaparlamentets och rådets direktiv om rättsligt skydd för bioteknologiska uppfinningar, har Europaparlamentet och rådet konstaterat att det nuvarande rättsliga skyddet för bioteknologiska uppfinningar bör förtydligas.
5. Det föreligger skillnader i det rättsliga skyddet för bioteknologiska uppfinningar mellan de olika medlemsstaternas lagstiftning och rättspraxis. Sådana skillnader kan skapa hinder för handeln och för den inre marknadens funktion.	Oförändrat
6. Sådana skillnader kan mycket väl komma att accentueras i takt med att medlemsstaterna antar ny lags tiftning, i takt med att deras administrativa praxis ändras och i takt med att de nationella domstolarnas tolkning utvecklas olika.	
7. En olikartad utveckling av det rättsliga skyddet för bioteknologiska uppfinningar inom gemenskapen kan komma att ytterligare hämma den gemensamma handeln till skada för den industriella utvecklingen av sådana uppfinningar och för den gemensamma marknadens smidiga funktion.	
8. Det rättsliga skyddet för bioteknologiska uppfinningar nödvändiggör inte antagandet av särskild lagstiftning i stället för den nationella patentlagstiftningens regler. Den nationella patentlagstiftningens regler förblir den huvudsakliga grundvalen för det rättsliga skyddet för bioteknologiska uppfinningar. Reglerna måste dock i vissa särskilda avseenden anpassas eller kompletteras för att full hänsyn skall kunna tas till den teknologiska utvecklingen på områden där biologiskt material används men där förutsättningarna för patenterbarhet ändå uppfylls.	

[1] EGT C 68, 20.3.1995, s. 26.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG	ÄNDRAT FÖRSLAG
	8a. I vissa fall, som t.ex. vad gäller uteslutande från patenterbarhet för växtsorter och djurraser samt väsentligen biologiska förfaringssätt för att framställa växter och djur, har vissa begrepp i nationell lagstiftning som härrör från de internationella konventionerna om patent och växtsorter gett upphov till osäkerhet vad gäller skyddet för bioteknologiska uppfinningar och vissa mikrobiologiska uppfinningar. En harmonisering på dessa områden är nödvändig för att avlägsna denna osäkerhet.
9. En harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning är nödvändig för att klargöra vissa begrepp i nationell lagstiftning som härrör från vissa internationella konventioner för patent och växtsorter som har givit upphov till viss osäkerhet vad gäller möjligheten att skydda bioteknologiska uppfinningar som rör växtmaterial och vissa mikrobiologiska uppfinningar. Det rör sig bland annat om begrepp som uteslutande från patenterbarhet för växtsorter och djurraser och om väsentligen biologiska förfaringssätt för att framställa växter och djur.	Oförändrat
	9a. Bioteknologin medför betydande utvecklingsmöjligheter för miljön. Framförallt gynnar den utvecklingen av jordbruksmethoder som är mindre förorenande och mer ekonomiskt lönsamma. Det är lämpligt att genom patentsystemet uppmuntra forskning och genomförande av sådana förfaranden.
	9b. Den bioteknologiska utvecklingen är viktig för utvecklingsländerna såväl på hälsoområdet som i kampen mot svåra epidemier och endemier samt i kampen mot svälten i världen. Det är också lämpligt att genom patentsystemet uppmuntra forskning på dessa områden. Det är även lämpligt att främja internationella mekanismer som säkerställer spridning av dessa tekniker till tredje världen till förmån för de berörda befolkningarna.
	9c. TRIPs-avtalet, som Europeiska gemenskapen och medlemsstaterna har undertecknat, har trätt i kraft och föreskriver att patentskydd skall säkerställas för produkter och förfaringssätt inom alla tekniska områden.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG	ÄNDRAT FÖRSLAG
10. Gemenskapens ramlagstiftning om skydd av bioteknologiska uppfinningar kan begränsas till att ställa upp vissa principer för patenterbarhet för biologiskt material som sådant, principer som särskilt har som mål att fastställa skillnaden mellan uppfinningar och upptäckter när det gäller patenterbarhet för vissa delar av mänskligt ursprung, till att definiera omfånget av det skydd som tilldelas genom ett patent på en bioteknologisk uppfinning, till möjligheten att använda ett deponeringsförfarande som komplettering till skriftliga beskrivningar för att uppfylla kraven på en tillräckligt uttömmande beskrivning av utförandesättet för uppfinningen som täcks av patentet, till en omkastning av bevisbördan och, slutligen, till möjligheten att erhålla obligatoriska licenser som inte ger ensamrätt vid fall av beroende mellan växtsorter och uppfinningar och tvärtom.	Oförändrat
11. Ett patent på en uppfinning tillåter inte innehavaren att använda uppfinningen, utan inskränker sig till att tilldela honom rätten att förbjuda tredje part att dra fördel av den för industriella och affärsmässiga ändamål. Patenträtten är inte avsedd att påverka den nationella lagstiftning och den gemenskapslagstiftning som har antagits om övervakning av forskningen och av användningen eller det kommersiella utnyttjandet av dennas resultat, särskilt med beaktande av hälso-, säkerhets-, miljö- och djurskyddssynpunkter liksom med hänsyn till bevarandet av den genetiska mångfalden och till vissa etiska normer.	11. Ett patent på en uppfinning tillåter inte innehavaren att använda uppfinningen, utan inskränker sig till att tilldela honom rätten att förbjuda tredje part att dra fördel av den för industriella och affärsmässiga ändamål. Patenträtten är inte avsedd att vare sig ersätta eller göra överflödig den nationella, europeiska eller internationella lagstiftning som fastställer eventuella begränsningar eller förbud eller som har antagits om övervakning av forskningen eller det kommersiella utnyttjandet av dennas resultat, särskilt med beaktande av hälso-, säkerhets-, miljö- och djurskyddssynpunkter liksom med hänsyn till bevarandet av den genetiska mångfalden och till vissa etiska normer.
12. I nationell och europeisk patenträtt (Münchenkonventionen) finns i princip inga förbud eller undantag som utesluter patenterbarhet för biologiska material.	Oförändrat
13. Det bör preciseras att kunskaper som hänför sig till den mänskliga kroppen och dess delar i sitt naturliga tillstånd tillhör området för vetenskapliga upptäckter och alltså inte kan betraktas som patenterbara uppfinningar. Härav följer att patentlagstiftningen inte kan misstänkas komma att angripa den grundläggande etiska princip som till en mänsklig varelse.	13. Patentlagstiftningen måste tillämpas med respekt för de grundläggande principer som säkerställer människans värdighet och integritet. Det är viktigt att bekräfta den grundläggande princip enligt vilken den mänskliga kroppen i alla sina bildnings- och utvecklingsstadier, inklusive könscellerna, och enbart en upptäckt av en av dess delar eller produkter, inbegripet en mänsklig gensekvens eller delsekvens av en gen, inte kan vara patenterbara. Dessa principer är i överensstämmelse med kriterierna för patenterbarhet som utmärker patentlagstiftningen och som bestrider att enbart upptäckten kan vara föremål för ett patent.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG	ÄNDRAT FÖRSLAG
14. Avgörande framsteg när det gäller behandlingar av sjukdomar har redan kunnat uppnås tack vare att det finns läkemedel som härrör från avskilda delar av den mänskliga kroppen eller är framställda på annat sätt; dessa läkemedel är resultatet av en teknisk process som syftar till att erhålla delar med en uppbyggnad som liknar uppbyggnaden hos de naturliga delar som finns i den mänskliga kroppen och forskning som syftar till att erhålla sådana delar bör följaktligen uppmuntras med hjälp av ett patentsystem.	14. Avgörande framsteg när det gäller behandlingar av sjukdomar har redan kunnat uppnås tack vare att det finns läkemedel som härrör från avskilda delar av den mänskliga kroppen och/eller är framställda på annat sätt; dessa läkemedel är resultatet av tekniska processer som syftar till att erhålla delar med en uppbyggnad som liknar uppbyggnaden hos de naturliga delar som finns i den mänskliga kroppen och forskning som syftar till att erhålla och isolera sådana delar som är värdefulla för framställning av läkemedel bör följaktligen uppmuntras med hjälp av ett patentsystem.
	14a. I den utsträckning patentsystemet visar sig vara otillräckligt för att stimulera forskning om och framställning av bioteknologiska läkemedel som är nödvändiga för att bekämpa sällsynta sjukdomar. Gemenskapen och medlemsstaterna är skyldiga att finna en adekvat lösning på detta problem.
	14b. Yttrande nr 8 från Europeiska kommissionens rådgivande grupp för etik inom bioteknologin har beaktats.
15. Det är därför nödvändigt att påpeka att ämnet för en uppfinning som kan användas industriellt och som grundar sig på en avskild del av den mänskliga kroppen eller som är framställt på annat sätt genom en teknisk process är patenterbart, även om denna dels uppbyggnad är identisk med uppbyggnaden hos en naturlig del, men det är inte möjligt att tolka något patent på ett sätt som utsträcker det till att omfatta den del av den mänskliga kroppen i sin naturliga omgivning som utgör grunden för uppfinningens ämne.	15. Det är därför nödvändigt att påpeka att en uppfinning, som grundar sig på en avskild del av den mänskliga kroppen eller på annat sätt genom en teknisk process framställd del, och som kan användas industriellt, inte är utesluten från patenterbarhet, även om denna dels uppbyggnad är identisk med uppbyggnaden hos en naturlig del, men att de rättigheter som patentet ger inte utsträcker sig till den mänskliga kroppen och dess delar i deras naturliga omgivning.
16. En sådan del avskild från den mänskliga kroppen eller framställd på annat sätt kan inte anses som icke patenterbar på samma sätt som en del av den mänskliga kroppen i naturligt tillstånd, dvs. likställas med en upptäckt, eftersom den avskilda delen är resultatet av en teknisk process varvid den har identifierats, renats, karakteriserats och mångfaldigats utanför den mänskliga kroppen och endast människan är i stånd att använda dessa tekniker och naturen själv inte är i stånd att fullborda dem.	16. En sådan del avskild från den mänskliga kroppen eller framställd på annat sätt är inte utesluten från patenterbarhet eftersom den är resultatet av exempelvis en teknisk process varvid den har identifierats, renats, karakteriserats och mångfaldigats utanför den mänskliga kroppen och endast människan är i stånd att använda dessa tekniker och naturen själv inte är i stånd att fullborda dem.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG	ÄNDRAT FÖRSLAG
	16a. Diskussionen om patenterbarhet av gensekvenser eller delsekvenser av gener är kontroversiell. Enligt detta direktiv skall samma kriterier för patenterbarhet tillämpas för meddelande av patent till uppfinningar som rör en sådan sekvens eller delsekvens, som på alla andra tekniska områden.
	16b. Enbart en fortlöpande rad DNA-sekvenser utan indikation om en biologisk funktion innehåller ingen teknisk erfarenhet och utgör därför ingen patenterbar uppfinning.
	16c. En sekvens eller delsekvens av gener kan bli föremål för en patenterbar uppfinning om alla nödvändiga kriterier för ett patent är uppfyllda, nämligen nyhetsvärde, innovativ verksamhet och industriell användning.
	16d. För att uppfylla kriteriet avseende industriell användning krävs att sekvensen eller delsekvensen av genen är fastställd och att det därmed även är bestämt för vilket protein sekvensen eller delsekvensen kodar. När det gäller sekvenser som överlappar varandra anses varje sekvens patenträttsligt sett vara en självständig sekvens.
	16e. Kraven på angivande av DNA-sekvensers eller delsekvensers industriella användning skiljer sig inte från de som finns inom andra tekniska områden. Enligt detta måste åtminstone en industriell användning konkret anges vid patentanmälan.
	16f. Den person från vilken materialet tas skall erhålla information och därefter frivilligt ge sitt samtycke till en patentansökan som rör användningen av detta material.
	16g. Detta direktiv påverkar inte på något sätt grunderna för gällande patenträtt enligt vilken patent kan beviljas för alla nya tillämpningar av en uppfinning gällande en redan patenterad produkt.
17. För att fastställa räckvidden av uteslutningen från patenterbarhet för växtsorter och djurraser bör det preciseras att denna uteslutning gäller dessa sorter och raser som sådana och att uteslutningen inte berör patenterbarheten för växter och djur som är framställda vid en process där minst ett steg är huvudsakligen mikrobiologiskt, oavsett vilket biologiskt material som används som utgångspunkt i en sådan process.	17. Detta direktiv berör inte uteslutning från patenterbarhet för växtsorter och djurraser. Uppfinningar, vars föremål är växter eller djur, är tvärtom i princip patenterbara, om deras tillämpning inte är tekniskt begränsad till en växtsort eller djurras.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG	ÄNDRAT FÖRSLAG
	17a. Begreppet växtsort definieras enligt bestämmelserna om skydd för växtsorter. Enligt detta präglas en sort av sitt samlade genom och innehar därför individualitet. Den kan tydligt särskiljas från andra sorter.
	17b. En växtgrupp som karakteriseras av en särskild gen (och inte av dess samlade genom), täcks inte av skyddet för växtsorter. Därför är den inte utesluten från patenterbarhet, även om den omfattar växtsorter.
	17c. Om en uppfinning begränsar sig till att genetiskt modifiera en bestämd växtsort, skall den vara utesluten från patenterbarhet även om denna genetiska modifiering inte är ett resultat av förädling utan av ett gentekniskt förfaringssätt.
18. För att fastställa uteslutning från patenterbarhet för huvudsakligen biologiska processer för framställning av växter och djur bör hänsyn tas till det mänskliga ingripandet och effekterna av ett sådant ingripande på det uppnådda resultatet.	18. Ett förfaringssätt för att förädla växter och djur är i huvudsak biologiskt, om det grundas på korsning av hela genom (med efterföljande selektion och kanske nya korsningar av hela genom).
19. Nationell patentlagstiftning innehåller bestämmelser om villkor för patenterbarhet eller undantag från patenterbarhet, bland annat bestämmelser om att patent inte kan beviljas för uppfinningar vilkas offentliggörande eller omsättning i praktiken skulle stå i strid med allmän ordning eller sedlighet.	19. Detta direktiv påverkar inte begreppen uppfinning och upptäckt, såsom de har fastställts i nationell, europeisk eller internationell patenträtt.
	19a. Detta direktiv berör inte de bestämmelser i den nationella patentlagstiftningen enligt vilka förfaranden för kirurgisk eller terapeutisk behandling av människo- eller djurkroppen och diagnostiska förfaranden som utförs på människo- eller djurkroppen är uteslutna från patenterbarhet.
	19b. TRIPs-avtalet ger medlemmarna i Världshandelsorganisationen möjlighet att från patenterbarhet utesluta uppfinningar som inom dessas territorium måste förhindras från att utnyttjas kommersiellt för att skydda allmän ordning och sedlighet, vilket inbegriper att skydda människors och djurs hälsa och liv och att skydda växter eller för att undvika allvarliga miljöskador, förutsatt att sådant uteslutande inte görs enbart på grund av att det kommersiella utnyttjandet är förbjudet i den respektive statens lagstiftning.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG	ÄNDRAT FÖRSLAG
	19c. Andra förbud mot kommersiellt utnyttjande i nationell lagstiftning räcker inte för uteslutande från patenterbarhet. Ett sådant uteslutande förutsätter att det kommersiella utnyttjande av uppfinningen är förbjudet i den aktuella medlemsstaten.
20. Det är lämpligt att i själva texten till detta direktiv ta in en sådan hänvisning till allmän ordning och sedlighet för att på så sätt understryka att vissa av de sätt på vilka bioteknologiska uppfinningar kan användas beroende på vissa av sina följder och verkningar kan strida mot allmän ordning och sedlighet.	20. I detta direktiv bör den princip understrykas, enligt vilken uppfinningar, vars kommersiella utnyttjande skulle kunna strida mot allmän ordning och sedlighet, kan uteslutas från patenterbarhet,
21. Frågan om en sådan kränkning av den allmänna ordningen och sedligheten föreligger måste avgöras i varje enskilt fall genom att en avvägning görs mellan uppfinningens nytta och dess eventuella risker samt — i förekommande fall — eventuella invändningar på grundval av grundläggande rättsprinciper.	Utgår
22. Det är också viktigt att i själva direktivtexten införa en vägledande förteckning över sådana uppfinningar för vilka patent inte kan beviljas för att på sätt förse nationella domare och patentmyndigheter med en illustration till vad som skall bedömas vara i strid med allmän ordning och sedlighet.	22. Det är också viktigt att i själva direktivtexten införa en förteckning över sådana uppfinningar för vilka patent inte kan beviljas för att på så sätt ge nationella domare och patentmyndigheter vägledning genom att med exempel illustrera vad som skall bedömas vara i strid med allmän ordning och sedlighet. Denna förteckning kan inte göra anspråk på att vara fullständig. Förfaranden vars genomförande strider mot den mänskliga värdigheten, som exempelvis förfaranden för framställning av hybrider genom en blandning av könsceller från människor eller djur, är även undantagna från patenterbarhet.
23. Detta ökade hänsynstagande till etiska och moraliska överväganden vid granskningen av bioteknologiska uppfinningars patenterbarhet är nödvändigt därför att bioteknologin rör levande materia och därför att de uppfinningar som skall behandlas ofta har vittgående konsekvenser. Dessa etiska hänsynstaganden ändrar dock inte patenträttens i första hand tekniska karaktär och ersätter inte de andra juridiska kontroller som bioteknologiska uppfinningar måste underkastas antingen redan när uppfinningen utvecklas eller också när den marknadsförs, framför allt med hänsyn till säkerhetsaspekter.	23. Sedlighet motsvarar etiska och moraliska principer som i allmänhet iakttas i en medlemsstat eller som accepteras i de berörda vetenskapliga och yrkesmässiga kretsarna. Iakttagandet av dessa principer gör sig särskilt gällande inom bioteknologin på grund av de potentiellt vittgående konsekvenserna av uppfinningar på detta område och uppfinningarnas inneboende samband med levande materia. Dessa etiska eller moraliska principer kompletterar de normala juridiska kontrollerna enligt patentlagstiftningen, oavsett på vilket tekniskt område uppfinningen görs.
24. Mot bakgrund av de viktiga och kontroversiella frågor utan tidigare motstycke som genterapi på könsceller ger upphov till är det viktigt att otvetydigt utesluta metoder för genterapi på människans könsceller från patenterbarhet.	24. Inom Europeiska unionen råder det samförstånd om att ingrepp i könsceller och kloning av människa strider mot allmän ordning och sedlighet. Därför är det viktigt att otvetydigt utesluta förfaringssätt för ingrepp i människans arvsmassa och för reproduktiv kloning av människa från patenterbarhet.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG	ÄNDRAT FÖRSLAG
	24a. Reproduktiv kloning av människa kan definieras som varje försök att framställa en genetiskt identisk mänsklig varelse genom nukleär överföring från en mänsklig cell från en vuxen eller ett barn, inbegripet metoder för konstgjord framställning med samma arvsmassa som en annan mänsklig varelse, levande eller död.
	24b. Detta direktiv påverkar inte tillämpningen av konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna av den 4 november 1950, konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och människans värdighet med avseende på tillämpning av biologi och medicin, konventionen om de mänskliga rättigheterna och biomedicin av den 19 november 1996, eller någon av de övriga internationella överenskommelserna om skydd för de mänskliga rättigheterna som medlemsstaterna har förhandlat fram eller anslutit sig till.
25. Sådana förfaringssätt för modifiering av den genetiska identiteten hos djur som sannolikt kommer att förorsaka djuren lidande eller fysiska men utan att detta medför några påtagliga fördelar för människor eller djur, liksom djur som utgör resultatet av sådana processer, skall uteslutas från patenterbarhet i den mån det lidande eller de fysiska men som djuren utsätts för inte står i rimlig proportion till de mål som eftersträvas.	25. Sådana förfaringssätt för modifiering av den genetiska identiteten hos djur som kan förorsaka djuren lidande utan att detta medför några påtagliga medicinska (diagnostiska eller terapeutiska) fördelar för människor eller djur, liksom djur som utgör resultatet av sådana processer, skall uteslutas från patenterbarhet.
26. Eftersom syftet med ett patent är att belöna uppfinnaren med en tidsbunden ensamrätt till sin kreativa insats och därmed att uppmuntra uppfinningsverksamhet bör patenthavaren ha rätt att förbjuda användningen av patenterat självreproducerbart material i situationer som är jämförbara med sådana i vilka det skulle vara tillåtet att förbjuda sådan användning av patenterade, icke självreproducerbara produkter, dvs. framställningen av själva den patenterade produkten.	Oförändrat
27. Det är nödvändigt att föreskriva om ett första undantag från patenthavarens rättigheter när det förökningsmaterial, i vilket den skyddade uppfinningen ingår, av patenthavaren eller med dennes medgivande säljs till en jordbrukare för användning inom jordbruket. Detta första undantag skall tillåta jordbrukaren att använda sin skörd för vidare mångfaldigande eller förökning i sitt eget jordbruk. Omfattningen av och villkoren för detta undantag bör begränsas till den omfattning och de villkor som gäller enligt rådets förordning (EG) nr 2100/94 (1).	

(1) EGT L 227, 1.9.1994, s. 1.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG	ÄNDRAT FÖRSLAG
28. Patenthavaren kan endast avkräva jordbrukaren den avgift som i enlighet med gemenskapens växtförädlarrätt är en förutsättning för tillämpning av undantaget från detta skydd.	
29. Patenthavaren kan dock försvara sina rättigheter gentemot en jordbrukare som missbrukar undantaget eller gentemot en förädlare som har utvecklat den växtsort i vilken den skyddade uppfinningen ingår, om den senare inte uppfyller sina åtaganden.	
30. Ett andra undantag från patenthavarens rättigheter bör tillåta jordbrukaren att använda den skyddade boskapen till reproduktion på sitt eget jordbruksföretag för att förnya sin besättning.	30. Ett andra undantag från patenthavarens rättigheter bör tillåta jordbrukaren att använda den skyddade boskapen för jordbruksändamål.
31. Omfånget av och villkoren för detta andra undantag bör regleras av medlemsstaternas lagstiftning och praxis, då det inte finns någon gemenskapslagstiftning rörande framställning av djurraser.	Oförändrat
32. Med avseende på utnyttjande av nya växtegenskaper som är resultatet av genetisk ingenjörskonst skall medlemsstaterna garantera tillgång härtill mot en avgift i form av en obligatorisk licens om det med hänsyn till det berörda släktet eller den berörda arten är av allmänt intresse att den växtsort för vilken ansökan görs utnyttjas och om växtsorten innebär ett betydande tekniskt framsteg.	32. Med avseende på utnyttjande av nya växtegenskaper som är resultatet av genetisk ingenjörskonst skall tillgång härtill garanteras mot en avgift i form av en obligatorisk licens om det med hänsyn till det berörda släktet eller den berörda arten innebär ett viktigt tekniskt framsteg av betydande ekonomiskt intresse för den uppfinning som patentet avser.
33. Med avseende på användning inom genetisk ingenjörskonst av nya växtegenskaper som har sitt ursprung i nya växtsorter skall tillgång härtill mot en avgift i form av en obligatorisk licens garanteras om det är av allmänt intresse att den uppfinning för vilken ansökan görs utnyttjas och om uppfinningen innebär ett betydande tekniskt framsteg.	33. Med avseende på användning inom genetisk ingenjörskonst av nya växtegenskaper som har sitt ursprung i nya växtsorter skall tillgång härtill mot en avgift i form av en obligatorisk licens garanteras om uppfinningen innebär ett viktigt tekniskt framsteg av betydande ekonomiskt intresse.
	34. Artikel 34 i TRIPs-avtalet innehåller ingående bestämmelser om bevisbördan som är bindande för alla medlemsstater. Därför behövs ingen bestämmelse om detta i detta direktiv.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG	ÄNDRAT FÖRSLAG
	35. Kommissionen måste pröva om fritt och obehindrat vetenskapligt utbyte inom genteknisk grundforskning hindras på grund av att offentliggörandet av publikationer med patenterbart innehåll försenas eller uteblir. Om så inte sker är patenterbarhet utesluten på grund av bristande nyhetsvärde. Kommissionen måste göra en jämförelse med patenträtten i Förenta staterna och Japan, och förelägga rådet och Europaparlamentet en rapport om detta två år efter det att detta direktiv har trätt i kraft.
	36. Kommissionen måste (varje år) förelägga Europaparlamentet en rapport om utvecklingen av patenträtten inom bio- och genteknikområdet.
	37. Medlemsstaternas rättigheter och skyldigheter enligt internationella avtal, särskilt med stöd av rådets beslut 93/626/EEG av den 25 oktober 1993 om ingående av konventionen om biologisk mångfald [1], artiklarna 3, 8j, 16.2 andra meningen och 16.5 i konventionen om biologisk mångfald av den 5 juni 1992, berörs inte av detta direktiv.
	38. På den tredje partskonferensen inom ramen för konventionen om biologisk mångfald, som hölls i november 1996, fastställdes det i beslut III/17 att det krävs fortsatt arbete för att bidra till utvecklingen av en gemensam uppfattning om kopplingen mellan immaterialrättigheter och relevanta bestämmelser i TRIPs-avtalet och konventionen om biologisk mångfald, i synnerhet beträffande frågor som rör tekniköverföring, bevarandet och det hållbara nyttjandet av biologisk mångfald samt en rättivs fördelning av förmåner som härrör från användandet av genetiska resurser, inklusive skydd av ursprungsbefolkningars och lokala samhällens kunskap, uppfinningar och sedvanor som ger uttryck åt traditionella livsstilar som är av betydelse för bevarandet och det hållbara nyttjandet av biologisk mångfald.

[1] EGT L 309, 13.12.1993, s. 1.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG	ÄNDRAT FÖRSLAG
HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.	HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.
KAPITEL I	KAPITEL I
Patenterbarhet	**Patenterbarhet**
Artikel 1	*Artikel 1*
1. Medlemsstaterna skall skydda bioteknologiska uppfinningar i sin nationella patentlagstiftning. De skall om nödvändigt anpassa sin nationella patentlagstiftning för att ta hänsyn till bestämmelserna i detta direktiv.	Oförändrat
2. Detta direktiv skall inte påverka nationell lagstiftning eller gemenskapslagstiftning om övervakning av forskningen och av användningen eller det kommersiella utnyttjandet av dennas resultat.	2. Detta direktiv skall inte påverka medlemsstaternas skyldigheter som härrör från internationella avtal, särskilt TRIPs-avtalet och konventionen om biologisk mångfald.
Artikel 2	*Artikel 2*
I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelser som här anges:	1. I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelser som här anges:
1. *biologiskt material:* allt material som innehåller genetisk information och som är självreducerbart eller kan reproduceras i ett biologiskt system.	a) *biologiskt material:* material som innehåller genetisk information och som är självreducerbart eller kan reproduceras i ett biologiskt system.
2. *mikrobiologiskt förfaringssätt:* varje förfaringssätt som använder sig av, utförs på eller frambringar ett mikrobiologiskt material. Ett förfaringssätt som består av flera på varandra följande steg skall betraktas som ett mikrobiologiskt förfaringssätt om åtminstone ett väsentligt steg i förfaringssättet är mikrobiologiskt.	b) *mikrobiologiskt förfaringssätt:* varje förfaringssätt som använder sig av, utförs på eller frambringar ett mikrobiologiskt material.
3. *väsentligen biologiskt förfaringssätt för att framställa växter och djur:* varje förfaringssätt som i sin helhet finns i naturen eller som inte är mer än ett naturligt förfaringssätt för framställning av växter eller djur.	2. Ett förfaringssätt för produktion av växter eller djur är väsentligen biologiskt om det baseras på korsning och urval.
	3. Begreppet "växtsort" definieras enligt artikel 5 i förordning (EG) nr 2100/94.
	Artikel 3
	1. Enligt detta direktiv skall uppfinningar som är nya, som innebär innovativ verksamhet och som kan vara industriellt användbara, vara patenterbara även om föremålet är en produkt som består av eller innehåller biologiskt material eller en prozess där biologiskt material framställs, bearbetas eller används.
	2. Biologiskt material som har isolerats från sin naturliga omgivning eller framställts genom en teknisk process kan vara föremål för en uppfinning även om det redan existerade i naturen.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG	ÄNDRAT FÖRSLAG
	Artikel 4
	1. Icke patenterbara är
	a) växtsorter och djurraser,
	b) väsentligen biologiska förfaringssätt för produktion av växter eller djur.
	2. Uppfinningar, vars föremål är växter eller djur, kan patenteras om uppfinningens tillämpning inte är tekniskt begränsad till en viss växtsort eller djurras.
	3. Punkt 1b berör inte patenterbarheten av uppfinningar, vars föremål är ett mikrobiologiskt förfaringssätt eller annat tekniskt förfaringssätt eller en genom detta förfaringssätt frambringad produkt.
Artikel 3	*Artikel 5*
1. Den mänskliga kroppen och dess delar i sitt naturliga tillstånd skall inte anses vara patenterbara uppfinningar.	1. Den mänskliga kroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier, liksom enbart upptäckten av en av dess delar, inbegripet en gensekvens eller delsekvens av en gen, kan inte vara patenerbara uppfinningar.
2. Utan hinder av punkt 1 skall ämnet för en uppfinning som kan användas industriellt och som grundar sig på en avskild del av den mänskliga kroppen eller som är framställt på annat sätt genom ett tekniskt förfaringssätt vara patenterbart, även om denna dels uppbyggnad är identisk med uppbyggnaden hod en naturlig del.	2. En avskild del av den mänskliga kroppen eller på annat sätt genom ett teknsikt förfaringssätt framställd del, inbegripet en gens struktur eller delar av denna, kan vara patenterbar, även om denna dels uppbyggnad är identisk med uppbyggnaden hos en naturlig del.
	3. Funktionen av en gensekvens eller delsekvens av en mänsklig gen skall konkret anges i patentansökan.
Artikel 4	Utgår
1. Ämnet för en uppfinning skall inte uteslutas från patenterbarhet endast av den anledning att det består av biologiskt material, använder sig av biologiskt material eller används på biologiskt material.	
2. Biologiskt material, inklusive växter och djur, liksom delar av växter och djur som är framställda genom ett förfaringssätt som inte är väsentligen biologiskt, med undantag för växtsorter och djurraser som sådana, är patenterbart.	
Artikel 5	Utgår
Mikrobiologiska förfaringssätt och produkter som är framställda genom sådana förfaringssätt är patenterbara.	

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG	ÄNDRAT FÖRSLAG
Artikel 6	
Väsentligen biologiska förfaringssätt för produktion av växter eller djur skall inte vara patenterbara.	
Artikel 7	
Användning av växtsorter eller djurarter och förfaringssätt för att framställa dem är patenterbara med undantag för väsentligen biologiska förfaringssätt för att framställa växter och djur.	
Artikel 8	
En uppfinning rörande ett biologiskt material kan inte anses vara en upptäckt eller såsom varande i avsaknad av nyhetsvärde enbart på grund av att det biologiska materialet redan existerade i naturen.	
Artikel 9	*Artikel 6*
1. Uppfinningar vilkas offentliggörande eller utnyttjande skulle stå i strid med allmän ordning eller sedlighet är uteslutna från patenterbarhet; utnyttjandet skall dock inte betraktas som uteslutet från patenterbarhet endast på den grund att uppfinningens utnyttjande är förbjudet genom lag eller annan författning.	1. Uppfinningar vilkas kommersiella utnyttjande skulle stå i strid med allmän ordning eller sedlighet är uteslutna från patenterbarhet; utnyttjandet skall dock inte betraktas som uteslutet från patenterbarhet endast på den grund att uppfinningens utnyttjande är förbjudet genom lag eller annan författning.
2. På grund av punkt 1 skall följande anses vara icke patenterbart:	2. På grund av punkt 1 skall följande anses vara icke patenterbart:
a) Metoder för genterapi på mänskliga könsceller	a) Förfaringssätt för reproduktiv kloning av människa.
b) Sådana förfaringssätt för modifiering av den genetiska identiteten hos djur som sannolikt kan förorsaka djuren lidande eller fysiska men, utan att detta medför några påtagliga fördelar för människor eller djur, samt djur som frambringas genom sådana förfaringssätt i den mån det lidande och de fysiska men som orsakas djuren inte står i rimlig proportion till ändamålet.	b) Förfaringssätt för modifiering av människans könscellers genetiska identitet.
	c) Metoder som omfattar användningen av mänskliga embryon.
	d) Sådana förfaringssätt för modifiering av den genetiska identiteten hos djur som sannolikt kan förorsaka djura lidande, utan att detta medför några påtagliga medicinska fördelar för människor eller djur, samt djur som frambringas genom sådana förfaringssätt.
	Artikel 7
	Kommissionens rådgivande grupp för etik inom bioteknologin skall bedöma alla etiska aspekter som är knutna till bioteknologin.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG	ÄNDRAT FÖRSLAG
KAPITEL II	KAPITEL II
Skyddets omfattning	**Skyddets omfattning**
Artikel 10	*Artikel 8*
1. Det skydd som ges av ett patent på ett biologiskt material, vilket som ett resultat av uppfinningen har bestämda egenskaper, skall omfatta allt biologiskt material som är framställt ur det biologiska materialet genom mångfaldigande eller förökning i en identisk eller differentierad form, och som har samma egenskaper.	Oförändrat
2. Det skydd som ges av ett patent på ett förfaringssätt för framställning av ett biologiskt material, vilket som ett resultat av uppfinningen har bestämda egenskaper, skall omfatta allt biologiskt material som direkt framställs med hjälp av detta förfaringssätt och allt annat biologiskt material som har framställts från det direkt framställda biologiska materialet genom mångfaldigande eller förökning i en identisk eller differentierad form, och som har samma egenskaper. Detta patentskydd skall inte påverka bestämmelserna i artikel 4.2 i detta direktiv om att växtsorter och djurraser som sådana är uteslutna från patenterbarhet.	2. Det skydd som ges av ett patent på ett förfaringssätt för framställning av ett biologiskt material, vilket som ett resultat av uppfinningen har bestämda egenskaper, skall omfatta allt biologiskt material som direkt framställs med hjälp av detta förfaringssätt och allt annat biologiskt material som har framställts från det direkt framställda biologiska materialet genom mångfaldigande eller förökning i en identisk eller differentierad form, och som har samma egenskaper.
Artikel 11	*Artikel 9*
Det skydd som ges av ett patent på en produkt som innehåller eller består av genetisk information skall, med undantag av bestämmelserna i artikel 3.1, omfatta allt material i vilket produkten ingår och i vilket den genetiska informationen innefattas och uttrycks.	Det skydd som ges av ett patent på en produkt som innehåller eller består av genetisk information skall, med undantag av bestämmelserna i artikel 5.1, omfatta allt material i vilket produkten ingår och i vilket den genetiska informationen innefattas och uttrycks.
Artikel 12	*Artikel 10*
Det skydd som avses i artiklarna 10 och 11 skall inte omfatta biologiskt material som framställs genom mångfaldigande eller förökning av biologiskt material som av patenthavaren, eller med dennes medgivande, marknadsförs inom en medlemsstats territorium, om mångfaldigandet eller förökningen är ett nödvändigt led i den användning för vilken det biologiska materialet marknadsförs, förutsatt att det framställda materialet inte senare används för ytterligare mångfaldigande eller förökning.	Det skydd som avses i artiklarna 8 och 9 skall inte omfatta biologiskt material som framställs genom mångfaldigande eller förökning av biologiskt material som av patenthavaren, eller med dennes medgivande, marknadsförs inom en medlemsstats territorium, om mångfaldigandet eller förökningen är ett nödvändigt led i den användning för vilken det biologiska materialet marknadsförs, förutsatt att det framställda materialet inte senare används för ytterligare mångfaldigande eller förökning.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG	ÄNDRAT FÖRSLAG
Artikel 13	*Artikel 11*
1. Trots bestämmelserna i artiklarna 10 och 11 skall en försäljning av förökningsmaterial till en jordbrukare för användning i jordbruket, som görs av patenthavaren, eller med dennes medgivande, innebära att jordbrukaren har tillstånd att använda sin skörd för mångfaldigande eller förökning inom sitt eget jordbruk. Med avseende på omfattningen av och förutsättningarna för detta undantag gäller dock samma begränsningar som enligt artikel 14 i rådets förordning (EG) nr 2100/94.	1. Trots bestämmelserna i artiklarna 8 och 9 skall en försäljning av förökningsmaterial till en jordbrukare för användning i jordbruket, som görs av patenthavaren, eller med dennes medgivande, innebära att jordbrukaren har tillstånd att använda sin skörd för mångfaldigande eller förökning inom sitt eget jordbruk. Med avseende på omfattningen av och förutsättningarna för detta undantag gäller dock samma begränsningar som enligt artikel 14 i rådets förordning (EG) nr 2100/94.
2. Trots bestämmelserna i artiklarna 10 och 11 skall en försäljning av avelsboskap som görs av patenthavaren eller med dennes medgivande till en jordbrukare innebära att jordbrukaren har tillstånd att använda den skyddade boskapen till reproduktkon på sitt eget jordbruksföretag för att förnya sin besättning.	2. Trots bestämmelserna i artiklarna 8 och 9 skall en försäljning av avelsboskap eller annat reproduktivt material som görs av patenthavaren eller med dennes medgivande till en jordbrukare innebära att jordbrukaren har tillstånd att använda den skyddade boskapen till jordbruksändamål. Detta omfattar försäljning för bedrivande av jordbruksverksamhet men inte försäljning inom ramen för eller i syfte att bedriva kommersiell avelsverksamhet.
3. Omfattningen av och förutsättningarna för undantaget i föregående punkt regleras av medlemsstaternas lagar, författningar och praxis.	Oförändrat
KAPITEL III	KAPITEL III
Obligatorisk licens	**Obligatorisk licens**
Artikel 14	*Artikel 12*
1. En förädlare som inte kan få eller utnyttja växtförädlarrätt utan att kränka den rättighet som beviljas genom ett tidigare patent, får ansöka om obligatorisk licens för att utan ensamrätt utnyttja den uppfinning som skyddas av patentet, om licensen är nödvändig för utnyttjande av den växtsort som skall skyddas, och under förutsättning att lämplig avgift betalas. Medlemsstaterna skall föreskriva att patenthavaren när en sådan licens beviljas har rätt till en korslicens på skäliga villkor för användning av den skyddade sorten.	Oförändrat
2. En innhavare av ett patent på en bioteknologisk uppfinning som inte kan utnyttja denna utan att kränka en äldre växtförädlarrätt får ansöka om obligatorisk licens för att utan ensamrätt utnyttja den växtsort som skyddas av rättigheten mot betalning av en lämplig avgift. Medlemsstatena skall föreskriva att innehavaren av rättigheten när en sådan licens beviljas skall vara berättigad till en korslicens på skäliga villkor för användning av den skyddade uppfinningen.	

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG	ÄNDRAT FÖRSLAG
3. En sökande av en sådan licens som avses i punkterna 1 och 2 ovan skall visa att	
a) han utan framgång har ansökt om licensavtal hos patenthavaren eller innehavaren av rättigheten till växtsorten,	
b) utnyttjande av växtsorten eller uppfinningen för vilken licensen begärs är av allmänt intresse och att växtsorten eller uppfinningen utgör ett betydande tekniskt framsteg.	b) växtsorten eller uppfinningen för vilken licensen begärs utgör ett viktigt tekniskt framsteg av betydande ekonomiskt intresse.
4. Varje medlemsstat skall utse den eller de myndigheter som skall vara ansvariga för beviljande av licenser. Licenser skall huvudsakligen beviljas för att tillgodose hemmamarknadens behov i den medlemsstat som meddelar licensen.	4. Varje medlemsstat skall utse den eller de myndigheter som skall vara ansvariga för beviljande av licenser.
KAPITEL IV	KAPITEL IV
Deponering, tillgång till och återdeponering av biologiskt material	**Deponering, tillgång till och återdeponering av biologiskt material**
Artikel 15	*Artikel 13*
1. Om en uppfinning avseende eller innefattande användning av biologiskt material som varken finns tillgängligt för allmänheten eller i patentansökan kan beskrivas på ett sådant sätt att en fackman kan tillämpa uppfinningen, anses den från patentlagstiftningssynpunkt vara tillräckligt beskriven endast när följande villkor är uppfyllda:	Oförändrat
a) Det biologiska materialet har, senast den dag då patentansökan gavs in, deponerats hos en erkänd deponeringsinstitution. Åtminstone de internationalla deponderingsmyndigheter som erhöll denna ställning genom artikel 7 i Budapestfördraget av den 28 april 1977 om internationellt erkännande av deponering av mikroorganismer i samband med patentförfaranden, i det följande kallat Budapestfördraget, skall erkännas.	
b) Den ingivna ansökan innehåller alla de relevanta upplysningar om det deponerade biologiska materialets kännetecken som sökanden har kännedom om.	
c) Patentansökan anger namnet på deponeringsinstitutionen och deponeringsnumret.	
2. Det deponerade biologiska materialet görs tillgängligt genom tillhandahållande av ett prov på materialet	
a) före det första offentliggörandet av patentansökan endast till sådana personer som enligt den nationella patentlagstiftningen har rätt till detta,	

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG	ÄNDRAT FÖRSLAG
b) under tiden mellan det första offentliggörandet av ansökan och beviljandet av patentet, till alla som begär det, eller om sökanden begär detta, endast till en oberoende expert,	
c) sedan patentet har beviljats, och oberoende av senare upphävande eller ogiltigförklaring av patentet, till alla som begär det.	
3. Provet får endast tillhandahållas personer som för hela patentets skyddstid förbinder sig att	
a) inte vidarebefordra något prov från det deponerade biologiska materialet eller något därur härlett material till tredje man, och	
b) inte använda något prov från det deponerade materialet eller något därur härlett material annat än i experimentsyfte, om inte patenthavaren eller sökanden uttryckligen avstår från detta krav.	
4. Om en anmälan avslås eller dras tillbaka kan den som deponerat materialet begära att det deponerade materialet endast görs tillgängligt för en oberoende expert under tjugo år från det datum då patentansökan gavs in. I så fall skall bestämmelserna i punkt 3 gälla.	
5. En sådan begäran från den som deponerat materialet som anges i punkterna 2 b och 4 får endast göras fram till det datum då de teknsika förberedelserna för offentliggörande av patentansökan anses avslutade.	
Artikel 16	*Artikel 14*
1. Om det biologiska material som deponerats i enlighet med artikel 15 upphör att vara tillgängligt hos den erkända deponeringsinstitutionen kan en förnyad deponering av materialet ske på samma villkor som i Budapestfördraget.	Oförändrat
2. Varje ny deponering skall åtföljas av en av sökanden undertecknad förklaring om att det nya deponerade biologiska materialet är identiskt med det som ursprungligen deponerades.	Oförändrat
KAPITEL V **Bevisbörda**	Utgår
Artikel 17	
1. Om ämnet för ett patent är ett förfaringssätt för att framställa en ny produkt betraktas varje likadan produkt som framställs av någon annan än patenthavaren som framställd med hjälp av detta förfaringssätt om inte motsatsen bevisas.	

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG	ÄNDRAT FÖRSLAG
2. I samband med att bevisning om motsatsen läggs fram skall svarandens berättigade intresse av att skydda sina tillverknings- och affärshemligheter skyddas.	
KAPITEL VI	KAPITEL V
Slutbestämmelser	**Slutbestämmelser**
Artikel 18	*Artikel 15*
1. Medlemsstaterna skall senast den 1 januari 2000 införa de lagar och andra förordningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De skall genast underrätta kommissionen om detta.	1. Medlemsstaterna skall senast den 1 januari 1999 införa de lagar och andra förordningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De skall genast underrätta kommissionen om detta.
När en medlemsstat antar dessa lagar och bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.	Oförändrat
2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.	
	Artikel 16
	Vart femte år efter genomförandet av detta direktiv skall kommissionen offentliggöra en rapport om vilka problem som uppstått genom detta direktiv vad gäller internationella avtal om skydd av mänskliga rättigheter som medlemsstaterna undertecknat eller medverkat till. Kommissionen skall överlämna denna rapport till parlamentet och rådet.
Artikel 19	*Artikel 17*
Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.	Oförändrat
Artikel 20	*Artikel 18*
Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.	Oförändrat