II

(Forberedende retsakter)

KOMMISSIONEN

Ændret forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om retsbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser [1]

(97/C 311/05)

(EØS-relevant tekst)

KOM(97) 446 endelig udg. — 95/0350(COD)

(Forelagt af Kommissionen i henhold til EF-traktatens artikel 189 A, stk. 2, den 29. august 1997)

[1] EFT C 296 af 8. 10. 1996, s. 4.

OPRINDELIGT FORSLAG	ÆNDRET FORSLAG
EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —	Uændret
under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 100 A,	
under henvisning til forslag fra Kommissionen,	
under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale udvalg [1],	
i henhold til fremgangsmåden i traktatens artikel 189 B, og	
ud fra følgende betragtninger:	
(1) Bioteknologi og genteknologi spiller en stadig større rolle i en række forskellige industrigrene, og retsbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser må klart anses for at være af afgørende betydning for udviklingen af Fællesskabets industri;	
(2) inden for genteknologi er investeringer i forskning og udvikling særligt store og risikobetonede, og muligheden for at tjene de investerede beløb ind igen kan kun sikres ved en passende retsbeskyttelse;	

[1] EFT C 295 af 7. 10. 1996, s. 11.

OPRINDELIGT FORSLAG	ÆNDRET FORSLAG
(3) uden en effektiv og harmoniseret beskyttelse i alle medlemsstaterne er der risiko for, at der ikke vil blive foretaget sådanne investeringer i Fællesskabet;	(3) en effektiv og harmoniseret beskyttelse i alle medlemsstaterne er nødvendig for at værne om og fremme investeringer inden for bioteknologi;
(4) efter at Europa-Parlamentet har forkastet det af Forligsudvalget godkendte fælles udkast til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om retsbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser [1], har Europa-Parlamentet og Rådet konstateret, at der må ske ændringer med hensyn til retsbeskyttelsen af bioteknologiske opfindelser;	(4) efter at Europa-Parlamentet har forkastet det af Forligsudvalget godkendte fælles udkast til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om retsbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser, har Europa-Parlamentet og Rådet konstateret, at der er behov for en afklaring af retsbeskyttelsen af bioteknologiske opfindelser;
(5) der er forskelle i medlemsstaternes lovgivning og praksis, hvad angår retsbeskyttelsen af bioteknologiske opfindelser; disse forskelle kan skabe hindringer for samhandelen og dermed for det indre markeds funktion;	
(6) der er risiko for, at disse indbyrdes forskelle vil vokse, efterhånden som medlemsstaterne indfører ny lovgivning eller administrativ praksis, og de nationale domstoles fortolkning udvikler sig i forskellig retning;	
(7) en forskelligartet udvikling af den nationale lovgivning vedrørende retsbeskyttelsen af bioteknologiske opfindelser i Fællesskabet kan yderligere hæmme samhandelen til skade for den industrielle udvikling af sådanne opfindelser og for det indre markeds funktion;	
(8) retsbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser kræver ikke indførelse af særlige retsregler til erstatning af den nationale patentret; det primære grundlag for retsbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser bør fortsat være den nationale patentret, som dog bør tilpasses og suppleres på en række konkrete punkter for i tilstrækkelig grad at tage hensyn til den teknologiske udvikling på områder, hvor der anvendes biologisk materiale, men som ikke desto mindre opfylder betingelserne for patentbarhed;	

[1] EFT C 68 af 20. 3. 1995, s. 26.

OPRINDELIGT FORSLAG	ÆNDRET FORSLAG
	(8a) i nogle tilfælde, bl.a. hvor plantesorter og dyreracer samt væsentligt biologiske fremgangsmåder til frembringelse af planter og dyr er udelukket fra patentering, har visse begreber i de nationale lovgivninger baseret på internationale patent- og plantesortskonventioner skabt usikkerhed omkring beskyttelsen af bioteknologiske og visse mikrobiologiske opfindelser; en harmonisering er nødvendig for at fjerne denne usikkerhed;
(9) en harmonisering af medlemsstaternes lovgivning er påkrævet for at klarlægge visse begreber i de nationale love, der stammer fra nogle internationale konventioner om patenter og plantesorter, som har givet anledning til en vis uklarhed med hensyn til muligheden for at beskytte bioteknologiske opfindelser vedrørende plantemateriale og mikrobiologiske opfindelser; der er bl.a. tale om begreber som udelukkelse fra patentering af plantesorter og dyreracer og af væsentligt biologiske fremgangsmåder til frembringelse af planter og dyr;	
	(9a) udvikling af bioteknologierne rummer et betydeligt potentiale for miljøet, og især kan disse teknologier fremme udviklingen af mindre forurenende og mere økonomiske jorddyrkningsmetoder; der bør via patentsystemet tilskyndes til forskning i og anvendelse af sådanne fremgangsmåder;
	(9b) udvikling af bioteknologierne er vigtig for udviklingslandene, såvel på sundhedsområdet, hvad angår kampen mod de udbredte epidemier og folkesygdomme, som for bekæmpelsen af sulten i verden; via patentsystemet bør der ligeledes tilskyndes til forskning på disse områder; i øvrigt bør man fremme de internationale mekanismer, der kan sikre disse teknologiers udbredelse til Den Tredje Verden til fordel for disse landes befolkning;
	(9c) TRIPs-aftalen, som Det Europæiske Fællesskab og medlemsstaterne har undertegnet, er trådt i kraft og bestemmer, at ethvert produkt og enhver fremgangsmåde inden for alle teknologiområder skal kunne patentbeskyttes;

OPRINDELIGT FORSLAG	ÆNDRET FORSLAG
(10) Fællesskabets retsforskrifter vedrørende beskyttelse af bioteknologiske opfindelser kan begrænses til fastlæggelse af visse principper for patentbarhed af biologisk materiale som sådan, principper, der navnlig har til formål at fastlægge forskellen mellem opfindelser og opdagelser i forbindelse med patentering af visse dele af det menneskelige legeme, for omfanget af en patentbeskyttelse af en bioteknologisk opfindelse, for muligheden for at anvende en deponeringsordning som supplement til den skriftlige beskrivelse, for omvendt bevisbyrde samt for muligheden for at få bevilget tvangslicens til ikke-eksklusiv udnyttelse på grund af afhængighed mellem en given plantesort og en opfindelse og omvendt;	
(11) meddelelse af patent giver ikke indehaveren ret til at udnytte opfindelsen, men ret til at forbyde, at tredjemand anvender opfindelsen i industrielt og kommercielt øjemed; patentreglerne berører derfor ikke de retsregler, der på nationalt og fællesskabsplan er vedtaget om kontrol med forskningen samt med anvendelse og kommerciel udnyttelse af dens resultater ud fra bl.a. sundheds-, sikkerheds- og miljømæssige hensyn, dyrebeskyttelseshensyn, hensyn til bevarelse af den genetiske mangfoldighed samt overholdelsen af visse etiske normer;	(11) meddelelse af patent giver ikke indehaveren ret til at udnytte opfindelsen, men kun ret til at forbyde, at tredjemand anvender opfindelsen i industrielt og kommercielt øjemed; patentreglerne kan derfor hverken erstatte eller overflødiggøre de retsregler, der måtte være vedtaget på nationalt, europæisk eller internationalt plan, og som pålægger begrænsninger eller forbud eller foreskriver kontrol med forskningen samt med anvendelse og kommerciel udnyttelse af dens resultater ud fra bl.a. sundheds-, sikkerheds- og miljømæssige hensyn, dyrebeskyttelseshensyn, hensyn til bevarelse af den genetiske mangfoldighed samt overholdelse af visse etiske normer;
(12) hverken den nationale eller den europæiske patentret (München-konventionen) indeholder i princippet forbud eller udelukkelser, hvorefter biologisk materiale ikke er patenterbart;	
(13) det bør præciseres, at den viden, der vedrører det menneskelige legeme og dele heraf i naturlig tilstand, henhører under området videnskabelige opdagelser, og den kan således ikke betragtes som en patenterbar opfindelse; det følger heraf, at patentretten ikke berører det grundlæggende etiske princip, der udelukker enhver form for tilegnelse med hensyn til det menneskelige legeme;	(13) patentretten må anvendes under overholdelse af de grundlæggende principper, som garanterer menneskets værdighed og integritet; det er vigtigt at fastholde princippet om, at menneskelegemet på intet stadium af dets opståen og udvikling, herunder kønsceller, og heller ikke den blotte opdagelse af et af dets dele, herunder sekvenser eller delsekvenser af et menneskeligt gen, kan udgøre patenterbare opfindelser; disse principper er i overensstemmelse med selve patentrettens patenterbarhedskriterier, i henhold til hvilke intet, der blot udgør en opdagelse, kan patenteres;

OPRINDELIGT FORSLAG	ÆNDRET FORSLAG
(14) der er allerede opnået afgørende fremskridt i behandlingen af sygdomme takket være lægemidler fremstillet ved hjælp af isolerede dele af det menneskelige legeme eller fremstillet på anden vis; disse lægemidler er et resultat af en teknisk fremgangsmåde til opnåelse af dele med samme struktur som naturlige dele fra det menneskelige legeme; den forskning, der tager sigte på fremstilling af sådanne dele, bør derfor fremmes ved hjælp af patentsystemet;	(14) der er allerede opnået afgørende fremskridt i behandlingen af sygdomme takket være lægemidler afledt af og/eller på anden måde frembragt ved hjælp af isolerede dele af det menneskelige legeme; disse lægemidler er et resultat af tekniske fremgangsmåder til opnåelse af dele med samme struktur som naturlige dele fra det menneskelige legeme; den forskning, der tager sigte på fremstilling og isolering af sådanne dele, som er værdifulde for lægemiddelproduktionen, bør derfor fremmes ved hjælp af patentsystemet;
	(14a) patentsystemet yder ikke tilstrækkelig tilskyndelse til forskning i og fremstilling af bioteknologiske lægemidler, der er nødvendige i kampen mod sjældne sygdomme, de såkaldte orphan drugs; Fællesskabet og medlemsstaterne har pligt til at finde en tilfredsstillende løsning på dette problem;
	(14b) denne betragtning stemmer overens med udtalelse nr. 8 afgivet af Europa-Kommissionens gruppe af rådgivere i bioteknologisk etik;
(15) det er derfor nødvendigt at præcisere, at genstanden for en opfindelse, der vil kunne anvendes industrielt, og som angår en isoleret del af det menneskelige legeme, eller som på anden måde er fremstillet ved en teknisk fremgangsmåde, kan patenteres, selv om denne dels struktur er identisk med en naturlig dels struktur, dog således at det ikke må være muligt at fortolke patentet på en måde, der udstrækker det til også at gælde den pågældende del i det menneskelige legeme i dets naturlige omgivelser, som ligger til grund for opfindelsen;	(15) det er derfor nødvendigt at præcisere, at en opfindelse, som angår en isoleret del af det menneskelige legeme eller på anden måde er frembragt ved en teknisk fremgangsmåde, og som kan anvendes industrielt, ikke er udelukket fra patentering, selv om denne dels struktur er identisk med en naturlig dels struktur, dog således at de rettigheder, patentet afføder, ikke kan udstrækkes til også at omfatte den pågældende del i det menneskelige legeme i dets naturlige omgivelser;
(16) en sådan isoleret del af det menneskelige legeme eller på anden måde fremstillet del kan ikke anses for ikke at være patenterbar på samme måde som en del af det menneskelige legeme i naturlig tilstand, dvs. sidestilles med en opdagelse, da den isolerede del er et resultat af en teknisk fremgangsmåde, hvorved delen er blevet identificeret, isoleret, beskrevet og mangfoldiggjort uden for det menneskelige legeme, og da denne fremgangsmåde kun kan anvendes ved menneskets mellemkomst og ikke af naturen alene;	(16) en sådan isoleret eller på anden måde frembragt del af det menneskelige legeme bør ikke være udelukket fra patentering, f.eks. fordi den er et resultat af en teknisk fremgangsmåde, der har identificeret, isoleret, beskrevet og mangfoldiggjort den uden for det menneskelige legeme, og som kun kan anvendes ved menneskets mellemkomst og ikke af naturen alene;

OPRINDELIGT FORSLAG	ÆNDRET FORSLAG
	(16a) diskussionen om patenterbarheden af sekvenser eller delsekvenser af gener er kontrovers; ifølge dette direktiv skal der anvendes de samme kriterier for meddelelse af et patent på opfindelser, som vedrører sådanne sekvenser eller delsekvenser, som der anvendes på alle andre teknologiområder;
	(16b) en enkelt dna-sekvens uden angivelse af biologisk funktion indeholder ingen teknisk oplysning og kan derfor ikke udgøre nogen patenterbar opfindelse;
	(16c) en sekvens eller delsekvens kan være genstand for en patenterbar opfindelse, hvis samtlige krævede betingelser for meddelelse af patent er opfyldt, herunder nyhed, opfindelseshøjde og mulighed for kommerciel udnyttelse;
	(16d) for at kriteriet om industriel udnyttelse kan anses at være opfyldt, må det kræves, at sekvensen eller delsekvensen er defineret, og at det desuden er fastlagt, hvilket protein sekvensen eller delsekvensen koder; ved sekvenser, som overlapper hinanden, anses hver sekvens patentretligt for en selvstændig sekvens;
	(16e) dette direktiv berører ikke de grundlæggende principper i den gældende patentret, ifølge hvilke der kan meddeles patent på enhver ny anvendelse af et allerede patentbeskyttet produkt;
	(16f) den person, fra hvem der udtages prøver, skal informeres herom og frit give sit samtykke hertil, når der indgives en patentansøgning om udnyttelse af disse prøver;
	(16g) dette direktiv berører ikke de grundlæggende principper i den gældende patentret, ifølge hvilke der kan meddeles patent på enhver ny anvendelse af et allerede patentbeskyttet produkt;
(17) for at fastsætte rækkevidden af udelukkelsen fra patenterbarhed for plantesorter og dyreracer bør det præciseres, at denne udelukkelse vedrører sorter og racer som sådan, og at udelukkelsen ikke er til hinder for patentering af planter og dyr fremstillet ved hjælp af en fremgangsmåde, hvor mindst et trin er væsentligt mikrobiologisk, uanset hvilket biologisk materiale, der anvendes som udgangspunkt i en sådan fremgangsmåde;	(17) dette direktiv berører ikke udelukkelsen fra patenterbarhed af plantesorter og dyreracer; opfindelser, hvis genstand er planter eller dyr, kan derimod patenteres, når opfindelsens anvendelse ikke er teknisk begrænset til én plantesort eller dyrerace;

OPRINDELIGT FORSLAG	ÆNDRET FORSLAG
	(17a) begrebet plantesort defineres i henhold til sortsbeskyttelsesreglerne; ifølge disse præges en sort af sit samlede genom og har derfor individualitet; den kan tydeligt skelnes fra andre sorter;
	(17b) et plantesamfund, der kendetegnes ved et bestemt gen (og ikke ved sit samlede genom), nyder ikke sortsbeskyttelse; derfor er det ikke udelukket fra at kunne patenteres, selv om det omfatter plantesorter;
	(17c) består en opfindelse derimod i, at en bestemt plantesort blot ændres genetisk, er den fortsat udelukket fra at kunne patenteres, selv når den genetiske ændring ikke er et resultat af avl, men af en bioteknologisk fremgangsmåde;
(18) for at fastsætte rækkevidden af udelukkelsen fra patenterbarhed for væsentligt mikrobiologiske fremgangsmåder til fremstilling af planter og dyr bør der tages hensyn til den menneskelige mellemkomst og følgerne af en sådan mellemkomst for det opnåede resultat;	(18) en fremgangsmåde til avl af planter og dyr er væsentligt biologisk, når den beror på krydsning af hele genomer (med efterfølgende udvælgelse og eventuelt en ny helhedskrydsning);
(19) de nationale lovgivninger vedrørende patent på opfindelser indeholder bestemmelser om, hvad der kan patenteres, og hvad der ikke kan patenteres, bl.a. bestemmelser om, at der ikke kan meddeles patent på opfindelser, hvis offentliggørelse eller udnyttelse ville stride mod sædelighed eller offentlig orden;	(19) dette direktiv berører ikke anvendelsen af begreberne opfindelse og opdagelse i henhold til de patentretlige regler, der er vedtaget på såvel nationalt som på europæisk eller internationalt plan;
	(19a) dette direktiv berører ikke den nationale patentlovgivnings bestemmelser om, at fremgangsmåder til kirurgisk eller terapeutisk behandling af en menneske- eller dyrekrop og fremgangsmåder til diagnosticering, der foretages på et menneskes eller et dyrs krop, ikke kan patenteres;
	(19b) i henhold til TRIPs-aftalen kan Verdenshandelsorganisationens medlemmer udelukke patentering af opfindelser, hvis det er nødvendigt at forhindre den kommercielle udnyttelse af dem på deres område af hensyn til den offentlige orden eller sædeligheden, herunder for at beskytte menneskers og dyrs liv og sundhed eller for at bevare planter samt undgå alvorlig beskadigelse af miljøet, forudsat at denne udelukkelse ikke kun foretages, fordi udnyttelsen er forbudt i henhold til deres lovgivning;

OPRINDELIGT FORSLAG	ÆNDRET FORSLAG
	(19c) andre udnyttelsesforbud indeholdt i den nationale lovgivning er ikke tilstrækkelige til at udelukke patentering; en sådan udelukkelse forudsætter, at den kommercielle udnyttelse af en opfindelse er forbudt i den pågældende medlemsstat;
(20) denne henvisning til sædelighed eller offentlig orden bør indgå i nærværende direktivs dispositive del for derved at understrege, at nogle konsekvenser eller måder for anvendelse af bioteknologiske opfindelser vil kunne stride mod sædelighed eller offentlig orden;	(20) dette direktiv bør også indskærpe princippet om, at opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse strider imod den offentlige orden eller sædeligheden, må udelukkes fra patentering;
(21) om der foreligger en sådan krænkelse af sædeligheden eller den offentlige orden, skal afgøres i hvert enkelt tilfælde ved en afvejning af opfindelsens nytteværdi over for de risici, den måtte indebære, samt eventuelle indvendinger baseret på grundlæggende retsprincipper;	
(22) for at hjælpe de nationale domstole og patentmyndigheder bør der i nærværende direktiv også anføres en vejledende liste over opfindelser, som ikke kan patenteres, for at illustrere hvad der kan betragtes som værende i strid med sædelighed eller offentlig orden;	(22) som rettesnor for de nationale domstole og patentmyndigheder bør nærværende direktiv også indeholde en vejledende liste over opfindelser, som ikke kan patenteres, med eksempler, der illustrerer, hvad der betragtes som værende i strid med sædelighed eller offentlig orden; en sådan liste kan naturligvis aldrig blive udtømmende; fremgangsmåder, der krænker den menneskelige værdighed, såsom fremstilling af blandingsvæsener ved kombinationer af genomer fra mennesker og dyr, skal være udelukket fra patentering;
(23) denne større hensyntagen til etiske og moralske betragtninger ved undersøgelsen af hvilke bioteknologiske opfindelser, der kan patenteres, er nødvendig, fordi bioteknologi beskæftiger sig med levende materiale, og fordi de opfindelser, der skal undersøges, ofte har vidtrækkende konsekvenser; denne hensyntagen ændrer dog ikke patentrettens primært tekniske karakter og erstatter ikke den juridiske kontrol, som bioteknologiske opfindelser skal underkastes enten allerede på udviklingsstadiet eller på markedsføringsstadiet, navnlig med hensyn til de sikkerhedsmæssige aspekter;	(23) disse hensyn til almindelig sædelighed repræsenterer de etiske og moralske principper, der normalt lægges til grund i en medlemsstat eller anerkendes af de berørte videnskabelige eller faglige kredse, og disse principper må i særdeleshed tilgodeses inden for bioteknologien på grund af de potentielt vidtrækkende konsekvenser af de opfindelser, der gøres på dette område, og deres naturlige slægtskab med levende materiale; disse etiske og moralske hensyn supplerer den normale juridiske kontrol med patentlovgivningen, uanset hvilket teknisk område opfindelsen vedrører;
(24) da genterapi på kønsceller giver anledning til fuldstændigt nye vigtige og kontroversielle spørgsmål, som ikke tidligere har været relevante, er det vigtigt helt klart at udelukke patentering af metoder til genterapi på menneskets kønsceller;	(24) der er inden for Den Europæiske Union almindelig enighed om, at indgreb på de menneskelige kønsceller og kloning af mennesker strider imod den offentlige orden og sædeligheden; det er derfor vigtigt helt klart at udelukke patentering af metoder til genetisk modificering af menneskets kønsceller og metoder til reproduktiv kloning af mennesker;

OPRINDELIGT FORSLAG	ÆNDRET FORSLAG
	(24a) reproduktiv kloning af mennesker kan defineres som ethvert forsøg på at frembringe et genetisk identisk menneskevæsen ved overførsel af en cellekerne fra et voksent menneske eller et barn, hvilket også omfatter alle metoder til kunstig frembringelse af menneskelige embryoner med samme genetiske information som et andet levende eller afdødt menneske.
	(24b) dette direktiv berører ikke anvendelsen af konventionen af 4. november 1950 til beskyttelse af menneskerettigheder og grundlæggende frihedsrettigheder, konventionen om beskyttelse af menneskerettighederne og menneskets værdighed i forbindelse med anvendt biologi og medicin, konventionen af 19. november 1996 om menneskerettigheder og biomedicin samt alle andre internationale aftaler om beskyttelse af menneskerettighederne, som medlemsstaterne har samarbejdet om eller undertegnet;
(25) fremgangsmåder til modificering af dyrs genetiske identitet, der hos disse kan føre til lidelser eller fysiske men, uden at dette er begrundet i en væsentlig nytteværdi for mennesker eller dyr, samt dyr, der er frembragt ved sådanne fremgangsmåder, bør ikke kunne patenteres, i det omfang de lidelser eller fysiske men, der påføres dyrene, ikke står i rimeligt forhold til formålet dermed;	(25) fremgangsmåder til modificering af dyrs genetiske identitet, der kan påføre dem lidelser uden at dette er begrundet i en væsentlig medicinsk (diagnostisk eller terapeutisk) nytteværdi for mennesker eller dyr, samt dyr, der er frembragt ved sådanne fremgangsmåder, bør ikke kunne patenteres;
(26) eftersom formålet med et patent er at belønne opfinderen med en eksklusiv, men tidsbegrænset rettighed til vedkommendes kreative indsats og derved at opmuntre til opfindelsesaktiviteter, bør patenthaveren have ret til at forbyde anvendelsen af patenteret selvformerende materiale under omstændigheder svarende til dem, hvorunder det ville være tilladt at forbyde en sådan anvendelse af patenterede, ikke-selvformerende produkter, dvs. fremstillingen af selve det patenterede produkt;	
(27) det er nødvendigt at fastsætte en første undtagelse fra patenthaverens rettigheder, når formeringsmateriale, hvori den beskyttede opfindelse indgår, af patenthaveren eller med dennes samtykke sælges til en landbruger til anvendelse på dennes bedrift; denne første undtagelse skal tillade landbrugeren at anvende sit høstudbytte til senere reproduktion eller formering på egen bedrift; omfanget af og betingelserne for denne undtagelse bør begrænses til, hvad der gælder efter Rådets forordning (EF) nr. 2100/94 [1];	

[1] EFT L 227 af 1. 9. 1994, s. 1.

OPRINDELIGT FORSLAG	ÆNDRET FORSLAG
(28) kun det vederlag, der påtænkes i forbindelse med EF-sortsbeskyttelsen som en betingelse for anvendelse af undtagelsen fra EF-sortsbeskyttelsen, kan afkræves landbrugeren;	
(29) patenthaveren kan dog håndhæve sine rettigheder over for en landbruger, der misbruger undtagelsen, og over for en forædler, der har udviklet en plantesort, hvori den beskyttede opfindelse indgår, hvis denne ikke overholder sine forpligtelser;	
(30) en anden undtagelse fra patenthaverens rettigheder skal tillade landbrugeren at anvende beskyttede dyr til reproduktion på egen bedrift for at forny sin besætning;	(30) en anden undtagelse fra patenthaverens rettigheder skal tillade landbrugeren at anvende beskyttede dyr til landbrugsformål;
(31) omfanget af og betingelserne for denne anden undtagelse bør reguleres ved medlemsstaternes lovgivning og praksis, da der ikke findes EF-retsregler om fremstilling af dyreracer;	
(32) der skal i en medlemsstat, i form af tvangslicens mod vederlag, sikres adgang til udnyttelse af nye planteegenskaber fremkommet ved genteknik, såfremt udnyttelsen af den plantesort, for hvilken der ansøges om udnyttelseslicens, er i almenhedens interesse i forhold til den pågældende slægt eller art, og plantesorten udgør et væsentligt teknisk fremskridt;	(32) der bør i form af tvangslicens mod vederlag sikres adgang til udnyttelse af nye planteegenskaber frembragt ved genteknik, når plantesorten i forhold til den pågældende art eller slægt repræsenterer et betydeligt teknisk fremskridt af væsentlig økonomisk interesse i forhold til den patenterede opfindelse;
(33) der skal, i form af tvangslicens mod vederlag, sikres adgang til genteknisk anvendelse af nye planteegenskaber, der stammer fra nye plantesorter, såfremt udnyttelsen af den opfindelse, for hvilken der ansøges om udnyttelicens, er i almenhedens interesse, og opfindelsen udgør et betydeligt teknisk fremskridt —	(33) der bør i form af tvangslicens mod vederlag sikres adgang til genteknisk anvendelse af nye planteegenskaber frembragt på basis af nye plantesorter, når opfindelsen repræsenterer et betydeligt teknisk fremskridt af væsentlig økonomisk interesse;
	(34) artikel 34 i TRIPs-aftalen indeholder detaljerede bestemmelser vedrørende bevisbyrden, som er bindende for samtlige medlemsstater; det er derfor ikke nødvendigt at fastsætte bestemmelser herom i dette direktiv;

OPRINDELIGT FORSLAG	ÆNDRET FORSLAG
	(35) Kommissionen undersøger, om den frie og uhindrede udveksling af videnskabelige erfaringer inden for genteknologisk grundforskning hæmmes af manglende eller forsinket offentliggørelse af publikationer med et indehold, der kan være patenterbart, idet patenterbarheden ellers vil være udelukket på grund af manglende nyhed; Kommissionen foretager i forbindelse hermed en sammenligning med amerikansk og japansk patentret og forelægger to år efter dette direktivs ikrafttrædelse Rådet og Europa-Parlamentet en rapport herom;
	(36) Kommissionen forelægger (hvert år) Europa-Parlamentet og Rådet en beretning om patentrettens udvikling inden for bioteknologi og genteknik;
	(37) dette direktiv berører ikke de rettigheder og forpligtelser, medlemsstaterne har i henhold til internationale aftaler; dette gælder efter Rådets afgørelse 93/626/EØF af 25. oktober 1993 om indgåelse af konventionen om biologisk mangfoldighed [1] bl.a. artikel 3, artikel 8, ligra j), artikel 16, stk. 2, andet punktum, og stk. 5, i konventionen om biologisk mangfoldighed af 5. juni 1992;
	(38) på det tredje møde på konferencen for parterne i konventionen om den biologiske mangfoldighed, som fandt sted i november 1996, blev det i beslutning III/17 konstateret, at »der er behov for en yderligere indsats for at bidrage til at udvikle en fælles opfattelse af forholdet mellem intellektuelle ejendomsrettigheder og de relevante bestemmelser i aftalen om de handelsrelaterede aspekter vedrørende intellektuel ejendomsret og i konventionen om den biologiske mangfoldighed, navnlig for så vidt angår spørgsmål vedrørende teknologioverførsel og bevarelse og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed samt retfærdig og ligelig deling af fordelene ved udnyttelse af genetiske ressourcer, herunder beskyttelse af viden, opfindelser og praksis hos indfødte og lokale samfund, som følger en tradtionel levevis, der er relevant for bevarelse og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed« —

[1] EFT L 309 af 13. 12. 1993, s. 1.

OPRINDELIGT FORSLAG	ÆNDRET FORSLAG
VEDTAGET FØLGENDE DIREKTIV:	VEDTAGET FØLGENDE DIREKTIV:
KAPITEL I	KAPITEL I
Patenterbarhed	**Patenterbarhed**
Artikel 1	*Artikel 1*
1. Medlemsstaterne beskytter bioteknologiske opfindelser efter den nationale patentret. Medlemsstaterne tilpasser om nødvendigt deres nationale patentret for at tage hensyn til bestemmelserne i dette direktiv.	Uændret
2. Dette direktiv berører ikke nationale retsregler eller EF-retsregler om kontrol med forskning og med anvendelse eller kommerciel udnyttelse af dens resultater.	2. Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes forpligtelser i henhold til internationale aftaler, navnlig TRIPs-aftalen og konventionen om den biologiske mangfoldighed.
Artikel 2	*Artikel 2*
I dette direktiv forstås ved:	1. I dette direktiv forstås ved:
1) »biologisk materiale«: ethvert materiale, der indeholder genetisk information, og som kan reproducere sig selv, eller som kan reproduceres i et biologisk system	a) »biologisk materiale«: et materiale, som indeholder genetisk information og kan reproducere sig selv eller kan reproduceres i et biologisk system
2) »mikrobiologisk fremgangsmåde«: en fremgangsmåde, der udnytter et mikrobiologisk materiale, udføres på et mikrobiologisk materiale eller frembringer et mikrobiologisk materiale. En fremgangsmåde, der består af flere på hinanden følgende trin, beragtes som en mikrobiologisk fremgangsmåde, hvis mindst ét væsentligt trin i fremgangsmåden er mikrobiologisk	b) »mikrobiologisk fremgangsmåde«: enhver fremgangsmåde, der udnytter et mikrobiologisk materiale, udføres på et mikrobiologisk materiale eller frembringer et mikrobiologisk materiale.
3) »væsentligt biologisk fremgangsmåde til fremstilling af planter og dyr«: en fremgangsmåde, der i sin helhed findes i naturen, eller som ikke er mere end en traditionel fremgangsmåde til fremstilling af planter og dyr.	2. En fremgangsmåde til avl af planter og dyr er væsentligt biologisk, når den beror på krydsning og udvælgelse.
	3. Begrebet plantesort er defineret i artikel 5 i forordning (EF) nr. 2100/94.
	Artikel 3
	1. Patenterbare i henhold til dette direktiv er nye opfindelser, der beror på opfinderaktivitet og kan udnyttes industrielt, også selv om de vedrører et produkt bestående af eller indeholdende biologisk materiale eller en fremgangsmåde til frembringelse, behandling eller anvendelse af biologisk materiale.
	2. Biologisk materiale, der er isoleret fra dets naturlige miljø eller er frembragt ved hjælp af en teknisk fremgangsmåde, kan være genstand for en opfindelse, også selv om det i forvejen fandtes i naturen.

OPRINDELIGT FORSLAG	ÆNDRET FORSLAG
	Artikel 4
	1. Følgende kan ikke patenteres:
	a) plantesorter og dyreracer
	b) væsentligt biologiske fremgangsmåder til avl af planter eller dyr.
	2. Opfindelser, hvis genstand er planter eller dyr, kan patenteres, når opfindelsens anvendelse ikke er teknisk begrænset til en bestemt plantesort eller dyrerace.
	3. Stk. 1, litra b), berører ikke muligheden for at patentere opfindelser, hvis genstand er en mikrobiologisk eller anden teknisk fremgangsmåde eller et produkt frembragt ved sådanne fremgangsmåder.
Artikel 3	*Artikel 5*
1. Det menneskelige legeme og dele heraf i naturlig tilstand anses ikke som patenterbare opfindelser.	1. Det menneskelige legeme på alle de forskellige stadier af dets opståen og udvikling og den blotte opdagelse af en del af det, herunder et gens sekvens eller delsekvens, kan ikke udgøre patenterbare opfindelser.
2. Uanset stk. 1 er genstanden for en opfindelse, der kan udnyttes industrielt, og som vedrører en isoleret del af det menneskelige legeme, eller som på anden måde er frembragt ved en teknisk fremgangsmåde, patenterbar, selv om en sådan del i sin opbygning er identisk med opbygningen i et naturligt forekommende element.	2. En del af det menneskelige legeme, der er isoleret eller på anden måde frembragt ved en teknisk fremgangsmåde, herunder et gens sekvens eller delsekvens, kan udgøre en patenterbar opfindelse, selv om en sådan del i sin opbygning er identisk med opbygningen i et naturligt forekommende element.
	3. I patentansøgningen skal der redegøres konkret for, hvilken funktion et gens sekvens eller delsekvens har.
Artikel 4	Udgår
1. Genstanden for en opfindelse er ikke udelukket fra patentering alene af den grund, at den består af eller indeholder biologisk materiale, at den anvender biologisk materiale, eller at den anvendes på biologisk materiale.	
2. Biologisk materiale, herunder også planter og dyr og dele af planter og dyr, der er fremstillet ved en ikke væsentligt biologisk fremgangsmåde, med undtagelse af plantesorter og dyreracer som sådan, kan patenteres.	
Artikel 5	Udgår
Mikrobiologiske fremgangsmåder og produkter opnået ved hjælp af sådanne fremgangsmåder kan patenteres.	

OPRINDELIGT FORSLAG	ÆNDRET FORSLAG
Artikel 6	Udgår
Væsentligt biologiske fremgangsmåder til frembringelse af planter eller dyr kan ikke patenteres.	
Artikel 7	Udgår
Anvendelse af plantesorter eller dyreracer og fremgangsmåder til frembringelse heraf, med undtagelse af væsentligt biologiske fremgangsmåder til frembringelse af planter eller dyr, kan patenteres.	
Artikel 8	Udgår
Genstanden for en opfindelse, der vedrører et biologisk materiale, kan ikke betragtes som en opdagelse eller som manglende nyhed, alene fordi materialet allerede eksisterede i naturen.	
Artikel 9	*Artikel 6*
1. Opfindelser, hvis udnyttelse ville stride mod sædelighed eller offentlig orden, er udelukket fra patentering, idet en sådan udelukkelse dog ikke kan begrundes alene med det forhold, at udnyttelsen af opfindelsen er forbudt ved lov eller administrativ forskrift.	1. Opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse ville stride mod sædelighed eller offentlig orden, er udelukket fra patentering, idet en sådan udelukkelse dog ikke kan begrundes alene med det forhold, at udnyttelsen af opfindelsen er forbudt ved lov eller administrativ forskrift.
2. I overensstemmelse med stk. 1 kan der således ikke meddeles patent på:	2. I overensstemmelse med stk. 1 kan der bl.a. ikke meddeles patent på:
a) metoder til genterapi på menneskets kønsceller	a) fremgangsmåder til reproduktiv kloning af et menneske
b) fremgangsmåder til modificering af dyrs genetiske identitet, der hos disse kan føre til lidelser eller fysiske men, uden at dette er begrundet i en væsentlig nytteværdi for mennesker og dyr, samt dyr frembragt ved sådanne fremgangsmåder, i det omfang de lidelser og fysiske men, der påføres dyrene, ikke står i et rimeligt forhold til formålet.	b) fremgangsmåder til modificering af menneskets kønscellers genetiske identitet
	c) metoder, der indebærer anvendelse af menneskelige embryoer
	d) fremgangsmåder til modificering af dyrs genetiske identitet, som kan påføre dem lidelser, der ikke er begrundet i væsentlig medicinsk nyttevirkning for mennesket, samt dyr frembragt ved sådanne fremgangsmåder.
	Artikel 7
	Kommissionens gruppe af rådgivere i bioteknologisk etik har til opgave at vurdere alle etiske aspekter i forbindelser med bioteknologien.

OPRINDELIGT FORSLAG	ÆNDRET FORSLAG
KAPITEL II	KAPITEL II
Beskyttelsens omfang	**Beskyttelsens omfang**
Artikel 10	*Artikel 8*
1. Den beskyttelse, der er knyttet til et patent på et biologisk materiale, som i kraft af opfindelsen har bestemte egenskaber, omfatter ethvert biologisk materiale, der er fremstillet ud fra det biologiske materiale ved reproduktion eller formering i identisk eller differentieret form, og som har de samme egenskaber.	Uændret
2. Den beskyttelse, der er knyttet til et patent på en fremgangsmåde til fremstilling af et biologisk materiale, som i kraft af opfindelsen har bestemte egenskaber, omfatter det biologiske materiale, der direkte fremstilles ved denne fremgangsmåde, samt ethvert andet biologisk materiale, der er fremstillet fra det direkte fremstillede biologiske materiale ved reproduktion eller formering i identisk eller differentieret form, og som har de samme egenskaber. Denne beskyttelse berører ikke bestemmelsen i artikel 4, stk. 2, om, at plantesorter og dyreracer som sådanne er udelukket fra patentering.	2. Den beskyttelse, der er knyttet til et patent på en fremgangsmåde til fremstilling af et biologisk materiale, som i kraft af opfindelsen har bestemte egenskaber, omfatter det biologiske materiale, der direkte fremstilles ved denne fremgangsmåde, samt ethvert andet biologisk materiale, der er fremstillet fra det direkte fremstillede biologiske materiale ved reproduktion eller formering i identisk eller differentieret form, og som har de samme egenskaber.
Artikel 11	*Artikel 9*
Den beskyttelse, der er knyttet til et patent på et produkt, som indeholder eller består af genetisk information, omfatter med forbehold af artikel 3, stk. 1, ethvert materiale, hvori produktet indgår, og hvori den genetiske information er indeholdt og udtrykt.	Den beskyttelse, der er knyttet til et patent på et produkt, som indeholder eller består af genetisk information, omfatter ethvert materiale, hvori produktet indgår, og hvori den genetiske information er indeholdt og udtrykt, jf. dog artikel 5, stk. 1.
Artikel 12	*Artikel 10*
Beskyttelsen efter artikel 10 og 11 omfatter ikke biologisk materiale fremstillet ved reproduktion eller formering af et biologisk materiale, som er markedsført på en medlemsstats område af patenthaveren eller med dennes samtykke, hvis denne reproduktion eller formering er foretaget som et nødvendigt led i den anvendelse, hvortil det biologisk materiale er blevet markedsført, forudsat at det fremstillede materiale ikke efterfølgende anvendes til yderligere reproduktion eller formering.	Beskyttelsen efter artikel 8 og 9 omfatter ikke biologisk materiale fremstillet ved reproduktion eller formering af et biologisk materiale, som er markedsført på en medlemsstats område af patenthaveren eller med dennes samtykke, hvis denne reproduktion eller formering er foretaget som et nødvendigt led i den anvendelse, hvortil det biologisk materiale er blevet markedsført, forudsat at det fremstillede materiale ikke efterfølgende anvendes til yderligere reproduktion eller formering.

OPRINDELIGT FORSLAG	ÆNDRET FORSLAG
Artikel 13	*Artikel 11*
1. Uanset artikel 10 og 11 indebærer salg af formeringsmateriale foretaget af patenthaveren eller med dennes samtykke til en landbruger til landbrugsmæssige formål, at landbrugeren har tilladelse til selv at anvende sit høstudbytte til reproduktion eller formering på egen bedrift, dog således at omfanget af og vilkårene for denne undtagelse fastsættes som anført i artikel 14 i forordning (EF) nr. 2100/94.	1. Uanset bestemmelserne i artikel 8 og 9 indebærer salg af formeringsmateriale foretaget af patenthaveren eller med dennes samtykke til en landbruger til landbrugsmæssige formål, at landbrugeren har tilladelse til selv at anvende sit høstudbytte til reproduktion eller formering på egen bedrift, dog således at omfanget af og vilkårene for denne undtagelse fastsættes som anført i artikel 14 i forordning (EF) nr. 2100/94.
2. Uanset artikel 10 og 11 indebærer salg af avlsdyr foretaget af patenthaveren eller med dennes samtykke til en landbruger, at landbrugeren har tilladelse til at anvende de beskyttede dyr til reproduktion på egen bedrift for at forny sin besætning.	2. Uanset bestemmelserne i artikel 8 og 9 indebærer markedsføring af avlsdyr eller andet reproduktionsmateriale foretaget af patenthaveren eller med dennes samtykke til en landbruger, at landbrugeren har tilladelse til at anvende de beskyttede dyr til landbrugsformål. Denne tilladelse omfatter salg med henblik på udøvelse af landbrugsvirksomhed, men ikke salg som en del af eller med henblik på kommerciel avlsvirksomhed.
3. Omfanget af og vilkårene for den i stk. 2 omhandlede undtagelse afgøres efter medlemsstaternes love, administrative bestemmelser og praksis.	Uændret
KAPITEL III	KAPITEL III
Afhængig tvangslicens	**Afhængig tvangslicens**
Artikel 14	*Artikel 12*
1. En forædler, der ikke kan opnå eller udnytte retten til en plantenyhed uden at krænke den rettighed, som er knyttet til et ældre patent, kan ansøge om tvangslicens til ikke-eksklusiv udnyttelse af den opfindelse, der er beskyttet ved patentet, såfremt licensen er nødvendig for udnyttelsen af den plantesort, der skal beskyttes, og mod betaling af en rimelig licensafgift. Medlemsstaterne fastsætter, at patenthaveren, når en sådan licens meddeles, får ret til en gensidig licens på rimelige betingelser med henblik på anvendelse af den beskyttede sort.	Uændret
2. En indehaver af et patent på en bioteknologisk opfindelse, der ikke kan udnytte oprindelsen uden at krænke en ældre rettighed til en plantenyhed, kan ansøge om tvangslicens til ikke-eksklusiv udnyttelse af den plantenyhed, der er beskyttet ved denne rettighed, mod betaling af en rimelig licensafgift. Medlemsstaterne fastsætter, at indehaveren af plantenyheden, når en sådan licens meddeles, får ret til en gensidig licens på rimelige betingelser med henblik på anvendelse af den beskyttede opfindelse.	

OPRINDELIGT FORSLAG	ÆNDRET FORSLAG
3. De i stk. 1 og 2 nævnte licensansøgere skal godtgøre,	
a) at de forgæves har rettet henvendelse til patenthaveren eller indehaveren af plantenyheden for at opnå en licensaftale	
b) at udnyttelsen af den plantesort eller opfindelse, for hvilken der ansøges om licens, er i almenhedens interesse, og at plantesorten eller opfindelsen udgør et betydeligt teknisk fremskridt.	b) at plantesorten eller opfindelsen udgør et betydeligt teknisk fremskridt af væsentlig økonomisk interesse.
4. Hver medlemsstat udpeger den eller de myndighed(er), der har ansvaret for meddelelse af licensen. Licensen meddeles først og fremmest med henblik på forsyning af markedet i den medlemsstat, der har meddelt den.	4. Hver medlemsstat udpeger den eller de myndighed(er), der har ansvaret for meddelelse af licensen.
KAPITEL IV	KAPITEL IV
Deponering, tilgængelighed og ny deponering af biologisk materiale	**Deponering, tilgængelighed og ny deponering af biologisk materiale**
Artikel 15	*Artikel 13*
1. Hvis en opfindelse vedrører biologisk materiale, som ikke er almindeligt tilgængeligt og ikke i patentansøgningen kan beskrives således, at en fagmand kan eftergøre opfindelsen, eller der til opfindelsen er anvendt et sådant materiale, anses beskrivelsen for utilstrækkelig til anvendelse af de patentretlige regler, medmindre	Uændret
a) det biologiske materiale senest på dagen for patentansøgningens indgivelse er deponeret hos en godkendt deponeringsinstitution. Som et minimum anerkendes de internationale deponeringsinstitutioner, som er godkendt i overensstemmelse med artikel 7 i Budapest-traktaten af 28. april 1977 om international anerkendelse af deponering af mikroorganismer i forbindelse med behandling af patentsager, i det følgende benævnt »Budapest-traktaten«	
b) den indleverede patentansøgning indeholder alle de relevante oplysninger om det deponerede biologiske materiales karakteristika, som ansøgeren har kendskab til	
c) patentansøgningen indeholder angivelse af deponeringsinstitution og deponeringsnummer.	
2. Det deponerede biologiske materiale gøres tilgængeligt ved udlevering af en prøve af materialet, idet udlevering:	
a) før første offentliggørelse af patentansøgningen kun kan ske til personer, der i henhold til den nationale patentret er berettiget hertil	

OPRINDELIGT FORSLAG	ÆNDRET FORSLAG
b) i tiden mellem den første offentliggørelse af patentansøgningen og meddelelsen af patentet kan ske til enhver, der anmoder herom, eller, såfremt patentansøgeren anmoder herom, kun til en uafhængig sagkyndig	
c) efter meddelelsen af patentet kan ske til enhver, der anmoder herom, og det uanset om patentet ophører eller kendes ugyldigt.	
3. Prøven må kun udleveres til personer, der i hele beskyttelsesperioden forpligter sig:	
a) til ikke at videregive en prøve af det deponerede biologiske materiale eller et deraf afledt materiale til tredjemand, og	
b) til ikke at anvende en prøve af det deponerede materiale eller et deraf afledt materiale til andre formål end forsøg, medmindre patentansøgeren eller patenthaveren udtrykkeligt giver afkald på dette krav.	
4. Hvis en patentansøgning er blevet afslået eller trukket tilbage, kan deponenten kræve, at det deponerede materiale kun må gøres tilgængeligt for en uafhængig sagkyndig i 20 år regnet fra datoen for patentansøgningens indlevering. I så fald finder stk. 3 anvendelse.	
5. De i stk. 2, litra b), og stk. 4 omhandlede anmodninger fra deponenten kan kun fremsættes indtil den dato, hvor de tekniske forberedelser til offentliggørelse af patentansøgningen anses for afsluttet.	
Artikel 16	*Artikel 14*
1. Ophører biologisk materiale, der er deponeret i overensstemmelse med artikel 15, med at være tilgængeligt i den godkendte deponeringsinstitution, kan der foretages ny deponering på samme betingelser som i Budapest-traktaten.	Uændret
2. Enhver ny deponering skal ledsages af en af deponenten underskrevet erklæring om, at det nye deponerede biologiske materiale er det samme som det oprindeligt deponerede.	
KAPITEL V	Udgår
Bevisbyrde	
Artikel 17	
1. Er patentets genstand en fremgangsmåde til fremstilling af et nyt produkt, betragtes ethvert dermed identisk produkt, der er fremstillet af andre end patenthaveren, som værende fremstillet ved hjælp af denne fremgangsmåde, medmindre det modsatte bevises.	

OPRINDELIGT FORSLAG	ÆNDRET FORSLAG
2. I forbindelse med bevisførelse for det modsatte skal sagsøgtes berettigede interesse i at beskytte sine fabrikations- og forretningshemmeligheder tilgodeses.	
KAPITEL VI	KAPITEL V
Afsluttende bestemmelser	**Afsluttende bestemmelser**
Artikel 18	*Artikel 15*
1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv inden den 1. januar 2000. De underretter straks Kommissionen herom.	1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv inden den 1. januar 1999. De underretter straks Kommissionen herom.
Når medlemsstaterne vedtager disse love og administrative bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.	Uændret
2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.	
	Artikel 16
	Hvert femte år efter dette direktivs gennemførelse i national lovgivning udsender Kommissionen en beretning om, hvorvidt direktivet har rejst problemer i relation til internationale aftaler til beskyttelse af menneskerettighederne, som medlemsstaterne har undertegnet eller har medvirket til. Denne beretning forelægges Europa-Parlamentet og Rådet.
Artikel 19	*Artikel 17*
Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende.*	Uændret
Artikel 20	*Artikel 18*
Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.	Uændret