COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 29.08.1997
COM(97) 446 def.

95/ 0350 (COD)

Gewijzigd voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende de wettelijke bescherming van biotechnologische uitvindingen

(door de Commissie overeenkomstig artikel 189 A, lid 2
van het EG-verdrag ingediend)

TOELICHTING

Algemene achtergrond

In februari 1996 heeft de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad een nieuw voorstel ingediend voor een richtlijn betreffende de wettelijke bescherming van biotechnologiche uitvindingen[1].

Het Economisch en Sociaal Comité bracht op 11 juli 1996 zijn advies uit[2].

Het Europees Parlement heeft tijdens de plenaire vergadering van 14 tot 18 juli 1997 in eerste lezing 66 amendementen aangenomen[3].

Deze amendementen geven uitdrukking aan de bezorgdheid van het Parlement om een duidelijk onderscheid te maken tussen ontdekkingen en uitvindingen met betrekking tot de octrooibaarheid van delen van menselijke oorsprong en de noodzaak om de ethische dimensie op passende wijse in het voorstel voor een richtlijn op te nemen.

In het kader hiervan is in dit gewijzigd voorstel rekening gehouden met alle amendementen van het Europees Parlement, behalve één.

Het gaat om amendement 76, waarin wordt voorgesteld een artikel 8 bis in te voeren. In het eerste lid van dit amendement wordt vereist dat, indien het voorwerp van een uitvinding uit biologisch materiaal van plantaardige of dierlijke oorsprong bestaat, in de officiële octrooi-aanvraag de geografische oorsprong van het materiaal wordt vermeld en het bewijs wordt geleverd dat het materiaal is gebruikt in overeenstemming met de in de plaats van oorsprong geldende wettelijke bepalingen inzake toegang en uitvoer. In het tweede lid wordt vereist dat, indien het biologisch materiaal van menselijke oorsprong is, in de octrooi-aanvraag de naam en het adres van de persoon van oorsprong of zijn wettelijke vertegenwoordiger worden vermeld en hierin het bewijs wordt geleverd dat het materiaal met toestemming van de persoon van oorsprong of zijn wettelijke vertegenwoordiger is gebruikt en voor het octrooi is aangemeld.

Het eerste lid van dit amendement gaat verder dan de internationale verbintenissen die de Gemeenschap en haar Lid-Staten zijn aangegaan in het kader van de goedkeuring en de ratificering van het Verdrag inzake biologische diversiteit van 5 juni 1992[4]. Het tweede lid is niet in overeenstemming met, onder nadere, de vereisten inzake de bescherming van persoonlijke gegevens[5] .

---

1 PB C 296 van 8.10.1996, blz. 4.

2 PB C 295 van 7.10.1996, blz. 11.

3 Nog niet gepubliceerd.

4 Besluit van de Raad van 25 oktober 1993 betreffende de sluiting van het Verdag inzake biologische diversiteit, PB L 309 van 13.12.1993, blz. 1.

5 Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens. PB L 281 van 23/11/1995.

OPMERKINGEN MET BETREKKING TOT DE OVERWEGINGEN

Uit een algemeen oogpunt

In de volgende tabel worden de nummers van de overwegingen vermeld waarin de amendementen van het Europees Parlement zijn opgenomen.

Overwegingen	Amendementen
3	2
4	3
8 bis	5
9 bis	6
9 ter	7
9 quater	8
11	9
13	11
14	12
14 bis	13
14 ter	1
15	14
16	15
16 bis-sexies	16
16 septies	17
16 octies	99 en 79
17	18
17 bis	19
17 ter	20
17 quater	21
18	22
19	23
19 bis	24
19 ter-quater	26
20	27
22	80
23	30
24	31
24 bis	nieuw
24 ter	10 en 33
25	34
30	35
32	nieuw
33	36
34	37
35	38
36	39
37	40,41,42,43,68,77
38	44

Uit een individueel oogpunt

Alle amendementen met betrekking tot het considerans werden volledig overgenomen, onder voorbehoud van de hiernavolgende details.

Overweging 13 komt overeen met amendement 11. In het midden van de tekst werd een kleine correctie aangebracht, teneinde hem aan de bewoordingen van artikel 5, lid 1, aan te passen.

Overweging 14 bis komt overeen met amendement 13. In het begin van de tekst werd een kleine wijziging aangebracht, teneinde de noodzaak van financiering van het onderzoek tegen zeldzame of zogenaamde "weesziekten" duidelijker aan te geven.

Overweging 15 komt overeen met amendement 14. Aan het einde werd de tekst enigszins gewijzigd, omdat het de aan het octrooi verbonden rechten zijn die zich uitstrekken tot het menselijk lichaam, en niet het octrooi zelf.

Overweging 16 ter komt overeen met amendement 16 ter. Er werd een kleine wijziging aangebracht om beter te specifiëren dat het ontbreken van een biologische functie de reden is waarom om een DNA-fragment van octrooiering is uitgesloten.

Overweging 16 septies komt overeen met amendement 17. De tekst werd enigszins gewijzigd om de formulering in overeenstemming te brengen met punt 2.4 van advies nr. 8 van de Adviesgroep ethische implicaties van de biotechnologie.

Overweging 16 octies is de synthese van de amendementen 79 en 99, in het licht van de gevolgen van artikel 28, lid 1, onder a) van de TRIP's-overeenkomst.

Overweging 17 komt overeen met amendement 18, met een minimale wijziging: het woord "uitvoerbaarheid" werd vervangen door "toepassing".

Overweging 19 komt overeen met amendement 23. De formulering werd aangepast om ervoor te zorgen dat de inhoud ervan meer rechtszekerheid biedt.

Overweging 19 quater komt overeen met het tweede deel van amendement 26. Het laatste deel van de zin werd niet overgenomen omdat niets belet dat het octrooi voor een product, b.v. een geneesmiddel, waarvan de verkoop is toegestaan, geannuleerd wordt wanneer een rechter vaststelt dat niet is voldaan een van de voorwaarden voor octrooiering. De annulering van een octrooi leidt niet noodzakelijk tot de intrekking van de verkoopvergunning. Beide procedures zijn onafhankelijk.

Overweging 22 komt overeen met amendement 80. Het laatste deel van de tekst werd enigszins anders geformuleerd om iedere verkeerde wetenschappelijke interpretatie met betrekking tot het met het amendement nagestreefde doel te vermijden.

Overweging 23 komt overeen met amendement 30. De formulering werd gecorrigeerd omdat overweging 21 door amendement 28 werd geschrapt en overweging 23 hiermee samenhing.

Overweging 24 bis is nieuw. Hierin wordt verwezen naar de definitie van het reproductief klonen van de mens zoals die is opgenomen in advies nr. 9 van de onder de Europese Commissie ressorterende Adviesgroep ethische implicaties van de biotechnologie. Terzelfdertijd wordt de in amendement 55, lid 2, onder b ter) bedoelde inhoud overgenomen. Op die manier wordt duidelijker uitgelegd waarom het reproductief klonen van de mens van octrooiering wordt uitgesloten. Rekening houdend met de vereisten van een goede wetgevingstechniek, lijkt het aangewezen herhalingen in het dispositief van het voorstel voor een richtlijn te vermijden en de toelichting in het considerans te verstrekken.

Overweging 24 ter is de samenvatting van de amendementen 10 en 33.

Overweging 32 wordt op een andere manier geformuleerd. De bedoeling is de tekst in overeenstemming te brengen met de formulering van artikel 31, lid 1, onder i) van de TRIP's-Overeenkomst, rekening houdend met amendement 67, op grond waarvan in artikel 1, lid 2, van het voorstel een uitdrukkelijke verwijzing naar de rechten en verplichtingen die onder andere voortvloeien uit de TRIP's-Overeenkomst, wordt ingevoerd.

Overweging 35 komt overeen met amendement 38. Het deel van de zin "omdat anders octrooiering op grond van ontbrekende nieuwheid zou zijn uitgesloten" werd weggelaten in het belang van de duidelijkheid en om iedere verkeerde technische interpretatie te vermijden.

Overweging 37 is de samenvatting van de amendementen 40, 41, 42, 43, 68 en 77. Enkele van deze amendementen hielden volledige citaten van artikelen uit het Verdrag inzake biologische diversiteit in. Krachtens amendement 40, waarin wordt gesteld dat de onderhavige richtlijn de rechten en plichten van de Lid-Staten die voortvloeien uit internationale overeenkomsten onverlet laat, en ingevolge het hierboven vermelde amendement 67, dat ook naar dit verdrag verwijst, lijkt het meer aangewezen om algemeen te verwijzen naar het Besluit van de Raad van 25 oktober 1993 betreffende de sluiting van het Verdrag inzake biologische diversiteit.

OPMERKING IN VERBAND MET DE ARTIKELEN

Artikel 1, lid 2 komt overeen met amendement 67.

Artikel 2 komt overeen met amendement 48, leden 2, 4, 5 en 6.

Artikel 3 komt overeen met amendement 48, leden 1 en 3.

Amendment 48 werd met het oog op de duidelijkheid opgesplitst in twee artikelen.

Artikel 4 komt overeen met amendement 47. Lid 2 van dit artikel onderging dezelfde kleine correctie als overweging 17, gewijzigd bij amendement 18. De uitdrukking "technische uitvoerbaarheid" werd vervangen door "de toepassing (...) technisch beperkt".

Artikel 5 komt overeen met de amendementen 100 en 49 en met het vroegere artikel 3.

De artikelen 4, 5, 6, 7 en 8 werden overeenkomstig de amendementen 50, 51, 52, 53 en 54 geschrapt. De inhoud ervan werd immers opgenomen in de artikelen 2, 3 en 4 van het gewijzigde voorstel.

Artikel 6 komt overeen met amendement 55 en met het vroegere artikel 9.

Er zij op gewezen dat het woord "openbaarmaking" in lid 1 werd weggelaten. Daardoor is de tekst conform artikel 27, lid 2, van de TRIP's-Overeenkomst.

Lid 2, onder b ter) van het amendement is niet als zodanig in artikel 6 opgenomen. Zie in dit verband de uitleg die werd gegeven met betrekking tot de nieuwe overweging 24 bis.

Artikel 7 komt overeen met amendement 78. Zoals de Commissie tijdens het plenaire debat heeft verklaard, vindt zij het aangewezen een beroep te doen op haar adviesgroep ethische implicaties van de biotechnologie in verband met het verzoek dat zij heeft ontvangen om, vóór de inwerkingtreding van de richtlijn, voorstellen te doen in verband met de samenstelling en het mandaat van een Comité Ethiek. De Commissie zal daarbij rekening houden met de resolutie B4-0484/97 van het Europees Parlement van 13 juni 1997 inzake het mandaat van de adviesgroep ethische implicaties van de biotechnologie van de Europese Commissie.

Artikel 8, lid 1 werd niet gewijzigd. Het komt overeen met artikel 10.

Artikel 8, lid 2 komt overeen met amendement 57.

Artikel 9 is geïnspireerd op amendement 58 en komt overeen met het vroegere artikel 11. De verwijzing in dit amendement naar artikel 2 bis, lid 1 (d.w.z. artikel 4, lid 1 van het gewijzigde voorstel) is echter technisch en juridisch onbegrijpelijk in het licht van artikel 11 van het voorstel, dat voorziet in een uitzondering ten behoeve van landbouwers en artikel 12, dat voorziet in een systeem van dwanglicenties wegens afhankelijkheid wanneer een plantenras beschermd is door een octrooi. Het lijkt derhalve niet aangewezen deze verwijzing op te nemen omdat dit in de praktijk de omvang van de octrooibescherming zou beperken op een wijze die tegen de huidige praktijk van het octrooirecht ingaat.

Artikel 10 werd niet gewijzigd. Het komt overeen met het vroegere artikel 12.

Artikel 11 komt overeen met amendement 59 en met het vroegere artikel 13.

Er zij op gewezen dat amendement 95, dat de wijziging van lid 2 van dit artikel ten doel had, praktische problemen doet rijzen. De verwijzing naar artikel 14, leden 1 en 3, van Verordening (EG) nr. 2100/94 is immers onvolledig. De twee genoemde leden kunnen niet worden toegepast zonder lid 2, omdat daardoor het idee dat de uitzondering van artikel 11 in overeenstemming zou zijn met de bepalingen inzake plantenrassen zonder betekenis is. Bovendien zouden de landbouwers in voorkomend geval met verschillende juridische regelingen kunnen worden geconfronteerd. Dit moet worden vermeden.

De laatste zin van amendement 95 is een herhaling van de laatste zin van amendement 59. Daardoor wordt een regeling die specifiek voor dieren is vastgesteld echter van toepassing op planten, wat niet wenselijk is.

Artikel 12, leden 1 en 2, werd niet gewijzigd. Het komt overeen met het vroegere artikel 14.

Artikel 12, lid 3, sub b, komt overeen met amendement 60, in overeenstemming met artikel 31, lid 1, sub i) van de TRIP's-Overeenkomst.

Artikel 12, lid 4, komt overeen met amendement 61.

Artikel 13 werd niet gewijzigd. Het komt overeen met het vroegere artikel 15.

Artikel 14 werd niet gewijzigd. Het komt overeen met het vroegere artikel 16.

Artikel 17 van het oorspronkelijke voorstel werd geschrapt overeenkomstig amendement 62.

Artikel 15, lid 1 komt overeen met amendement 63 en met het vroegere artikel 18.

Artikel 16 is nieuw. Het komt overeen met amendement 64.

De artikelen 17 en 18 werden niet gewijzigd. Zij komen overeen met, respectievelijk, de vroegere artikelen 19 en 20.

Gewijzigd voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende de wettelijke bescherming van biotechnologische uitvindingen

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE

Oorspronkelijk voorstel	**Gewijzigd voorstel**
Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100 A,	Ongewijzigd
Gezien het voorstel van de Commissie[1],	Ongewijzigd
Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité[2],	Ongewijzigd
Volgens de procedure van artikel 189 B van het Verdrag[3],	Ongewijzigd
Overwegende dat bij tal van industriële activiteiten biotechnologie en genetische manipulatie een steeds belangrijkere rol vervullen en dat de bescherming van biotechnologische uitvindingen voor de industriële ontwikkeling van de Gemeenschap stellig van wezenlijk belang zal zijn;	(1) Ongewijzigd
Overwegende dat onderzoek en ontwikkeling, met name op het terrein van genetische manipulatie, bijzonder zware, risicodragende investeringen vergen welke slechts langs de weg van een passende wettelijke bescherming rendabel kunnen worden gemaakt;	(2) Ongewijzigd
Overwegende dat zonder een doeltreffende en onderling aangepaste bescherming in alle Lid-Staten dergelijke investeringen zeer wel aan de Gemeenschap zouden kunnen voorbijgaan;	(3) Overwegende dat een doeltreffende en onderling aangepaste bescherming in alle Lid-Staten van essentieel belang is voor de handhaving en aanmoediging van investeringen op het terrein van de biotechnologie;

---

1 PB C 296 van 8.10.1996, blz. 4.

2 PB C 295 van 7.10.1996, blz. 11.

3 Advies van het Europees Parlement van

	Oorspronkelijk voorstel		Gewijzigd voorstel
(4)	Overwegende dat ingevolge de verwerping door het Europees Parlement van de door het Bemiddelingscomité goedgekeurde gezamenlijke ontwerp-tekst voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de wettelijke bescherming van biotechnologische uitvindingen[1], het Europees Parlement en de Raad hebben vastgesteld dat de wettelijke bescherming van biotechnologische uitvindingen niet kon blijven rusten;	(4)	Overwegende dat ingevolge de verwerping door het Europees Parlement van de door het Bemiddelingscomité goedgekeurde gezamenlijke ontwerptekst voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de wettelijke bescherming van biotechnologische uitvindingen, het Europees Parlement en de Raad hebben vastgesteld dat de wettelijke bescherming van biotechnologische uitvindingen moet worden opgehelderd;
(5)	Overwegende dat er op het gebied van de wettelijke bescherming van biotechnologische uitvindingen verschillen bestaan in de wetgeving en in de praktijk van de Lid-Staten; dat dergelijke verschillen belemmeringen voor het handelsverkeer kunnen vormen en daarmee de goede werking van de interne markt in de weg staan;	(5)	Ongewijzigd
(6)	Overwegende dat deze verschillen naargelang de Lid-Staten nieuwe en van elkaar verschillende wetten en administratieve procedures aannemen en naargelang hun nationale rechtspraak zich op uiteenlopende wijze ontwikkelt, scherpere vormen dreigen aan te nemen;	(6)	Ongewijzigd
(7)	Overwegende dat een uiteenlopende ontwikkeling van de wettelijke bescherming van biotechnologische uitvindingen in de Gemeenschap het handelsverkeer nog sterker dreigt te ontmoedigen, hetgeen de industriële ontwikkeling van deze uitvindingen en de goede werking van de interne markt zal schaden;	(7)	Ongewijzigd

[1] PB C 68 van 20.3.1995, blz. 26.

Oorspronkelijk voorstel	Gewijzigd voorstel
(8) Overwegende dat het met het oog op de wettelijke bescherming van biotechnologische uitvindingen niet noodzakelijk is om een bijzonder recht in het leven te roepen dat in de plaats van het nationale octrooirecht treedt; dat voor de wettelijke bescherming van biotechnologische uitvindingen het nationale octrooirecht de hoofdgrondslag blijft vormen, met dien verstande dat het op sommige specifieke punten moet worden aangepast of aangevuld om op passende wijze rekening te houden met nieuwe technologische ontwikkelingen waarbij van biologisch materiaal gebruik wordt gemaakt maar toch aan de voorwaarden inzake octrooieerbaarheid wordt voldaan;	(8) Ongewijzigd
	(8 bis) Overwegende dat in gevallen van uitsluiting van de octrooieerbaarheid van planten- en dierenrassen en van werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor het kweken van planten en de voortbrenging van dieren, sommige begrippen in de nationale wetgeving die zijn ontleend aan internationale octrooi- en kwekersrechtovereenkomsten tot onzekerheid hebben geleid ten aanzien van de bescherming van biotechnologische en sommige microbiologische uitvindingen; overwegende dat harmonisatie noodzakelijk is om aan deze onzekerheid een einde te maken;

Oorspronkelijk voorstel	Gewijzigd voorstel
(9) Overwegende dat harmonisatie van de wetgevingen van de Lid-Staten noodzakelijk is ter verduidelijking van sommige begrippen in de nationale wetgeving die aan internationale octrooi- en kwekersrechtovereenkomsten zijn ontleend en die enige onzekerheid hebben gewekt ten aanzien van de mogelijkheden tot bescherming van biotechnologische uitvindingen betreffende plantaardig materiaal en van sommige microbiologische uitvindingen; dat het hier met name om begrippen gaat zoals de uitsluiting van de octrooieerbaarheid van planten- en dierenrassen, of werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor het kweken van planten en de voortbrenging van dieren;	(9) Geschrapt
	(9bis) Overwegende het ontwikkelingspotentieel van de biotechnologie voor het milieu en met name het nut van deze technologie voor de ontwikkeling van minder vervuilende en zuiniger bebouwingswijzen van de grond; overwegende dat door middel van het octrooistelsel het onderzoek naar en de toepassing van dergelijke werkwijzen moeten worden gestimuleerd;

Oorspronkelijk voorstel	Gewijzigd voorstel
	(9ter) Overwegende het belang van de ontwikkeling van de biotechnologie voor de ontwikkelingslanden, zowel op het gebied van de volksgezondheid en de bestrijding van grote epidemieën en endemieën als op het gebied van de bestrijding van de honger in de wereld; overwegende dat door middel van het octrooistelsel tevens het onderzoek op deze gebieden moet worden gestimuleerd en dat bovendien internationale mechanismen moeten worden bevorderd voor de verbreiding van deze technologie in de derde wereld ten behoeve van de betrokken bevolking ter plaatse;
	(9quater) Overwegende dat de TRIP's-overeenkomst, die door de Europese Gemeenschap en de Lid-Staten is ondertekend, in werking is getreden en dat hierin is bepaald dat octrooibescherming voor voortbrengselen en werkwijzen op alle gebieden van de technologie moet worden gewaarborgd;

Oorspronkelijk voorstel	Gewijzigd voorstel
(10) Overwegende dat het communautaire wettelijke raam voor de bescherming van biotechnologische uitvindingen beperkt kan blijven tot de omschrijving van een aantal beginselen die van toepassing zijn op de octrooieerbaarheid van biologisch materiaal als zodanig, welke beginselen vooral ten doel hebben duidelijk het verschil aan te geven tussen uitvindingen en ontdekkingen op het stuk van de octrooieerbaarheid van bepaalde delen van menselijke oorsprong, op de omvang van de bescherming die door een octrooi op een biotechnologische uitvinding wordt geboden, op de mogelijkheid om de schriftelijke uiteenzetting aan te vullen met een depot, op de omkering van de bewijslast en op de mogelijkheid wegens afhankelijkheid tussen plantenrassen en uitvindingen en omgekeerd, niet-exclusieve gedwongen licenties te verkrijgen;	(10) Ongewijzigd
(11) Overwegende dat een octrooi de octrooihouder niet het recht verleent de uitvinding toe te passen, maar hem slechts het recht geeft derden te verbieden de uitvinding voor industriële en commerciële doeleinden te exploiteren; dat het octrooirecht derhalve geen afbreuk kan doen aan de nationale en communautaire wetgeving waarbij op het onderzoek en op het gebruik of het in de handel brengen van de onderzoeksresultaten toezicht wordt ingesteld, inzonderheid met betrekking tot de eisen inzake volksgezondheid, veiligheid, milieubescherming, dierenbescherming, het behoud van de genetische diversiteit en de eerbiediging van bepaalde ethische normen;	(11) Overwegende dat een octrooi de octrooihouder niet het recht verleent de uitvinding toe te passen, maar hem slechts het recht geeft derden te verbieden de uitvinding voor industriële en commerciële doeleinden te exploiteren; dat het octrooirecht derhalve de nationale, Europese of internationale wetgeving waarbij op het onderzoek en op het gebruik of het in de handel brengen van de onderzoeksresultaten eventueel beperkingen of een verbod of toezicht worden ingesteld, niet kan vervangen, noch overbodig maken, inzonderheid met betrekking tot de eisen inzake volksgezondheid, veiligheid, dierenbescherming, het behoud van de genetische diversiteit en de eerbiediging van bepaalde ethische normen;

Oorspronkelijk voorstel	Gewijzigd voorstel
(12) Overwegende dat de octrooiering van biologisch materiaal in beginsel door noch het nationale, noch het Europese octrooirecht (Verdrag betreffende de verlening van Europese octrooien) wordt verboden of uitgesloten;	(12) Ongewijzigd
(13) Overwegende dat dient te worden benadrukt dat de kennis in verband met het menselijk lichaam en delen ervan in hun natuurlijke toestand tot het gebied van de wetenschappelijke ontdekking behoort en dus niet als een octrooieerbare uitvinding mag worden beschouwd; dat het octrooirecht derhalve geen afbreuk kan doen aan het fundamentele ethische beginsel volgens hetwelk elke vorm van recht van toeëigening van de mens uitgesloten is;	(13) Overwegende dat het octrooirecht moet worden toegepast onder naleving van de fundamentele beginselen ter garantie van de waardigheid en integriteit van de mens; dat de nadruk moet worden gelegd op het beginsel volgens hetwelk het menselijk lichaam in alle stadia van zijn vorming en ontwikkeling, - met inbegrip van de geslachtscellen -, de loutere ontdekking van een van de delen of producten ervan, evenals de sequentie of partiële sequenties van een menselijk gen niet het voorwerp van een octrooieerbare uitvinding kunnen vormen; overwegende dat deze beginselen stroken met de criteria van het octrooirecht inzake de octrooieerbaarheid, die niet toelaten dat een loutere ontdekking voor octrooiering in aanmerking komt;
(14) Overwegende dat bij de behandeling van ziekten reeds doorslaggevende vorderingen zijn geboekt dank zij van geïsoleerde delen van het menselijk lichaam afgeleide of anderszins vervaardigde geneesmiddelen; dat deze geneesmiddelen voortkomen uit een technische werkwijze waarmee wordt beoogd delen te verkrijgen met een soortgelijke structuur als die van in het menselijk lichaam aanwezige natuurlijke delen, en dat derhalve het op het verkrijgen van dergelijke delen gerichte onderzoek door middel van het octrooistelsel dient te worden gestimuleerd;	(14) Overwegende dat bij de behandeling van ziekten reeds doorslaggevende vorderingen zijn geboekt dankzij van geïsoleerde delen van het menselijk lichaam afgeleide en/of vervaardigde geneesmiddelen; dat deze geneesmiddelen voortkomen uit technische werkwijzen waarmee wordt beoogd delen te verkrijgen met een soortgelijke structuur als die van in het menselijk lichaam aanwezige natuurlijke delen, en dat derhalve het op het verkrijgen en isoleren van dergelijke voor de medicijnproductie waardevolle delen gerichte onderzoek door middel van het octrooistelsel dient te worden gestimuleerd;

Oorspronkelijk voorstel	Gewijzigd voorstel
	(14bis) Overwegende dat, voor zover het octrooistelsel ontoereikend blijkt te zijn om het onderzoek naar en de productie van biotechnologische medicijnen te stimuleren die noodzakelijk zijn om zeldzame of zogenaamde "weesziekten" te bestrijden, de Gemeenschap en de Lid-Staten gehouden zijn voor dit probleem een adequate oplossing te zoeken;
	(14ter) Overwegende advies nr. 8 van de onder de Europese Commissie ressorterende Adviesgroep ethische implicaties van de biotechnologie;
(15) Overwegende dat derhalve erop moet worden gewezen dat een industrieel toepasbare uitvinding die betrekking heeft op een deel dat van het menselijk lichaam werd geïsoleerd of anderszins door een technische werkwijze werd verkregen, octrooieerbaar is, zelfs indien de structuur van dit deel identiek is aan die van een natuurlijk deel, met dien verstande dat de octrooibescherming zich in geen geval kan uitstrekken tot het deel van het menselijk lichaam in zijn natuurlijke toestand dat aan de uitvinding ten oorsprong ligt;	(15) Overwegende dat derhalve erop moet worden gewezen dat een uitvinding die betrekking heeft op een deel dat van het menselijk lichaam werd geïsoleerd of anderszins door een technische werkwijze werd verkregen en industrieel toepasbaar is, niet van octrooieerbaarheid uitgesloten is, zelfs indien de structuur van dit deel identiek is aan die van een natuurlijk deel, met dien verstande dat de aan het octrooi verbonden rechten zich niet uitstrekken tot het menselijk lichaam en de delen ervan in hun natuurlijke toestand;

Oorspronkelijk voorstel	Gewijzigd voorstel
(16) Overwegende dat een dergelijk geïsoleerd of anderszins verkregen deel van het menselijk lichaam niet zoals een deel dat in zijn natuurlijke toestand in het menselijk lichaam aanwezig is, van octrooiering wordt uitgesloten, met andere woorden met een ontdekking wordt gelijkgesteld, aangezien het geïsoleerde deel het resultaat is van technische werkwijzen waarmee dit deel buiten het menselijk lichaam werd geïdentificeerd, gezuiverd, gekarakteriseerd en vermeerderd, welke werkwijzen slechts door de mens kunnen worden uitgevoerd en welke de natuur zelf niet kan volbrengen;	(16) Overwegende dat een dergelijk geïsoleerd of anderszins verkregen deel van het menselijk lichaam niet van octrooiering is uitgesloten, aangezien het hierbij bij voorbeeld gaat om het resultaat van technische werkwijzen waarmee dit deel buiten het menselijk lichaam werd geïdentificeerd, gezuiverd, gekarakteriseerd en vermeerderd, welke werkwijzen slechts door de mens kunnen worden uitgevoerd en welke de natuur zelf niet kan volbrengen;
	(16bis) Overwegende dat de discussie over de octrooieerbaarheid van sequenties of partiële sequenties van genen een controversieel karakter heeft; dat uit hoofde van deze richtlijn voor de verlening van een octrooi voor uitvindingen die betrekking hebben op dergelijke sequenties of partiële sequenties dezelfde criteria moeten worden toegepast als op alle andere gebieden van de technologie;
	(16 ter) Overwegende dat een louter DNA-fragment dat geen aanwijzing voor een biologische functie bevat, geen technische informatie bevat en dus geen octrooieerbare uitvinding vormt;
	(16 quater) Overwegende dat een sequentie of partiële sequentie van een gen voorwerp van een octrooieerbare uitvinding kan zijn wanneer is voldaan aan alle voor een octrooi vereiste voorwaarden: nieuwheid, inventiviteit en industriële toepasbaarheid;

Oorspronkelijk voorstel	Gewijzigd voorstel
	(16 quinquies) Overwegende dat, om te voldoen aan het criterium van de industriële toepasbaarheid, vereist is dat de sequentie of partiële sequentie van het gen wordt gedefinieerd en dus wordt aangegeven voor welk eiwit de sequentie of partiële sequentie codeert; dat bij sequenties die elkaar overlappen uit het oogpunt van het octrooirecht iedere sequentie als zelfstandige sequentie wordt beschouwd;
	(16 sexies) Overwegende dat de vereisten om te voldoen aan het criterium van de industriële toepasbaarheid van DNA-sequenties of partiële DNA-sequenties niet afwijken van die welke gelden op andere gebieden van de technologie en dat bij de aanmelding van het octrooi ten minste één industriële toepassing concreet openbaar moet worden gemaakt;
	(16 septies) Overwegende dat de geïnformeerde en vrije instemming moet gerespecteerd worden van de persoon die als donor optreedt voor het eventuele indienen van een octrooi-aanvraag met betrekking tot het gebruik van het gedoneerde materiaal;
	(16 octies) Overwegende dat deze richtlijn in genen dele afbreuk doet aan de grondslagen van het vigerende octrooirecht dat inhoudt dat een octrooi kan worden verleend voor elke nieuwe toepassing van een product dat reeds onder octrooibescherming valt;

Oorspronkelijk voorstel	Gewijzigd voorstel
(17) Overwegende dat wat de draagwijdte van de uitsluiting van de octrooieerbaarheid van planten- en dierenrassen betreft, dient te worden verduidelijkt dat die uitsluiting betrekking heeft op die rassen als zodanig en dat zij derhalve geen afbreuk doet aan de octrooieerbaarheid van planten en dieren die zijn verkregen met behulp van een werkwijze waarvan ten minste één etappe van wezenlijk microbiologische aard is, ongeacht het biologisch uitgangsmateriaal waarop deze werkwijze wordt toegepast;	(17) Overwegende dat deze richtlijn de uitsluiting van de octrooieerbaarheid van planten- en dierenrassen onverlet laat en dat uitvindingen betreffende planten of dieren octrooieerbaar zijn, indien de toepassing ervan technisch niet tot een planten- of dierenras beperkt is;
	(17bis) Overwegende dat het begrip plantenras wordt gedefinieerd in het kwekersrecht krachtens welk een ras door zijn gehele genoom wordt gekenmerkt en bijgevolg een eigen karakter heeft en duidelijk van andere rassen kan worden onderscheiden;
	(17ter) Overwegende dat een plantengeheel dat door een bepaald gen (en niet door zijn gehele genoom) wordt gekenmerkt, niet onder het kwekersrecht valt en dus niet van octrooieerbaarheid is uitgesloten, ook indien het plantenrassen omvat;

Oorspronkelijk voorstel	Gewijzigd voorstel
	(17 quater) Overwegende dat, indien de uitvinding beperkt is tot een genetische verandering van een plantenras, zij zelfs dan van octrooieerbaarheid uitgesloten blijft als deze genetische verandering niet het resultaat is van voortbrenging, maar van een biotechnologische werkwijze;
(18) Overwegende dat, om vast te stellen of werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten of van dieren van octrooiering zijn uitgesloten, rekening moet worden gehouden met het menselijk ingrijpen en met het effect van dit ingrijpen op het verkregen resultaat;	(18) Overwegende dat een werkwijze voor de voortbrenging van planten en dieren wezenlijk biologisch is, wanneer zij op de kruising van hele genomen (met aansluitende selectie en wellicht nieuwe volledige kruising) is gebaseerd;
(19) Overwegende dat de nationale octrooiwetgevingen bepalingen bevatten betreffende de criteria inzake octrooieerbaarheid en niet-octrooieerbaarheid, inzonderheid bepalingen volgens welke geen octrooi wordt verleend voor uitvindingen waarvan de bekendmaking of de toepassing in strijd zou zijn met de openbare orde of met de goede zeden;	(19) Overwegende dat deze richtlijn de begrippen uitvinding en ontdekking, zoals die in de nationale, Europese of internationale octrooiwetgevingen zijn vastgesteld, onverlet laat;
	(19 bis) Overwegende dat deze richtlijn de voorschriften van de nationale octrooiwetgevingen onverlet laat volgens welke werkwijzen voor de chirurgische of therapeutische behandeling van het menselijke of dierlijke lichaam en diagnostische methoden die voor het menselijke en dierlijke lichaam worden gebruikt, van octrooieerbaarheid zijn uitgesloten;

Oorspronkelijk voorstel	Gewijzigd voorstel
	(19 ter) Overwegende dat de TRIP's-overeenkomst de leden van de Wereldhandelsorganisatie de mogelijkheid biedt om uitvindingen uit te sluiten van octrooiering wanneer de industriële toepassing ervan op hun grondgebied moet worden voorkomen ter bescherming van de openbare orde of de goede zeden, waartoe ook de bescherming van het leven of de gezondheid van mens en dier, alsook de bescherming van planten behoort, of ter voorkoming van ernstige schade aan het milieu, onder voorwaarde dat een dergelijke uitsluiting niet plaatsvindt op grond van het loutere feit dat de toepassing overeenkomstig hun wetgeving verboden is;
	(19 quater) Overwegende dat andere toepassingverboden uit hoofde van het nationaal recht niet toereikend zijn voor een uitsluiting van octrooiering; dat een dergelijke uitsluiting veronderstelt dat de industriële toepassing van de uitvinding in de Lid-Staat in kwestie verboden is;
(20) Overwegende dat het dienstig is om in de bepalingen van deze richtlijn de openbare orde of goede zeden als criterium op te nemen, teneinde vooral nadruk erop te leggen dat daarop inbreuk kan worden gemaakt door bepaalde gevolgen of resultaten van sommige toepassingen van biotechnologische uitvindingen;	(20) Overwegende dat het beginsel dat uitvindingen waarvan de industriële toepassing strijdig zou zijn met de openbare orde of de goede zeden zijn uitgesloten van octrooiering, ook in de onderhavige richtlijn dient te worden benadrukt;

Oorspronkelijk voorstel	Gewijzigd voorstel
(21) Overwegende dat van geval tot geval moet worden nagegaan of zich zo'n inbreuk voordoet, en wel door middel van een evaluatie van de in het geding zijnde waarden, waarbij enerzijds het nut van de uitvinding en anderzijds de eventueel daaraan klevende risico's of, in voorkomend geval, op fundamentele waarden van de rechtsorde gegronde bezwaren tegen elkaar worden afgewogen en beoordeeld;	(21) Geschrapt
(22) Overwegende dat het eveneens van belang is om in de bepalingen van deze richtlijn een indicatieve lijst van uitvindingen die van octrooiering zijn uitgesloten, op te nemen, teneinde ten behoeve van de nationale rechter en octrooibureaus het criterium openbare orde of goede zeden te verduidelijken;	(22) Overwegende dat het eveneens van belang is om in de bepalingen van deze richtlijn een indicatieve lijst van uitvindingen die van octrooiering zijn uitgesloten, op te nemen, teneinde ten behoeve van de nationale rechter en octrooibureaus het criterium openbare orde of goede zeden met voorbeelden te verduidelijken; overwegende dat deze lijst geen uitputtend karakter heeft; overwegende dat werkwijzen waarvan de uitvoering strijdig is met de menselijke waardigheid, zoals werkwijzen voor de voortbrenging van hybriden die worden verkregen door het genoom van mensen- en dierenrassen te mengen, eveneens van octrooiering zijn uitgesloten;

Oorspronkelijk voorstel	Gewijzigd voorstel
(23) Overwegende dat bij de beoordeling van de octrooieerbaarheid van biotechnologische uitvindingen, gelet op het voorwerp van deze tak van wetenschap - levend materiaal - en de vaak vérstrekkende gevolgen van die uitvindingen, ethische en morele overwegingen een grotere rol moeten spelen; dat een en ander geen afbreuk doet aan de aard van het octrooirecht, een hoofdzakelijk technisch recht, noch in de plaats treedt van de overige juridische onderzoeken waaraan biotechnologische uitvindingen reeds vanaf het ontwikkelingsstadium of in het stadium van het op de markt brengen ervan verplicht moeten worden onderworpen, met name vanuit een oogpunt van veiligheid;	(23) Overwegende dat de goede zeden ethische en morele beginselen behelst die algemeen in een Lid-Staat worden nageleefd of door de betrokken wetenschappelijke of beroepskringen worden aanvaard en dat deze beginselen in het bijzonder op het gebied van de biotechnologie moeten worden gerespecteerd, gezien de potentiële gevolgen van uitvindingen op dit gebied en hun inherente relatie met levend materiaal; overwegende dat dergelijke ethische en morele beginselen een aanvulling vormen bij de gebruikelijke juridische onderzoeken van het octrooirecht ongeacht het technische gebied van de uitvinding;
(24) Overwegende dat, gezien het gewicht en het controversiële karakter van de geheel nieuwe vragen die de germinale gentherapie oproept, de methoden voor de behandeling van de mens door germinale gentherapie ondubbelzinnig van octrooiering dienen te worden uitgesloten;	(24) Overwegende dat men het er in de Europese Unie over eens is dat germinale geninterventie en het klonen van de mens strijdig zijn met de openbare orde en de goede zeden en dat methoden voor germinale geninterventie bij de mens en werkwijzen voor het reproductief klonen van mensen derhalve ondubbelzinnig van octrooiering dienen te worden uitgesloten;

Oorspronkelijk voorstel	Gewijzigd voorstel
	(24bis)
	Overwegende dat het reproductief klonen van de mens gedefinieerd kan worden als iedere poging om een genetisch identiek menselijk wezen te doen geboren worden door de overdracht van celkernen uit een menselijke cel van een volwassene of een kind, met inbegrip van werkwijzen waardoor op kunstmatige manier menselijke embryo's met dezelfde genetische informatie als een ander levend dan wel overleden wezen worden verkregen;

Oorspronkelijk voorstel	Gewijzigd voorstel
	(24ter) Overwegende dat onderhavige richtlijn geen afbreuk doet aan de toepassing van het Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden van 4 november 1950, het Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de menselijke waardigheid op het gebied van de toepassingen van de biologie en de geneeskunde, het Verdrag inzake de rechten van de mens en de medische biologie van 19 november 1996, en alle andere internationale instrumenten die betrekking hebben op de bescherming van de rechten van de mens waaraan de Lid-Staten hebben meegewerkt of waartoe zij zijn toegetreden;
(25) Overwegende dat de werkwijzen tot wijziging van de genetische identiteit van dieren die deze doen lijden of waarbij de dieren lichamelijke schade wordt toegebracht, zonder voor mens of dier aanzienlijk nut op te leveren, alsmede de dieren die uit deze werkwijzen worden verkregen, van octrooiering moeten worden uitgesloten in de mate waarin het bij de dieren veroorzaakte lijden of de aan de dieren toegebrachte lichamelijke schade niet in verhouding staat tot het nagestreefde doel;	(25) Overwegende dat de werkwijzen tot wijziging van de genetische identiteit van dieren die geëigend zijn deze te doen lijden zonder voor mens of dier aanzienlijk medisch, diagnostisch of therapeutisch nut op te leveren, alsmede de dieren die uit deze werkwijzen worden verkregen, van octrooiering moeten worden uitgesloten;

Oorspronkelijk voorstel	Gewijzigd voorstel
(26) Overwegende dat, aangezien een octrooi tot doel heeft de uitvinder voor zijn creatieve inspanningen te belonen met een uitsluitend, zij het in de tijd beperkt, recht en aldus de uitvinderswerkzaamheid aan te moedigen, aan de octrooihouder de bevoegdheid moet worden toegekend het gebruik van geoctrooieerd zelfrepliceerbaar materiaal te verbieden onder vergelijkbare voorwaarden als waaronder een verbod tot gebruik van geoctrooieerde niet-zelfrepliceerbare voortbrengselen zou kunnen worden opgelegd, met andere woorden de vervaardiging van het geoctrooieerde voortbrengsel zelf te verbieden;	(26) Ongewijzigd
(27) Overwegende dat in een eerste afwijking van de rechten van de octrooihouder moet worden voorzien wanneer propagatiemateriaal waarin de beschermde uitvinding is verwerkt, door de houder van het octrooi of met diens instemming aan een landbouwer voor agrarische exploitatiedoeleinden wordt verkocht; dat die eerste afwijking het de landbouwer moet toestaan om de voortbrengselen van zijn oogst voor een latere propagatie of vermeerdering op zijn eigen bedrijf te gebruiken en dat de reikwijdte en de nadere bijzonderheden van deze afwijking tot de overeenkomstige reikwijdte en nadere regels van Verordening (EG) nr. 2100/94 van de Raad[1] moeten worden beperkt;	(27) Ongewijzigd
(28) Overwegende dat van de landbouwer uitsluitend de in het communautaire kwekersrecht voorziene vergoeding mag worden verlangd, volgens de toepassingsmodaliteiten van deze afwijking van het communautaire kwekersrecht;	(28) Ongewijzigd

[1] PB L 227 van 1.9.1994, blz. 1.

Oorspronkelijk voorstel	Gewijzigd voorstel
(29) Overwegende evenwel dat de octrooihouder zijn rechten kan doen gelden tegen de landbouwer die van de afwijking misbruik maakt, of tegen de kweker die het plantenras waarin de beschermde uitvinding verwerkt is, heeft ontwikkeld, indien deze niet aan zijn verbintenissen voldoet;	(29) Ongewijzigd
(30) Overwegende dat een tweede afwijking van de rechten van de octrooihouder het de landbouwer moet toestaan om vee dat onder octrooibescherming valt, op zijn eigen bedrijf voor reproductiedoeleinden te gebruiken ter vernieuwing van zijn veestapel;	(30) Overwegende dat een tweede afwijking van de rechten van de octrooihouder het de landbouwer moet toestaan om vee dat onder octrooibescherming valt voor agrarische doeleinden te gebruiken;
(31) Overwegende dat de reikwijdte en de nadere bijzonderheden van deze tweede afwijking, bij ontstentenis van een communautaire regeling betreffende het voortbrengen van dierenrassen, door de nationale wetten, regelingen of praktijken zouden kunnen worden geregeld;	(31) Ongewijzigd
(32) Overwegende dat, op het gebied van de exploitatie van de via genetische manipulatie verkregen nieuwe plantekenmerken, tegen betaling van een vergoeding een gewaarborgde toegang in een Lid-Staat in de vorm van een dwanglicentie moet worden verleend wanneer ten opzichte van het betrokken geslacht of de betrokken soort het openbaar belang de exploitatie van het plantenras waarvoor de licentie wordt aangevraagd, vereist en het plantenras een aanzienlijke technische vooruitgang vertegenwoordigt;	(32) Overwegende dat, op het gebied van de exploitatie van de via genetische manipulatie verkregen nieuwe plantenkenmerken, tegen betaling van een vergoeding een gewaarborgde toegang in de vorm van een dwanglicentie moet worden verleend wanneer ten opzichte van het betrokken geslacht of de betrokken soort, het plantenras een belangrijke technische vooruitgang vertegenwoordigt die van aanzienlijk economisch belang is ten opzichte van de uitvinding waarvoor een octrooi wordt aangevraagd;

Oorspronkelijk voorstel	Gewijzigd voorstel
(33) Overwegende dat op het gebied van het gebruik voor genetische manipulatie van uit nieuwe plantenrassen verkregen nieuwe plantenkenmerken, tegen betaling van een vergoeding een gewaarborgde toegang in de vorm van een dwanglicentie moet worden verleend wanneer het openbaar belang de exploitatie van de uitvinding waarvoor de licentie wordt aangevraagd, vereist en de uitvinding een aanzienlijke technische vooruitgang vertegenwoordigt;	(33) Overwegende dat op het gebied van het gebruik voor genetische manipulatie van uit nieuwe plantenrassen verkregen nieuwe plantenkenmerken, tegen betaling van een vergoeding een gewaarborgde toegang in de vorm van een dwanglicentie moet worden verleend wanneer de uitvinding een belangrijke technische vooruitgang vertegenwoordigt die van aanzienlijk economisch belang is;
	(34) Overwegende dat artikel 34 van de TRIP's-overeenkomst gedetailleerde regels betreffende de bewijslast bevat die voor alle Lid-Staten bindend zijn en dat een definitie in de onderhavige richtlijn derhalve niet noodzakelijk is;
	(35) Overwegende dat de Commissie zal nagaan of op het gebied van het fundamenteel gentechnologisch onderzoek de vrije en onbelemmerde uitwisseling op wetenschappelijk gebied wordt belemmerd doordat publicaties met een voor octrooiering in aanmerking komende inhoud worden vertraagd of niet plaatsvinden omdat anders octrooiering op grond van ontbrekende nieuwheid zou zijn uitgesloten; dat zij in dit verband een vergelijking met het octrooirecht van de VS en Japan zal uitvoeren en de Raad en het Europees Parlement twee jaar na inwerkingtreding van deze richtlijn een verslag ter zake zal voorleggen;

Oorspronkelijk voorstel	Gewijzigd voorstel
	(36) Overwegende dat de Commissie het Europees Parlement [jaarlijks] een verslag zal voorleggen over de ontwikkeling van het octrooirecht op het gebied van de bio- en de gentechnologie;
	(37) Overwegende dat deze richtlijn de rechten en de plichten van de Lid-Staten die voortvloeien uit internationale overeenkomsten onverlet laat; in het bijzonder ten gevolge van het Besluit van de Raad van 25 oktober 1993 betreffende de sluiting van het Verdrag inzake biologische diversiteit[1], en de artikelen 3, 8(j), en 16, leden 2, tweede zin, en 5 van het Verdrag inzake biologische diversiteit van 5 juni 1992;

[1] PB L 309 van 13.12.1993, blz. 1.

Oorspronkelijk voorstel	Gewijzigd voorstel
	(38) Overwegende dat tijdens de derde conferentie van de partijen bij het Verdrag inzake de biologische diversiteit, welke in november 1996 plaatsvond, in besluit III/17 is vastgesteld dat nog verder moet worden gewerkt aan een gemeenschappelijke evaluatie van de relatie tussen de rechten van de intellectuele eigendom en de desbetreffende bepalingen van de Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom en het Verdrag inzake biologische diversiteit, met name voor kwesties in verband met de overdracht van technologie en het behoud en duurzame gebruik van de biologische diversiteit, alsmede het rechtvaardige en billijke delen van voordelen die voortvloeien uit het gebruik van genetische hulpbronnen, met inbegrip van de bescherming van kennis, innovatie en gewoonten van inheemse en plaatselijke gemeenschappen die een traditionele manier van leven erop nahouden die van belang is voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit;

Oorspronkelijk voorstel	Gewijzigd voorstel
HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:	**HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:**
HOOFDSTUK I	**HOOFDSTUK I**
Octrooieerbaarheid	**Octrooieerbaarheid**
Artikel 1	*Artikel 1*
1. De Lid-Staten beschermen biotechnologische uitvindingen door middel van het nationale octrooirecht. De Lid-Staten passen, om rekening te houden met de bepalingen van deze richtlijn, hun nationale octrooirecht zo nodig aan.	1. Ongewijzigd
2. Deze richtlijn laat de nationale en de communautaire wetgeving waarbij toezicht wordt ingesteld op het onderzoek en op het gebruik of het in de handel brengen van onderzoeksresultaten, onverlet.	2. De richtlijn laat de verplichtingen van de lidstaten uit hoofde van internationale verdragen, en met name het Verdrag inzake biologische diversiteit en de TRIP's-Overeenkomst, onverlet.
Artikel 2	*Artikel 2*
Voor de doeleinden van deze richtlijn wordt verstaan onder:	Voor de doeleinden van deze richtlijn wordt verstaan onder:
1. "biologisch materiaal": iedere, een genetische informatie bevattende materie die zelfproduceerbaar of in een biologisch systeem reproduceerbaar is,	a) "biologisch materiaal": materiaal dat genetische informatie bevat en zichzelf kan repliceren of in een biologisch systeem kan worden gerepliceerd;
2. "microbiologische werkwijze": iedere werkwijze waarbij microbiologisch materiaal wordt gebruikt, die op microbiologisch materiaal ingrijpt of die microbiologisch materiaal als uitkomst heeft. Een werkwijze die uit een aantal opeenvolgende etappen bestaat, wordt als microbiologische werkwijze aangemerkt indien ten minste één wezenlijke etappe van microbiologische aard is;	b) "microbiologische werkwijze": iedere werkwijze waarbij microbiologisch materiaal wordt gebruikt, die op microbiologisch materiaal ingrijpt of die microbiologisch materiaal als uitkomst heeft;

	Oorspronkelijk voorstel	Gewijzigd voorstel
3.	"werkwijze van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten of dieren": iedere werkwijze die in haar geheel genomen in de natuur voorkomt en niet meer is dan een voor de voortbrenging van planten en dieren natuurlijke werkwijze.	2. Een werkwijze voor de voortbrenging van planten of dieren is een werkwijze van wezenlijk biologische aard wanneer deze gebaseerd is op kruising en selectie.
		3. Het begrip plantenras wordt gedefinieerd door artikel 5 van Verordening (EG) nr. 2100/94.
		Artikel 3
		1. In de zin van deze richtlijn kunnen uitvindingen die nieuw zijn, op uitvinderswerkzaamheid berusten en industrieel toepasbaar zijn, ook octrooieerbaar zijn, wanneer zij betrekking hebben op een voortbrengsel dat uit biologisch materiaal bestaat of dit bevat, of op een werkwijze waarmee biologisch materiaal wordt verkregen, bewerkt of gebruikt.
		2. Biologisch materiaal dat met behulp van een technische werkwijze uit zijn natuurlijke milieu wordt geïsoleerd of wordt verkregen, kan ook dan het voorwerp van een uitvinding zijn, wanneer het in de natuur reeds voorhanden is.
		Artikel 4
		1. Niet octrooieerbaar zijn:
		a) planten- en dierenrassen,
		b) werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten of dieren.
		2. Uitvindingen die betrekking hebben op planten of dieren, en waarvan de toepassing zich technisch gezien niet beperkt tot een planten- of dierenras, zijn octrooieerbaar.

Oorspronkelijk voorstel	Gewijzigd voorstel
	3. Lid 1, onder b) laat de octrooieerbaarheid van uitvindingen onverlet die betrekking hebben op een microbiologische of andere technische werkwijze of op een met behulp van deze werkwijzen verkregen voortbrengsel.

Oorspronkelijk voorstel	Gewijzigd voorstel
Artikel 3	*Artikel 5*
1. Het menselijk lichaam en de delen ervan in hun natuurlijke toestand worden niet als octrooieerbare uitvindingen beschouwd.	1. Het menselijk lichaam in de verschillende stadia van zijn vorming en zijn ontwikkeling, alsmede de loutere ontdekking van een van de delen ervan of van de gehele of partiële sequentie van een gen zijn niet octrooieerbaar.
2. Onverminderd lid 1 is het voorwerp van een industrieel toepasbare uitvinding die betrekking heeft op een deel van het menselijk lichaam dat werd geïsoleerd of dat anderszins door een technische werkwijze werd verkregen, vatbaar voor octrooiering, zelfs indien de structuur van dat deel identiek is aan die van een natuurlijk deel.	2. Een deel van het menselijk lichaam dat werd geïsoleerd of dat anderszins door een technische werkwijze werd verkregen, met inbegrip van een sequentie of een partiële sequentie van een gen, is vatbaar voor octrooiering, zelfs indien de structuur van dat deel identiek is aan die van een natuurlijk deel.
	3. De functie van een sequentie of een partiële sequentie van een gen moet concreet worden vermeld in de octrooiaanvraag.
Artikel 4	Geschrapt
1. Het voorwerp van een uitvinding wordt niet van octrooieerbaarheid uitgesloten op de loutere grond dat het uit biologisch materiaal bestaat, daarvan gebruik maakt of daarop wordt toegepast.	
2. Biologisch materiaal, met inbegrip van planten en dieren en delen van planten en van dieren die door een werkwijze van niet-wezenlijk biologische aard zijn verkregen, met uitzondering van planten- en dierenrassen als zodanig, is octrooieerbaar.	
Artikel 5	Geschrapt
Microbiologische werkwijzen en hierdoor verkregen voortbrengselen zijn octrooieerbaar.	

Oorspronkelijk voorstel	Gewijzigd voorstel
Artikel 6	Geschrapt
Werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten of van dieren zijn niet octrooieerbaar.	
Artikel 7	Geschrapt
Gebruikswijzen van planten- of dierenrassen en de voor voortbrenging ervan noodzakelijke werkwijzen, met uitzondering van de van wezenlijk biologische aard zijnde werkwijzen voor de voortbrenging van planten of dieren, zijn octrooieerbaar.	
Artikel 8	Geschrapt
Het voorwerp van een uitvinding die betrekking heeft op biologisch materiaal, mag niet als ontdekking worden aangemerkt, noch worden geacht nieuwheid te ontberen op de loutere grond dat dit materiaal reeds in de natuur bestond.	
Artikel 9	*Artikel 6*
1. Uitvindingen waarvan de toepassing strijdig zou zijn met de openbare orde of met de goede zeden, worden van octrooieerbaarheid uitgesloten, waarbij de toepassing niet als zodanig mag worden beschouwd op grond van het loutere feit dat deze bij een wettelijke of bestuursrechtelijke bepaling wordt verboden.	1. Uitvindingen waarvan de industriële toepassing strijdig zou zijn met de openbare orde of met de goede zeden, worden van octrooieerbaarheid uitgesloten, waarbij de toepassing niet als zodanig mag worden beschouwd op grond van het loutere feit dat deze bij een wettelijke of bestuursrechtelijke bepaling wordt verboden.
2. Uit hoofde van lid 1 worden niet-octrooieerbaar geacht:	2. Uit hoofde van lid 1 worden niet-octrooieerbaar geacht:
a) de methoden voor de behandeling van de mens door germinale gentherapie;	a) werkwijzen voor het reproductief klonen van mensen,

Oorspronkelijk voorstel	Gewijzigd voorstel
b) de werkwijzen tot wijziging van de genetische identiteit van dieren die geëigend zijn deze te doen lijden of bij deze lichamelijke schade teweeg te brengen zonder aanzienlijk nut voor mens of dier, alsmede de dieren die uit dergelijke werkwijzen zijn verkregen, en zonder dat het bij de dieren veroorzaakte lijden of de aan de dieren toegebrachte lichamelijke schade in verhouding staan tot het nagestreefde doel.	b) werkwijzen tot wijziging van de germinale genetische identiteit van de mens;
	c) werkwijzen waarbij een menselijk embryo wordt gebruikt;
	d) de werkwijzen tot wijziging van de genetische identiteit van dieren die geëigend zijn deze te doen lijden zonder aanzienlijk medisch nut voor mens of dier, alsmede de dieren die uit dergelijke werkwijzen zijn verkregen.
	Artikel 7
	De onder de Europese Commissie ressorterende Adviesgroep ethische implicaties van de biotechnologie beoordeelt alle ethische aspecten die verband houden met biotechnologie.

Oorspronkelijk voorstel	Gewijzigd voorstel
HOOFDSTUK II	**HOOFDSTUK II**
Reikweidte van de bescherming	**Reikweidte van de bescherming**
Artikel 10	*Artikel 8*
1. De bescherming door een octrooi voor biologisch materiaal dat door de uitvinding bepaalde eigenschappen heeft gekregen, strekt zich uit tot ieder biologisch materiaal dat hieruit door middel van propagatie of vermeerdering in dezelfde of in gedifferentieerde vorm wordt gewonnen en diezelfde eigenschappen heeft.	1. Ongewijzigd
2. De bescherming die wordt geboden door een octrooi voor een werkwijze voor de voortbrenging van biologisch materiaal dat door de uitvinding bepaalde eigenschappen heeft gekregen, strekt zich uit tot het biologisch materiaal dat rechtstreeks door deze werkwijze wordt gewonnen en tot ieder ander biologisch materiaal dat door middel van propagatie of vermeerdering in dezelfde of in gedifferentieerde vorm uit het rechtstreeks gewonnen biologisch materiaal wordt gewonnen en diezelfde eigenschappen heeft. Deze bescherming laat onverlet dat planten- of dierenrassen als zodanig op grond van artikel 4, lid 2, van octrooieerbaarheid zijn uitgesloten.	2. De bescherming die wordt geboden door een octrooi voor een werkwijze voor de voortbrenging van biologisch materiaal dat door de uitvinding bepaalde eigenschappen heeft gekregen, strekt zich uit tot het biologisch materiaal dat rechtstreeks door deze werkwijze wordt gewonnen en tot ieder ander biologisch materiaal dat door middel van propagatie of vermeerdering in dezelfde of in gedifferentieerde vorm uit het rechtstreeks gewonnen biologisch materiaal wordt gewonnen en diezelfde eigenschappen heeft.
Artikel 11	*Artikel 9*
De octrooibescherming van een voortbrengsel dat uit genetische informatie bestaat of dat zulke informatie bevat, strekt zich uit tot ieder materiaal, behoudens artikel 3, lid 1, waarin dit voortbrengsel wordt verwerkt en waarin de genetische informatie wordt opgenomen en tot uitdrukking komt.	De octrooibescherming van een voortbrengsel dat uit genetische informatie bestaat of dat zulke informatie bevat, strekt zich - behoudens artikel 5, lid 1, - uit tot ieder materiaal waarin dit voortbrengsel wordt verwerkt en waarin de genetische informatie wordt opgenomen en tot uitdrukking komt.

Oorspronkelijk voorstel	Gewijzigd voorstel
Artikel 12	*Artikel 10*
De in de artikelen 10 en 11 bedoelde bescherming strekt zich niet uit tot biologisch materiaal dat wordt gewonnen door propagatie of door vermeerdering van biologisch materiaal dat op het grondgebied van een Lid-Staat door de octrooihouder of met diens toestemming op de markt is gebracht, indien de propagatie of de vermeerdering noodzakelijkerwijs voortvloeit uit het gebruik, waarvoor het biologisch materiaal op de markt is gebracht, mits het afgeleide materiaal vervolgens niet voor andere propagaties of vermeerderingen wordt gebruikt.	De in de artikelen 8 en 9 bedoelde bescherming strekt zich niet uit tot biologisch materiaal dat wordt gewonnen door propagatie of door vermeerdering van biologisch materiaal dat op het grondgebied van een Lid-Staat door de octrooihouder of met diens toestemming op de markt is gebracht, indien de propagatie of de vermeerdering noodzakelijkerwijs voortvloeit uit het gebruik, waarvoor het biologisch materiaal op de markt is gebracht, mits het afgeleide materiaal vervolgens niet voor andere propagaties of vermeerderingen wordt gebruikt.
Artikel 13	*Artikel 11*
1. In afwijking van de artikelen 10 en 11 houdt de verkoop, door de octrooihouder of met diens toestemming, van propagatiemateriaal aan een landbouwer ten behoeve van het landbouwbedrijf voor deze laatste het recht in om de voortbrengselen van zijn oogst voor verdere propagatie of vermeerdering door hemzelf op zijn eigen bedrijf te gebruiken, waarbij de reikwijdte en de nadere regeling van deze afwijking beperkt blijven tot die van artikel 14 van Verordening (EG) nr. 2100/94.	1. In afwijking van de artikelen 8 en 9 houdt de verkoop, door de octrooihouder of met diens toestemming, van propagatiemateriaal aan een landbouwer ten behoeve van het landbouwbedrijf voor deze laatste het recht in om de voortbrengselen van zijn oogst voor verdere propagatie of vermeerdering door hemzelf op zijn eigen bedrijf te gebruiken, waarbij de reikwijdte en de nadere regeling van deze afwijking beperkt blijven tot die van artikel 14 van Verordening (EG) nr. 2100/94.
2. In afwijking van de artikelen 10 en 11 houdt de verkoop, door de octrooihouder of met diens toestemming, van fokvee aan een landbouwer voor deze laatste het recht in om het vee dat onder octrooibescherming valt, door hemzelf op zijn eigen bedrijf voor reproductiedoeleinden te gebruiken om zijn veestapel te vernieuwen.	2. In afwijking van de artikelen 8 en 9 houdt de verkoop, door de octrooihouder of met diens toestemming, van fokvee of propagatiemateriaal aan een landbouwer voor deze laatste het recht in om het vee dat onder octrooibescherming valt, voor landbouwdoeleinden te gebruiken, met inbegrip van doorverkoop voor gebruik in de landbouw, maar niet de verkoop in het kader van of met het oog op commerciële fokactiviteiten.

Oorspronkelijk voorstel	Gewijzigd voorstel
3. De reikwijdte en de in lid 2 bedoelde nadere regeling van de afwijking worden geregeld door de nationale wetten, regelingen of praktijken.	3. Ongewijzigd
HOOFDSTUK III	**HOOFDSTUK III**
Dwanglicentie wegens afhankelijkheid	**Dwanglicentie wegens afhankelijkheid**
Artikel 14	*Artikel 12*
1. Wanneer een kweker een kwekersrecht niet kan verkrijgen noch exploiteren zonder op een octrooi van eerdere datum inbreuk te maken, mag hij een dwanglicentie voor niet-exclusieve exploitatie van de door dat octrooi beschermde uitvinding aanvragen, voor zover deze licentie voor de exploitatie van het te beschermen plantenras noodzakelijk is en mits hij een redelijke vergoeding betaalt. De Lid-Staten bepalen dat, wanneer een zodanige licentie wordt verleend, de octrooihouder onder redelijke voorwaarden recht heeft op een wederkerige licentie om het beschermde plantenras te gebruiken.	1. Ongewijzigd
2. Wanneer de houder van een octrooi voor een biotechnologische uitvinding dit octrooi niet kan exploiteren zonder op een kwekersrecht van eerdere datum inbreuk te maken, mag hij voor de niet-exclusieve exploitatie van het door dit kwekersrecht beschermde plantenras een dwanglicentie aanvragen, mits hij een redelijke vergoeding betaalt. De Lid-Staten bepalen dat, wanneer een zodanige licentie wordt verleend, de houder van het kwekersrecht onder redelijke voorwaarden recht heeft op een wederkerige licentie om de beschermde uitvinding te gebruiken.	2. Ongewijzigd

Oorspronkelijk voorstel	Gewijzigd voorstel
3. De aanvrager van de in de leden 1 en 2 bedoelde licenties moet aantonen:	3. Ongewijzigd
a) dat hij zich vergeefs tot de octrooihouder, respectievelijk de houder van het kwekersrecht, heeft gewend om een contractuele licentie te verkrijgen;	a) Ongewijzigd
b) dat het openbaar belang de exploitatie van het plantenras of de uitvinding waarvoor de licentie wordt aangevraagd, vergt en dat het plantenras of de uitvinding een belangrijke technische vooruitgang vertegenwoordigt.	b) dat het plantenras of de uitvinding een belangrijke technische vooruitgang van aanzienlijk economisch belang vertegenwoordigt.
4. Elke Lid-Staat bepaalt welke autoriteit bevoegd is, respectievelijk welke autoriteiten bevoegd zijn, om de licentie te verlenen. De licentie wordt voornamelijk verleend voor de bevoorrading van de markt van de Lid-Staat die de licentie heeft verleend.	4. Elke Lid-Staat bepaalt welke autoriteit bevoegd is, respectievelijk welke autoriteiten bevoegd zijn, om de licentie te verlenen.
HOOFDSTUK IV	**HOOFDSTUK IV**
Depot, toegang en nieuw depot van biologisch materiaal	**Depot, toegang en nieuw depot van biologisch materiaal**
Artikel 15	*Artikel 13*
1. Wanneer een uitvinding ofwel betrekking heeft op biologisch materiaal dat niet openbaar toegankelijk is en in de octrooiaanvraag niet zodanig kan worden omschreven dat de uitvinding door een vakkundige kan worden toegepast, ofwel het gebruik van dergelijk materiaal impliceert wordt voor de toepassing van het octrooirecht de beschrijving slechts toereikend geacht indien:	1. Ongewijzigd

Oorspronkelijk voorstel	Gewijzigd voorstel
a) het biologisch materiaal uiterlijk op de dag van de indiening van de octrooiaanvraag bij een erkende depositaris is gedeponeerd. Als zodanig gelden ten minste de depositarissen die erkend zijn overeenkomstig artikel 7 van het Verdrag van Boedapest van 28 april 1977 inzake de internationale erkenning van het depot van micro-organismen ten dienste van de octrooiverlening, hierna "Verdrag van Boedapest" genoemd;	
b) de ingediende aanvraag de relevante gegevens bevat waarover de aanvrager beschikt, betreffende de kenmerken van het gedeponeerde biologisch materiaal;	
c) in de aanvraag de depositaris en het nummer van het depot worden vermeld.	
2. Het gedeponeerde biologisch materiaal is door de afgifte van een monster toegankelijk:	2. Ongewijzigd
a) tot de eerste publicatie van de octrooiaanvraag, uitsluitend voor degenen die daartoe krachtens het nationale octrooirecht gerechtigd zijn;	
b) tussen de eerste publicatie van de aanvraag en de verlening van het octrooi, voor een ieder die daarom verzoekt of, indien de aanvrager daarom verzoekt, uitsluitend voor een onafhankelijke deskundige;	
c) na de octrooiverlening en niettegenstaande herroeping of nietigverklaring van het octrooi, voor een ieder die daarom verzoekt.	

Oorspronkelijk voorstel	Gewijzigd voorstel
3. Het monster wordt slechts dan ter beschikking gesteld indien de verzoeker zich ertoe verplicht voor de geldigheidsduur van het octrooi:	3. Ongewijzigd
a) geen monster van het gedeponeerde biologisch materiaal of van een daarvan afgeleid materiaal aan derden beschikbaar te stellen en	
b) geen monster van het gedeponeerde biologisch materiaal of van een daarvan afgeleid materiaal behoudens voor experimentele doeleinden te gebruiken, tenzij de aanvrager of de houder van het octrooi uitdrukkelijk van een dergelijke verplichting afziet.	
4. Indien de aanvraag wordt afgewezen of ingetrokken, is het gedeponeerde materiaal op verzoek van de aanvrager gedurende 20 jaar vanaf de datum van de indiening van de octrooiaanvraag uitsluitend voor een onafhankelijk deskundige toegankelijk. In dat geval is lid 3 van toepassing.	4. Ongewijzigd
5. De in lid 2, onder b), en in lid 4 bedoelde verzoeken van de aanvrager mogen uiterlijk op de datum waarop de technische voorbereidingen van de publicatie van de octrooiaanvraag worden geacht te zijn voltooid, worden ingediend.	5. Ongewijzigd
Artikel 16	*Artikel 14*
1. Indien overeenkomstig artikel 15 gedeponeerd biologisch materiaal ophoudt bij de erkende depositaris toegankelijk te zijn, wordt een nieuw depot van het materiaal toegestaan onder dezelfde voorwaarden als die waarin het Verdrag van Boedapest voorziet.	1. Ongewijzigd

Oorspronkelijk voorstel	Gewijzigd voorstel
2. Elk nieuw depot moet vergezeld gaan van een door de aanvrager ondertekende verklaring dat het opnieuw gedeponeerde biologisch materiaal hetzelfde is als het materiaal dat het voorwerp van het oorspronkelijke depot vormde.	2. Ongewijzigd
HOOFDSTUK V **Bewijslast** *Artikel 17*	Geschrapt
1. Indien het voorwerp van een octrooi een werkwijze tot vervaardiging van een nieuw voortbrengsel is, wordt ieder identiek voortbrengsel dat door een ander dan de octrooihouder is vervaardigd, behoudens tegenbewijs, geacht met toepassing van die werkwijze te zijn vervaardigd. 2. Bij het leveren van het tegenbewijs wordt rekening gehouden met de gerechtvaardigde belangen van de verweerder bij de bescherming van zijn fabricage- en bedrijfsgeheimen.	
HOOFDSTUK VI **Slotbepalingen** *Artikel 18*	**HOOFDSTUK VI** **Slotbepalingen** *Artikel 15*
1. De Lid-Staten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om vóór 1 januari 2000 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.	1. De Lid-Staten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om vóór 1 januari 1999 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Oorspronkelijk voorstel	Gewijzigd voorstel
Wanneer de Lid-Staten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar deze richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de Lid-Staten.	Ongewijzigd
2. De Lid-Staten delen de Commissie de tekst van de bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.	2. Ongewijzigd
	Artikel 16
	Iedere vijf jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn publiceert de Commissie een verslag over de moeilijkheden die zijn ontstaan als gevolg van de relatie tussen de uitvoering van de richtlijn en de internationale instrumenten betreffende de bescherming van de mensenrechten waaraan de Lid-Staten hebben meegewerkt of die zij hebben ondertekend. De Commissie doet het verslag toekomen aan het Parlement en de Raad.
Artikel 19	*Artikel 17*
Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen.	Ongewijzigd
Artikel 20	*Artikel 18*
Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.	Ongewijzigd

ISSN 0254-1513

COM(97) 446 def.

DOCUMENTEN

NL **05 06 08 15**

Catalogusnummer : CB-CO-97-455-NL-C

ISBN 92-78-24379-5

Bureau voor officiële publikaties der Europese Gemeenschappen

L-2985 Luxemburg