

# Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG av den 6 juli 1998 om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar

Bilaga 1

30.7.98

SV

Europeiska gemenskapernas officiella tidning

L 213/13

## EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 98/44/EG

av den 6 juli 1998

om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar (\*) har Europaparlamentet och rådet konstaterat att det nuvarande rättsliga skyddet för biotekniska uppfinningar behöver förtydligas.

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 100a i detta,

med beaktande av kommissionens förslag (1),

(5) Det föreligger skillnader i det rättsliga skyddet för biotekniska uppfinningar mellan de olika medlemsstaternas lagstiftning och praxis. Sådana skillnader kan utgöra hinder för handeln och för den inre marknadens funktion.

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande (2),

i enlighet med det i artikel 189b i fördraget angivna förfarandet (3), och

(6) Sådana skillnader kan mycket väl komma att förstärkas i takt med att medlemsstaterna antar nya lagar, att deras administrativa praxis ändras och att de nationella domstolarnas rättstillämpning utvecklas olika.

med beaktande av följande:

(1) Bioteknik och genteknik spelar en allt viktigare roll för ett stort antal industrigrenar och skyddet för biotekniska uppfinningar kommer med säkerhet att vara av grundläggande betydelse för gemenskapens industriella utveckling.

(7) En olikartad utveckling av nationell lagstiftning om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar inom gemenskapen kan komma att ytterligare hämma handelsutbytet till skada för den industriella utvecklingen med avseende på sådana uppfinningar och för en väl fungerande inre marknad.

(2) På genteknikområdet är de investeringar som måste götas i forskning och utveckling särskilt kostsamma och riskfyllda och möjligheten att göra dem lönsamma finns endast vid ett lämpligt rättsligt skydd.

(8) Det rättsliga skyddet för biotekniska uppfinningar nödvändiggör inte särskilda rättsregler som ersätter den nationella patenträtten. Den nationella patenträtten förblir den huvudsakliga grundvalen för det rättsliga skyddet för biotekniska uppfinningar, men reglerna bör i vissa särskilda avseenden anpassas eller kompletteras så att hänsyn på lämpligt sätt kan tas till den tekniska utvecklingen på områden där biologiskt material används, men där företagningarna för patentbarhet ändå uppfylls.

(3) Ett effektivt och harmoniserat skydd i samtliga medlemsstater är nödvändigt i syfte att bibehålla och uppmuntra investeringar inom biotekniken.

(4) Efter Europaparlamentets avslag av det av följningskommittén godkända gemensamma utkastet till Europaparlamentets och rådets direktiv om

(\*) EGT C 296, 8.10.1996, s. 4 och EGT C 311, 11.10.1997, s. 12.

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

(3) Europaparlamentets yttrande av den 16 juli 1997 (EGT C 286, 22.9.1997, s. 87), rådets gemensamma ståndpunkt av den 26 februari 1998 och Europaparlamentets beslut av den 12 maj 1998 (EGT C 167, 1.6.1998). Rådets beslut av den 16 juni 1998.

(9) I vissa fall, t.ex. då växtsoeter och djurraser samt väsentligen biologiska förefaringsätt för att framställa växter och djur är uteslagna från patentbarhet, har vissa begrepp i nationell lagstiftning.

(\*) EGT C 68, 20.3.1993, s. 26.

vilka härrör från de internationella konventionerna om patent och växtsoerskydd gett upphov till osäkerhet vad gäller skyddet för biotekniska uppfinningar och vissa mikrobiologiska uppfinningar. En harmonisering på dessa områden är nödvändig för att undanröja denna osäkerhet.

- (10) Man bör beakta bioteknikens utvecklingsmöjligheter för miljö och särskilt dess användning för att utveckla odlingsmetoder som är mindre förorenande och mer skonsamma för jordarna. Det är lämpligt att genom patentsystemet uppmuntra forskning och genomförande av sådana förfaringsätt.
- (11) Den biotekniska utvecklingen är viktig för utvecklingsländerna såväl på hälsområdet som i kampen mot stora epidemier och endemier samt i kampen mot svälten i världen. På samma sätt bör, genom patentsystemet, forskning på dessa områden uppmuntras. Även internationella mekanismer som säkerställer spridning av dessa tekniker i tredje världen till förmån för de berörda befolkningarna bör främjas.
- (12) Avtalet om handelsrelaterade immateriella rättigheter (Trips)<sup>(\*)</sup>, som Europeiska gemenskapen och dess medlemsstater har undertecknat, har trätt i kraft och föreskriver att patentskydd skall ges produkter och förfaringsätt inom alla teknikområden.
- (13) Den gemensprättsliga ramen för skydd för biotekniska uppfinningar kan begränsas till att ställa upp vissa principer, som skall tillämpas för patenterbart för biologiskt material som sådant, principer som särskilt har som mål att bestämma skillnaden mellan uppfinningar och upptäckter när det gäller patenterbart för vissa beståndsdelar av mänskligt ursprung, för omfånget av det skydd som ges genom ett patent på en bioteknisk uppfinning, för möjligheten att använda ett depositionsförfarande som komplettering till skriftliga beskrivningar och, slutligen, för möjligheten att erhålla tvångslicenser utan ensamrätt på grund av avhängighet mellan en viss växtsoert och en uppfinning och tvärtom.
- (14) Ett patent på en uppfinning ger inte innehavaren rätt att utöva uppfinningen, utan inskränker sig till att ge honom rätt att förbjuda tredje man att utnyttja den för industriella och kommersiella ändamål. Patenträtten är inte avsedd att vare sig ersätta eller göra överflödigt den nationella, europeiska eller internationella lagstiftning som stadgar eventuella begränsningar eller förbud eller som reglerar övervakning av forskning och användning eller kommersiellt utnyttjande av dess resultat, särskilt i förhållande till folkhälso-, säkerhets-, miljö- och djurskyddskrav, liksom i förhållande till bevarande av den genetiska mångfalden och till vissa etiska normer.
- (15) Varken i nationell eller i europeisk patenträtt (Münchenkonventionen) finns, i princip, några förbud eller undantag som utesluter patenterbart för biologiskt material.
- (16) Patenträtten bör utövas med respekt för de grundläggande principer som säkerställer människans värdighet och integritet och det är viktigt att bekräfta den princip enligt vilken människokroppen i alla sina bildnings- och utvecklingsstadier, inklusive könscellerna, liksom enbart en upptäckt av en av dess beståndsdelar eller produkter, inbegripet en mänsklig gensekvens eller en delsekvens av en gen, inte är patenterbart. Dessa principer överensstämmer med de kriterier för patenterbart som föreskrivs i patenträtten och enligt vilka enbart en upptäckt inte kan vara föremål för ett patent.
- (17) Avgörande framsteg när det gäller behandling av sjukdomar har redan kunnat uppnås tack vare att det finns läkemedel som härrör från isolerade beståndsdelar från människokroppen och/eller är framställda på annat sätt. Dessa läkemedel är resultatet av tekniska förfaringsätt som syftar till att erhålla beståndsdelar med en struktur som liknar strukturen hos de naturliga beståndsdelar som finns i människokroppen. Den forskning som syftar till att erhålla och isolera sådana beståndsdelar som är värdefulla för framställning av läkemedel bör följaktligen uppmuntras med hjälp av patentsystemet.
- (18) I den utsträckning patentsystemet visar sig vara oöfverräkligt för att stimulera forskning om och framställning av biotekniska läkemedel, som är nödvändiga för att bekämpa sällsynta sjukdomar ("orphan"-sjukdomar), är gemenskapen och medlemsstaterna skyldiga att bidra till att åstadkomma en lämplig lösning på detta problem.

(\*) EGT L 336, 23.12.1994, s. 213.

- (19) Yttande nr 8 från Europeiska kommissionens rådgivande grupp för etik inom biotekniken har beaktats.
- (20) Det är därför nödvändigt att påpeka att en uppfinning, som avser en isolerad beståndsdel av människokroppen eller en beståndsdel som framställts på annat sätt genom ett tekniskt förfaringsätt, och som kan användas industriellt, inte är utesluten från patenterbarhet, även om beståndsdelens struktur är identisk med strukturen hos en naturlig beståndsdel, medan däremot de rättigheter som patentet ger inte omfattar människokroppen och dess beståndsdelar i deras naturliga omgivning.
- (21) En sådan beståndsdel som är isolerad från den mänskliga kroppen, eller framställd på annat sätt, är inte utesluten från patenterbarhet, eftersom den är resultatet av exempelvis ett tekniskt förfaringsätt, varigenom den har identifierats, renats, karakteriserats och mångfaldigats utanför människokroppen och endast människan är i stånd att använda dessa tekniker och naturen själv inte är i stånd att genomföra dem.
- (22) Diskussionen om patenterbarhet för genskvenser eller delskvenser av gener orsakar kontroverser och enligt detta direktiv bör samma kriterier för patenterbarhet tillämpas för meddelande av patent för uppfinningar som avser sådana skvenser eller delskvenser, som på alla andra tekniska områden, nämligen nyhet, uppfinningshöjd och industriell användbarhet. Industriell användbarhet för en skvens eller för en delskvens bör beskrivas i patentansökan i sin lydelse vid ingivandet.
- (23) En enkel DNA-sekvens utan uppgift om någon funktion innehåller ingen teknisk upplysning och utgör därför ingen patenterbar uppfinning.
- (24) För att uppfylla kriteriet för industriell användbarhet är det nödvändigt, om en skvens eller en delskvens av en gen används för att framställs ett protein eller en del av ett protein, att ange vilket protein eller vilken del av ett protein som framställs eller funktionen därav.
- (25) För att kunna tolka de rättigheter som ett patent ger när sekvenserna överlappar varandra enbart i de delar som inte är väsentliga för uppfinningen skall varje sekvens patenträttsligt sett anses som en självständig sekvens.
- (26) Om en uppfinning gäller biologiskt material av mänskligt ursprung eller om sådant material används i uppfinningen, bör den person från vilken provet tas i samband med patentansökan ha fått möjlighet att bli underrättad därom och fritt ha fått ge sitt samtycke i enlighet med nationell lagstiftning.
- (27) Om en uppfinning gäller biologiskt material från växt- eller djurriket, eller om sådant material används, bör patentansökan, i förekommande fall, innehålla en upplysning om materialets geografiska ursprung, om detta är känt. Det anförda bör gälla utan att det påverkar prövningen av patentansökningar och giltigheten avseende de rättigheter som följer av meddelade patent.
- (28) Detta direktiv påverkar inte på något sätt grunderna för gällande patenträtt, enligt vilken patent kan meddelas för alla nya tillämpningar av en uppfinning med avseende på en redan patenterad produkt.
- (29) Detta direktiv berör inte uteslutning från patenterbarhet för växtsorter och djurras. Uppfinningar som avser växter eller djur är däremot i princip patenterbara, om deras tillämpning inte är tekniskt begränsad till en växtsort eller en djuras.
- (30) Begreppet växtsort definieras enligt lagstiftningen om sortskydd. Enligt denna rätt kännetecknas en sort av sitt samlade genom, har därför individualitet och skiljer sig tydligt från andra sorter.
- (31) En växtgrupp som kännetecknas av en särskild gen (och inte av sitt samlade genom), faller inte under sortskyddet. Den är därför inte utesluten från patenterbarhet, även om den omfattar växtsorter.
- (32) Om en uppfinning begränsar sig till att genetiskt ändra en bestämd växtsort och om en ny växtsort erhålls, bör den vara utesluten från patenterbarhet även om denna genetiska ändring inte är ett resultat av ett väsentligen biologiskt förfaringsätt utan av ett biotekniskt förfaringsätt.
- (33) Det är nödvändigt att, med avseende på detta direktiv, fastslå när ett förfaringsätt för att framställa växter eller djur är väsentligen biologiskt.

- (34) Detta direktiv påverkar inte begreppen uppfinning och upptäckt, såsom de har bestämts i nationell, europeisk eller internationell patenträtt.
- (35) Detta direktiv påverkar inte de bestämmelser i nationell patentlagstiftning, enligt vilka de förfaringsätt för kirurgisk eller terapeutisk behandling av människo- eller djurkroppen och diagnostiska metoder som utförs på människo- eller djurkroppen är uteslagna från patenterbarhet.
- (36) Trips-avtalet föreskriver möjlighet för medlemmarna i Världshandelsorganisationen att från patenterbarhet utesluta uppfinningar, som på deras territorium måste förhindras från att utnyttjas kommersiellt för att skydda *ordre public* eller den allmänna moralen, vilket innebär att skydda människors, djurs och växters hälsa och liv, eller för att undvika allvarliga angrepp mot miljön, förutsatt att uteslutningen inte sker enbart på grund av att kommersiellt utnyttjande är förbjudet i respektive stats lagstiftning.
- (37) I detta direktiv bör den princip understrykas enligt vilken uppfinningar, vilkas kommersiella utnyttjande skulle kunna strida mot allmän ordning och goda seder, kan uteslutas från patenterbarhet.
- (38) Det är också viktigt att i bestämmelserna i direktivet föra in en vägledande förteckning över uppfinningar som är uteslagna från patenterbarhet, för att ge nationella domare och patentmyndigheter allmänna riktlinjer för tolkningen av hänvisningen till allmän ordning och goda seder. En sådan förteckning kan naturligtvis inte göra anspråk på att vara fullständig. Förfaringsätt som kränker människans värdighet, exempelvis förfaringsätt för framställning av hybridvaror från könsceller eller totipotenta celler från människor och djur, bör givetvis också vara uteslagna från patenterbarhet.
- (39) Allmän ordning och goda seder motsvaras av etiska och moraliska principer som erkänns i en medlemsstat. Iakttagande av dessa principer gör sig särskilt gällande inom biotekniken på grund av de potentiellt vittgående konsekvenserna av uppfinningar på detta område och uppfinningarnas inreboende samband med levande material. Dessa etiska eller moraliska principer kompletterar de normala juridiska utredningarna enligt patentlagstiftningen, oavsett uppfinningens tekniska område.
- (40) Inom Europeiska unionen råder det samförstånd om att ingrepp i mänskliga könsceller och kloning av människor strider mot allmän ordning och goda seder. Därför är det viktigt att otvetydigt utesluta förfaringsätt för ingrepp i den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller och förfaringsätt för kloning av mänskliga varelser från patenterbarhet.
- (41) Förfaringsätt för kloning av mänskliga varelser kan definieras som varje förfaringsätt, inklusive tekniker för delning av embryon, som syftar till att skapa en mänsklig varelse med samma genetiska cellformation som en annan levande eller död människa.
- (42) Dessutom bör användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål också uteslutas från patenterbarhet. En sådan uteslutning berör emellertid inte uppfinningar som har ett terapeutiskt eller diagnostiskt syfte, vilka är tillämpliga på och är till nytta för mänskliga embryon.
- (43) I artikel F.2 i Fördraget om Europeiska unionen föreskrivs att unionen skall, som allmänna principer för gemenskapen, respektera de grundläggande rättigheterna, såsom de garanteras i Europa-konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna, undertecknad i Rom den 4 november 1950, och såsom de följer av medlemsstaternas gemensamma konstitutionella traditioner.
- (44) Kommissionens europeiska grupp för etik inom vetenskap och ny teknik bedömer alla etiska aspekter som har samband med biotekniken. I detta sammanhang bör det påpekas att samråd med gruppen, också när det gäller patenträttigheter, endast får omfatta en bedömning av utvecklingen av biotekniken utifrån grundläggande etiska principer.
- (45) Sådana förfaringsätt för ändring i den genetiska identiteten hos djur, som kan förorsaka dem lidande utan att det medför några påtagliga medicinska fördelar för människor eller djur inom forskning, prevention, diagnostik eller terapi, samt djur som utgör resultat av sådana förfaringsätt, bör uteslutas från patenterbarhet.
- (46) Eftersom syftet med ett patent är att belöna uppfinnaren med en tidsbegränsad ensamrätt till hans kreativa insats och därmed uppmuntra uppfinningsverksamhet, bör patenthavaren ha rätt att förbjuda användning av patenterat material, som

kan reproducera sig självt, i situationer som är jämförbara med sådana där det skulle vara tillåtet att följa sådana användning av patenterade produkter, som inte kan reproducera sig själva, dvs. framställning av själva den patenterade produkten.

med hänsyn till det berödda släktet eller den berödda arten innebär ett viktigt tekniskt framsteg av betydande ekonomiskt intresse i förhållande till den uppfinning som patentet skyddar.

(47) Det är nödvändigt att föreskriva ett första undantag från patenthavarens rättigheter, när det reproduktionsmaterial i vilket den skyddade uppfinningen ingår av patenthavaren eller med hans samtycke säljs till en jordbrukare för att utnyttjas i dennes jordbruk. Detta första undantag bör tillåta jordbrukaren att använda sin skörd för ytterligare reproduktion eller mångfaldigande i det egna jordbruket och omfattningen av och villkoren för detta undantag bör begränsas till den omfattning och de villkor som föreskrivs i rådets förordning (EG) nr 2100/94 av den 27 juli 1994<sup>(1)</sup> om gemenskapens växtförädlarrätt.

(48) Endast det vederlag som avses i gemenskapens växtförädlarrätt som villkor för att undantaget från gemenskapens växtförädlarrätt skall tillämpas kan krävas av jordbrukaren.

(49) Patenthavaren kan dock hävda sina rättigheter gentemot en jordbrukare som missbrukar undantaget eller gentemot en förädlare som har utvecklat den växtsort i vilken den skyddade uppfinningen ingår, om den senare inte uppfyller sina förpliktelser.

(50) Ett andra undantag från patenthavarens rättigheter bör tillåta jordbrukaren att använda den skyddade boskapen för jordbruksändamål.

(51) Omfattningen av och villkoren för detta andra undantag bör regleras av bestämmelser i nationell lag, nationella författningar och nationell praxis, i avsaknad av gemenskapslagstiftning om framställning av djurraser.

(52) Vad gäller utnyttjande av nya växtegenskaper som är resultat av genteknik bör tillgång därtill garanteras mot vederlag för en tvångslicens när växtsorten

(53) Vad gäller användning inom genteknik av nya växtegenskaper, som framkommit genom nya växtsorter, bör tillgång därtill garanteras mot vederlag genom tvångslicens, om uppfinningen innebär ett viktigt tekniskt framsteg av betydande ekonomiskt intresse.

(54) Artikel 34 i Trips-avtalet innehåller ingående bestämmelser om bevisbördan, vilka är bindande för alla medlemsstater. Därför behövs det inte någon bestämmelse om detta ämne i detta direktiv.

(55) Som följd av rådets beslut 93/626/EEG<sup>(2)</sup> är Europeiska ekonomiska gemenskapen part till konventionen om biologisk mångfald av den 5 juni 1992. I detta avseende bör medlemsstaterna särskilt beakta artiklarna 3, 8 j, 16.2 andra meningen och 16.5 i nämnda konvention, när de sätter i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv.

(56) Den tredje konferensen med signatärparterna till konventionen om biologisk mångfald, som hölls i november 1996, erkände i beslut III/17 att "det krävs fortsatt arbete för att bidra till utvecklingen av en gemensam uppfattning om förhållandet mellan immateriell äganderätt och dithörande bestämmelser i avtalet om handelsrelaterade immateriella rättigheter och konventionen om biologisk mångfald, i synnerhet beträffande frågor om tekniköverföring, bevarande och hållbart nyttjande av biologisk mångfald samt rättvis fördelning av de fördelar användning av genetiska resurser medför, inbegripet skydd för ursprungsbefolkningars och lokala samhällens kunskap, uppfinningar och sedvanor, som förkroppsligar traditionella livsformer, som är av betydelse för bevarande och hållbart nyttjande av biologisk mångfald".

<sup>(1)</sup> EGT L 227, 1.9.1994, s. 1. Förordningen ändrad genom förordning (EG) nr 2306/93 (EGT L 258, 28.10.1993, s. 3).

<sup>(2)</sup> EGT L 309, 13.12.1993, s. 1.

## HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

## Artikel 4

## KAPITEL 1

## Patenterbarhet

## Artikel 1

1. Medlemsstaterna skall skydda biotekniska uppfinningar i sin nationella patenträtt. De skall, om nödvändigt, anpassa sin nationella patenträtt så att hänsyn tas till bestämmelserna i detta direktiv.

2. Detta direktiv påverkar inte medlemsstaternas skyldigheter som härrör från internationella konventioner, särskilt inte Trips-avtalet och konventionen om biologisk mångfald.

## Artikel 2

1. I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

- a) *biologiskt material*: material som innehåller genetisk information och som kan reproducera sig självt eller kan reproduceras i ett biologiskt system,
- b) *mikrobiologiskt förfaringsätt*: varje förfaringsätt som använder sig av, utförs på eller framställer ett mikrobiologiskt material.

2. Ett förfaringsätt för framställning av växter eller djur är väsentligen biologiskt om det i sin helhet består av naturliga företeelser som korsning eller urval.

3. Begreppet *växtsort* definieras enligt artikel 5 i förordning (EG) nr 2100/94.

## Artikel 3

1. Enligt detta direktiv är uppfinningar som är nya, som har uppfinningshöjd och som kan användas industriellt, patenterbara även om de avser en produkt som består av eller innehåller biologiskt material eller ett förfarande genom vilket biologiskt material framställs, bearbetas eller används.

2. Biologiskt material, som isoleras från sin naturliga miljö eller framställs genom ett tekniskt förfaringsätt, kan vara föremål för en uppfinning även om det redan förekom i naturen.

1. Icke patenterbara är

- a) växtsorter och djurarter,
- b) väsentligen biologiska förfaringsätt för framställning av växter eller djur.

2. Uppfinningar, som avser växter eller djur, är patenterbara om uppfinningens genomförbarhet inte är tekniskt begränsad till en viss växtsort eller djurart.

2. Punkt 1 b påverkar inte patenterbarheten hos uppfinningar, vilkas föremål är ett mikrobiologiskt förfaringsätt eller ett annat tekniskt förfaringsätt eller en genom sådana förfaringsätt framställd produkt.

## Artikel 5

1. Människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier, liksom enbart upptäckten av en av dess beståndsdelar, inbegripet en genskvens eller en delskvens av en gen, kan inte utgöra patenterbara uppfinningar.

2. En isolerad beståndsdel av människokroppen eller en på annat sätt genom ett tekniskt förfaringsätt framställd beståndsdel, inbegripet en genskvens eller en delskvens av en gen, kan utgöra en patenterbar uppfinning, även om denna beståndsdelens struktur är identisk med strukturen hos en naturlig beståndsdel.

3. Den industriella användningen av en genskvens eller delskvens av en gen skall tydligt framgå av patentansökan.

## Artikel 6

1. Uppfinningar, vilkas kommersiella utnyttjande skulle stå i strid med allmän ordning eller goda seder, är uteslagna från patenterbarhet; utnyttjande skall dock inte betraktas som stridande mot allmän ordning eller goda seder endast på den grund att det är förbjudet genom en bestämmelse i lag eller annan författning.

2. Med avseende på punkt 1 är följande icke patenterbart:

- a) Förfaringsätt för kloning av mänskliga varelser.
- b) Förfaringsätt för ändring i den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller.
- c) Användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål.

- d) Sådana förfaringsätt för ändring i den genetiska identiteten hos djur som kan föorsaka dem lidande, utan att det medför några påtagliga medicinska fördelar för människor eller djur samt djur som framställs genom sådana förfaringsätt.

#### Artikel 7

Kommissionens europeiska grupp för etik inom vetenskap och ny teknik bedömer alla etiska aspekter med anknytning till biotekniken.

### KAPITEL III

#### Skyddets omfattning

##### Artikel 8

1. Det skydd ett patent ger för ett biologiskt material, som på grund av uppfinningen har bestämda egenskaper, omfattar allt biologiskt material som erhålls ur det biologiska materialet genom reproduktion eller mångfaldigande i identisk eller differentierad form och som har samma egenskaper.

2. Det skydd ett patent ger för ett förfaringsätt som gör det möjligt att framställa ett biologiskt material, som på grund av uppfinningen har bestämda egenskaper, omfattar det biologiska material som direkt framställs genom detta förfaringsätt och allt annat biologiskt material som genom reproduktion eller mångfaldigande i identisk eller differentierad form framställs från det direkt framställda biologiska materialet och som har samma egenskaper.

##### Artikel 9

Det skydd ett patent ger för en produkt som innehåller eller består av genetisk information omfattar, med förbehåll för artikel 5.1, allt material i vilket produkten införlivas och i vilket den genetiska informationen innefattas och utövar sin funktion.

##### Artikel 10

Det skydd som avses i artiklarna 8 och 9 omfattar inte biologiskt material som framställs genom reproduktion eller mångfaldigande av sådant biologiskt material som av patenthavaren, eller med hans samtycke, släpps ut på marknaden på en medlemsstats territorium, när reproduktionen eller mångfaldigandet är ett nödvändigt led i den användning för vilken det biologiska materialet har släpps ut på marknaden, förutsatt att det framställda materialet inte senare används för ytterligare reproduktion eller mångfaldigande.

#### Artikel 11

1. Med undantag från artiklarna 8 och 9 innebär försäljning eller annan saluföring av vegetabiliskt reproduktionsmaterial av patenthavaren, eller med hans samtycke, till en jordbrukare för att utnyttjas i jordbruket, att denne har rätt att själv använda sin skörd för reproduktion eller mångfaldigande i det egna jordbruket, varvid omfattningen av och villkoren för detta undantag skall svara mot dem som föreskrivs i artikel 14 i rådets förordning (EG) nr 2100/94.

2. Med undantag från artiklarna 8 och 9 innebär försäljning eller annan saluföring av avelsboskap eller annat animaliskt reproduktionsmaterial av patenthavaren, eller med hans samtycke, till en jordbrukare att denne har rätt att använda den skyddade boskapen för jordbruksändamål. Denna rätt omfattar att jordbrukaren får föfoga över djuret eller annat animaliskt reproduktionsmaterial för sin jordbruksverksamhet, men inte att han får sälja det inom ramen för eller i syfte att bedriva kommersiell reproduktionsverksamhet.

3. Omfattningen av och villkoren för undantaget i punkt 2 regleras i nationella lagar, nationella författningar och nationell praxis.

### KAPITEL III

#### Tvångslicens på grund av avhängighet

##### Artikel 12

1. En förädlare, som inte kan erhålla eller utnyttja en växtförädlarrätt utan att göra intrång i ett tidigare meddelat patent, får ansöka om tvångslicens att utan ensamrätt utnyttja den uppfinningen som skyddas av patentet, mot lämplig avgift, såvitt en sådan licens är nödvändig för att den växtsort som skall skyddas skall kunna utnyttjas. Medlemsstaterna skall föreskriva att patenthavaren, när en sådan licens meddelas, på skäliga villkor har rätt till en ömsesidig licens att använda den skyddade sorten.

2. En innehavare av ett patent på en bioteknisk uppfin- ning, som inte kan utnyttja denna utan att göra intrång i en tidigare beviljad växtförädlarrätt, får ansöka om tvångslicens att utan ensamrätt utnyttja den växtsort som skyddas av rättigheten, mot lämplig avgift. Medlemsstaterna skall föreskriva att innehavaren av växtförädlarrät- ten, när en sådan licens meddelas, på skäliga villkor har rätt till en ömsesidig licens att använda den skyddade uppfinningen.

3. De som ansöker om sådana licenser som avses i punkterna 1 och 2 ovan skall visa att

a) de utan framgång har vänt sig till patenthavaren eller innehavaren av rättigheten till växtsorten, för att erhålla ett licensavtal,

b) växtsorten eller uppfinningen utgör ett viktigt teknisk framsteg av betydande ekonomiskt intresse i förhållande till den skyddade uppfinningen eller den skyddade växtsorten.

4. Varje medlemsstat skall utse den eller de behöriga myndigheter som skall ansvara för att meddela licensen. Om en licens för en växtsort bara kan meddelas av gemenskapens växtsortsmyndighet skall artikel 29 i förordning (EG) nr 2100/94 tillämpas.

#### KAPITEL IV

##### Deposition, tillgång till och ny deposition av biologiskt material

#### Artikel 13

Om en uppfinning gäller biologiskt material som varken finns allmänt tillgängligt eller kan beskrivas i en patentansökan så att en fackman kan utöva uppfinningen eller om uppfinningen innebär användning av sådant material, skall den anses vara tillräckligt beskriven för att patenträtten skall bli tillämplig endast om

a) det biologiska materialet, senast den dag då patentansökan gavs in, har deponerats hos en erkänd depositionsinstitution. Äminstone de internationella depositionsinstitutioner som erhåll denna ställning i enlighet med artikel 7 i Budapestöverenskommelsen av den 28 april 1977 om internationellt erkännande av deposition av mikroorganismer i samband med patentärenden, i det följande kallat Budapestöverenskommelsen, skall erkännas,

b) ansöknings i sin lydelse vid ingivandet innehåller de uppgifter av betydelse beträffande mikroorganismens karaktäristika som sökanden har tillgång till,

c) namnet på depositionsinstitutionen och depositionsnumret anges i patentansökan.

2. Det deponerade biologiska materialet skall göras tillgängligt genom att ett prov lämnas ut

a) före det första offentliggörandet av patentansökan, endast till sådana personer som är behöriga med stöd av nationell patenträtt,

b) under tiden mellan det att patentansökan först offentliggörs och patentet meddelas, till alla som begär det, eller om deponenten så begär, endast till en oberoende expert,

c) sedan patentet har meddelats, och oberoende av om det senare upphävs eller ogiltigförklaras, till alla som begär det.

3. Provet får lämnas ut endast om den som begär det förbinder sig att under patentets giltighetstid,

a) inte vidarebefordra något prov från det deponerade biologiska materialet eller något därur härlett material till tredje man, och

b) inte använda något prov från det deponerade materialet eller något därur härlett material annat än i experimentsyfte, om inte sökanden eller patenthavaren uttryckligen avstår från en sådan förbindelse.

4. Om en ansökan avslås eller återkallas får deponenten begära att tillgång till det deponerade materialet begärs till en oberoende expert under 20 år från och med den dag då patentansökan gavs in. I så fall skall bestämmelserna i punkt 3 tillämpas.

5. Sådana ansökningar från deponenten som avses i punkt 2 b och i punkt 4 får endast göras fram till den dag då de tekniska förebereedelserna för offentliggörande av patentansökan anses avslutade.

#### Artikel 14

1. Om det biologiska materialet som deponeras i enlighet med artikel 13 upphör att vara tillgängligt hos den erkända depositionsinstitutionen, skall ny deposition av materialet tillåtas på samma villkor som dem som föreskrivs i Budapestöverenskommelsen.

2. Varje ny deposition skall åtföljas av en av deponenten undertecknad förklaring, vari intygas att det biologiska materialet som är föremål för den nya depositionen är detsamma som det som ursprungligen deponerades.

#### KAPITEL V

##### Slutbestämmelser

#### Artikel 15

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 30 juli 2000. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa lagar och bestämmelser, skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

#### Artikel 16

Kommissionen skall till Europaparlamentet och rådet

- a) vart femte år efter den dag som föreskrivs i artikel 15.1 överlämna en rapport om huruvida detta direktiv har givit upphov till några problem vad beträffar de internationella avtal om skydd för de mänskliga rättigheterna, som medlemsstaterna har undertecknat,
- b) inom en frist om två år efter det att detta direktiv har trätt i kraft överlämna en rapport med en utvärdering avseende den verkan uteblivet eller försenat offentliggörande av handlingar, med innehåll som skulle

kunna vara patenterbart, har för den gentekniska grundforskningen.

- c) varje år från och med den dag som föreskrivs i artikel 15.1 överlämna en rapport om utvecklingen och verkan av patenträtten inom bioteknik och genteknik.

#### Artikel 17

Detta direktiv träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

#### Artikel 18

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 6 juli 1998.

På Europaparlamentets vägnar

J. M. GIL-ROBLES

Ordförande

På rådets vägnar

R. EDLINGER

Ordförande

# Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions

Bilaga 2

30.7.98

EN

Official Journal of the European Communities

L 213/13

## DIRECTIVE 98/44/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

of 6 July 1998

on the legal protection of biotechnological inventions

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

protection of biotechnological inventions<sup>(4)</sup>, the European Parliament and the Council have determined that the legal protection of biotechnological inventions requires clarification;

Having regard to the Treaty establishing the European Community, and in particular Article 100a thereof,

Having regard to the proposal from the Commission<sup>(1)</sup>,

(5) Whereas differences exist in the legal protection of biotechnological inventions offered by the laws and practices of the different Member States; whereas such differences could create barriers to trade and hence impede the proper functioning of the internal market;

Having regard to the opinion of the Economic and Social Committee<sup>(2)</sup>,

Acting in accordance with the procedure laid down in Article 189b of the Treaty<sup>(3)</sup>,

(6) Whereas such differences could well become greater as Member States adopt new and different legislation and administrative practices, or whereas national case-law interpreting such legislation develops differently;

(1) Whereas biotechnology and genetic engineering are playing an increasingly important role in a broad range of industries and the protection of biotechnological inventions will certainly be of fundamental importance for the Community's industrial development;

(7) Whereas uncoordinated development of national laws on the legal protection of biotechnological inventions in the Community could lead to further disincentives to trade, to the detriment of the industrial development of such inventions and of the smooth operation of the internal market;

(2) Whereas, in particular in the field of genetic engineering, research and development require a considerable amount of high-risk investment and therefore only adequate legal protection can make them profitable;

(3) Whereas effective and harmonised protection throughout the Member States is essential in order to maintain and encourage investment in the field of biotechnology;

(8) Whereas legal protection of biotechnological inventions does not necessitate the creation of a separate body of law in place of the rules of national patent law; whereas the rules of national patent law remain the essential basis for the legal protection of biotechnological inventions given that they must be adapted or added to in certain specific respects in order to take adequate account of technological developments involving biological material which also fulfil the requirements for patentability;

(4) Whereas following the European Parliament's rejection of the joint text, approved by the Conciliation Committee, for a European Parliament and Council Directive on the legal

<sup>(1)</sup> OJ C 286, 8.10.1996, p. 4 and OJ C 311, 11.10.1997, p. 12.

<sup>(2)</sup> OJ C 295, 7.10.1996, p. 11.

<sup>(3)</sup> Opinion of the European Parliament of 16 July 1997 (OJ C 286, 22.9.1997, p. 87), Council Common Position of 26 February 1998 (OJ C 110, 8.4.1998, p. 17) and Decision of the European Parliament of 12 May 1998 (OJ C 167, 1.6.1998), Council Decision of 16 June 1998.

(9) Whereas in certain cases, such as the exclusion from patentability of plant and animal varieties and of essentially biological processes for the production of plants and animals, certain concepts

<sup>(4)</sup> OJ C 68, 20.3.1993, p. 26.

in national laws based upon international patent and plant variety conventions have created uncertainty regarding the protection of biotechnological and certain microbiological inventions; whereas harmonisation is necessary to clarify the said uncertainty;

(10) Whereas regard should be had to the potential of the development of biotechnology for the environment and in particular the utility of this technology for the development of methods of cultivation which are less polluting and more economical in their use of ground; whereas the patent system should be used to encourage research into, and the application of, such processes;

(11) Whereas the development of biotechnology is important to developing countries, both in the field of health and combating major epidemics and endemic diseases and in that of combating hunger in the world; whereas the patent system should likewise be used to encourage research in these fields; whereas international procedures for the dissemination of such technology in the Third World and to the benefit of the population groups concerned should be promoted;

(12) Whereas the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs) <sup>(1)</sup> signed by the European Community and the Member States, has entered into force and provides that patent protection must be guaranteed for products and processes in all areas of technology;

(13) Whereas the Community's legal framework for the protection of biotechnological inventions can be limited to laying down certain principles as they apply to the patentability of biological material as such, such principles being intended in particular to determine the difference between inventions and discoveries with regard to the patentability of certain elements of human origin, to the scope of protection conferred by a patent on a biotechnological invention, to the right to use a deposit mechanism in addition to written descriptions and lastly to the option of obtaining non-exclusive compulsory licences in respect of interdependence between plant varieties and inventions, and conversely;

(14) Whereas a patent for invention does not authorise the holder to implement that invention, but merely entitles him to prohibit third parties from exploiting it for industrial and commercial purposes; whereas, consequently, substantive patent law cannot serve to replace or render superfluous national, European or international law which may impose restrictions or prohibitions or which concerns the monitoring of research and of the use or commercialisation of its results, notably from the point of view of the requirements of public health, safety, environmental protection, animal welfare, the preservation of genetic diversity and compliance with certain ethical standards;

(15) Whereas no prohibition or exclusion exists in national or European patent law (Munich Convention) which precludes *a priori* the patentability of biological matter;

(16) Whereas patent law must be applied so as to respect the fundamental principles safeguarding the dignity and integrity of the person; whereas it is important to assert the principle that the human body, at any stage in its formation or development, including germ cells, and the simple discovery of one of its elements or one of its products, including the sequence or partial sequence of a human gene, cannot be patented; whereas these principles are in line with the criteria of patentability proper to patent law, whereby a mere discovery cannot be patented;

(17) Whereas significant progress in the treatment of diseases has already been made thanks to the existence of medicinal products derived from elements isolated from the human body and/or otherwise produced, such medicinal products resulting from technical processes aimed at obtaining elements similar in structure to those existing naturally in the human body and whereas, consequently, research aimed at obtaining and isolating such elements valuable to medicinal production should be encouraged by means of the patent system;

(18) Whereas, since the patent system provides insufficient incentive for encouraging research into and production of biotechnological medicines which are needed to combat rare or 'orphan' diseases, the Community and the Member States have a duty to respond adequately to this problem;

<sup>(1)</sup> OJ L 336, 23.12.1994, p. 213.

- (19) Whereas account has been taken of Opinion No 8 of the Group of Advisers on the Ethical Implications of Biotechnology to the European Commission;
- (20) Whereas, therefore, it should be made clear that an invention based on an element isolated from the human body or otherwise produced by means of a technical process, which is susceptible of industrial application, is not excluded from patentability, even where the structure of that element is identical to that of a natural element, given that the rights conferred by the patent do not extend to the human body and its elements in their natural environment;
- (21) Whereas such an element isolated from the human body or otherwise produced is not excluded from patentability since it is, for example, the result of technical processes used to identify, purify and classify it and to reproduce it outside the human body, techniques which human beings alone are capable of putting into practice and which nature is incapable of accomplishing by itself;
- (22) Whereas the discussion on the patentability of sequences or partial sequences of genes is controversial; whereas, according to this Directive, the granting of a patent for inventions which concern such sequences or partial sequences should be subject to the same criteria of patentability as in all other areas of technology: novelty, inventive step and industrial application; whereas the industrial application of a sequence or partial sequence must be disclosed in the patent application as filed;
- (23) Whereas a mere DNA sequence without indication of a function does not contain any technical information and is therefore not a patentable invention;
- (24) Whereas, in order to comply with the industrial application criterion it is necessary in cases where a sequence or partial sequence of a gene is used to produce a protein or part of a protein, to specify which protein or part of a protein is produced or what function it performs;
- (25) Whereas, for the purposes of interpreting rights conferred by a patent, when sequences overlap only in parts which are not essential to the invention, each sequence will be considered as an independent sequence in patent law terms;
- (26) Whereas if an invention is based on biological material of human origin or if it uses such material, where a patent application is filed, the person from whose body the material is taken must have had an opportunity of expressing free and informed consent thereto, in accordance with national law;
- (27) Whereas if an invention is based on biological material of plant or animal origin or if it uses such material, the patent application should, where appropriate, include information on the geographical origin of such material, if known; whereas this is without prejudice to the processing of patent applications or the validity of rights arising from granted patents;
- (28) Whereas this Directive does not in any way affect the basis of current patent law, according to which a patent may be granted for any new application of a patented product;
- (29) Whereas this Directive is without prejudice to the exclusion of plant and animal varieties from patentability; whereas on the other hand inventions which concern plants or animals are patentable provided that the application of the invention is not technically confined to a single plant or animal variety;
- (30) Whereas the concept 'plant variety' is defined by the legislation protecting new varieties, pursuant to which a variety is defined by its whole genome and therefore possesses individuality and is clearly distinguishable from other varieties;
- (31) Whereas a plant grouping which is characterised by a particular gene (and not its whole genome) is not covered by the protection of new varieties and is therefore not excluded from patentability even if it comprises new varieties of plants;
- (32) Whereas, however, if an invention consists only in genetically modifying a particular plant variety, and if a new plant variety is bred, it will still be excluded from patentability even if the genetic modification is the result not of an essentially biological process but of a biotechnological process;
- (33) Whereas it is necessary to define for the purposes of this Directive when a process for the breeding of plants and animals is essentially biological;

- (34) Whereas this Directive shall be without prejudice to concepts of invention and discovery, as developed by national, European or international patent law;
- (35) Whereas this Directive shall be without prejudice to the provisions of national patent law whereby processes for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body are excluded from patentability;
- (36) Whereas the TRIPs Agreement provides for the possibility that members of the World Trade Organisation may exclude from patentability inventions, the prevention within their territory of the commercial exploitation of which is necessary to protect *ordre public* or morality, including to protect human, animal or plant life or health or to avoid serious prejudice to the environment, provided that such exclusion is not made merely because the exploitation is prohibited by their law;
- (37) Whereas the principle whereby inventions must be excluded from patentability where their commercial exploitation offends against *ordre public* or morality must also be stressed in this Directive;
- (38) Whereas the operative part of this Directive should also include an illustrative list of inventions excluded from patentability so as to provide national courts and patent offices with a general guide to interpreting the reference to *ordre public* and morality; whereas this list obviously cannot presume to be exhaustive; whereas processes, the use of which offend against human dignity, such as processes to produce chimeras from germ cells or totipotent cells of humans and animals, are obviously also excluded from patentability;
- (39) Whereas *ordre public* and morality correspond in particular to ethical or moral principles recognised in a Member State, respect for which is particularly important in the field of biotechnology in view of the potential scope of inventions in this field and their inherent relationship to living matter; whereas such ethical or moral principles supplement the standard legal examinations under patent law regardless of the technical field of the invention;
- (40) Whereas there is a consensus within the Community that interventions in the human germ line and the cloning of human beings offends against *ordre public* and morality; whereas it is therefore important to exclude unequivocally from patentability processes for modifying the germ line genetic identity of human beings and processes for cloning human beings;
- (41) Whereas a process for cloning human beings may be defined as any process, including techniques of embryo splitting, designed to create a human being with the same nuclear genetic information as another living or deceased human being;
- (42) Whereas, moreover, uses of human embryos for industrial or commercial purposes must also be excluded from patentability; whereas in any case such exclusion does not affect inventions for therapeutic or diagnostic purposes which are applied to the human embryo and are useful to it;
- (43) Whereas pursuant to Article F(2) of the Treaty on European Union, the Union is to respect fundamental rights, as guaranteed by the European Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms signed in Rome on 4 November 1950 and as they result from the constitutional traditions common to the Member States, as general principles of Community law;
- (44) Whereas the Commission's European Group on Ethics in Science and New Technologies evaluates all ethical aspects of biotechnology; whereas it should be pointed out in this connection that that Group may be consulted only where biotechnology is to be evaluated at the level of basic ethical principles, including where it is consulted on patent law;
- (45) Whereas processes for modifying the genetic identity of animals which are likely to cause them suffering without any substantial medical benefit in terms of research, prevention, diagnosis or therapy to man or animal, and also animals resulting from such processes, must be excluded from patentability;
- (46) Whereas, in view of the fact that the function of a patent is to reward the inventor for his creative efforts by granting an exclusive but time-bound right, and thereby encourage inventive activities,

the holder of the patent should be entitled to prohibit the use of patented self-reproducing material in situations analogous to those where it would be permitted to prohibit the use of patented, non-self-reproducing products, that is to say the production of the patented product itself;

granted in the form of a compulsory licence where, in relation to the genus or species concerned, the plant variety represents significant technical progress of considerable economic interest compared to the invention claimed in the patent;

(47) Whereas it is necessary to provide for a first derogation from the rights of the holder of the patent when the propagating material incorporating the protected invention is sold to a farmer for farming purposes by the holder of the patent or with his consent; whereas that initial derogation must authorise the farmer to use the product of his harvest for further multiplication or propagation on his own farm; whereas the extent and the conditions of that derogation must be limited in accordance with the extent and conditions set out in Council Regulation (EC) No 2100/94 of 27 July 1994 on Community plant variety rights<sup>(1)</sup>;

(48) Whereas only the fee envisaged under Community law relating to plant variety rights as a condition for applying the derogation from Community plant variety rights can be required of the farmer;

(49) Whereas, however, the holder of the patent may defend his rights against a farmer abusing the derogation or against a breeder who has developed a plant variety incorporating the protected invention if the latter fails to adhere to his commitments;

(50) Whereas a second derogation from the rights of the holder of the patent must authorise the farmer to use protected livestock for agricultural purposes;

(51) Whereas the extent and the conditions of that second derogation must be determined by national laws, regulations and practices, since there is no Community legislation on animal variety rights;

(52) Whereas, in the field of exploitation of new plant characteristics resulting from genetic engineering, guaranteed access must, on payment of a fee, be

(53) Whereas, in the field of the use of new plant characteristics resulting from new plant varieties in genetic engineering, guaranteed access must, on payment of a fee, be granted in the form of a compulsory licence where the invention represents significant technical progress of considerable economic interest;

(54) Whereas Article 34 of the TRIPs Agreement contains detailed provisions on the burden of proof which is binding on all Member States; whereas, therefore, a provision in this Directive is not necessary;

(55) Whereas following Decision 93/826/EEC<sup>(2)</sup> the Community is party to the Convention on Biological Diversity of 5 June 1992; whereas, in this regard, Member States must give particular weight to Article 3 and Article 8(j), the second sentence of Article 16(2) and Article 16(5) of the Convention when bringing into force the laws, regulations and administrative provisions necessary to comply with this Directive;

(56) Whereas the Third Conference of the Parties to the Biodiversity Convention, which took place in November 1996, noted in Decision III/17 that 'further work is required to help develop a common appreciation of the relationship between intellectual property rights and the relevant provisions of the TRIPs Agreement and the Convention on Biological Diversity, in particular on issues relating to technology transfer and conservation and sustainable use of biological diversity and the fair and equitable sharing of benefits arising out of the use of genetic resources, including the protection of knowledge, innovations and practices of indigenous and local communities embodying traditional lifestyles relevant for the conservation and sustainable use of biological diversity'.

<sup>(1)</sup> OJ L 227, 1.9.1994, p. 1. Regulation as amended by Regulation (EC) No 2306/95 (OJ L 258, 28.10.1995, p. 3).

<sup>(2)</sup> OJ L 309, 31.12.1993, p. 1.

HAVE ADOPTED THIS DIRECTIVE:

# CHAPTER I

## Patentability

### Article 1

1. Member States shall protect biotechnological inventions under national patent law. They shall, if necessary, adjust their national patent law to take account of the provisions of this Directive.

2. This Directive shall be without prejudice to the obligations of the Member States pursuant to international agreements, and in particular the TRIPS Agreement and the Convention on Biological Diversity.

### Article 2

1. For the purposes of this Directive,

- (a) 'biological material' means any material containing genetic information and capable of reproducing itself or being reproduced in a biological system;
- (b) 'microbiological process' means any process involving or performed upon or resulting in microbiological material.

2. A process for the production of plants or animals is essentially biological if it consists entirely of natural phenomena such as crossing or selection.

3. The concept of 'plant variety' is defined by Article 5 of Regulation (EC) No 2100/94.

### Article 3

1. For the purposes of this Directive, inventions which are new, which involve an inventive step and which are susceptible of industrial application shall be patentable even if they concern a product consisting of or containing biological material or a process by means of which biological material is produced, processed or used.

2. Biological material which is isolated from its natural environment or produced by means of a technical process may be the subject of an invention even if it previously occurred in nature.

### Article 4

1. The following shall not be patentable:

- (a) plant and animal varieties;
- (b) essentially biological processes for the production of plants or animals.

2. Inventions which concern plants or animals shall be patentable if the technical feasibility of the invention is not confined to a particular plant or animal variety.

3. Paragraph 1(b) shall be without prejudice to the patentability of inventions which concern a microbiological or other technical process or a product obtained by means of such a process.

### Article 5

1. The human body, at the various stages of its formation and development, and the simple discovery of one of its elements, including the sequence or partial sequence of a gene, cannot constitute patentable inventions.

2. An element isolated from the human body or otherwise produced by means of a technical process, including the sequence or partial sequence of a gene, may constitute a patentable invention, even if the structure of that element is identical to that of a natural element.

3. The industrial application of a sequence or a partial sequence of a gene must be disclosed in the patent application.

### Article 6

1. Inventions shall be considered unpatentable where their commercial exploitation would be contrary to *ordre public* or morality; however, exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation.

2. On the basis of paragraph 1, the following, in particular, shall be considered unpatentable:

- (a) processes for cloning human beings;
- (b) processes for modifying the germ line genetic identity of human beings;
- (c) uses of human embryos for industrial or commercial purposes;

(d) processes for modifying the genetic identity of animals which are likely to cause them suffering without any substantial medical benefit to man or animal, and also animals resulting from such processes.

#### Article 7

The Commission's European Group on Ethics in Science and New Technologies evaluates all ethical aspects of biotechnology.

### CHAPTER II

#### Scope of protection

#### Article 8

1. The protection conferred by a patent on a biological material possessing specific characteristics as a result of the invention shall extend to any biological material derived from that biological material through propagation or multiplication in an identical or divergent form and possessing those same characteristics.

2. The protection conferred by a patent on a process that enables a biological material to be produced possessing specific characteristics as a result of the invention shall extend to biological material directly obtained through that process and to any other biological material derived from the directly obtained biological material through propagation or multiplication in an identical or divergent form and possessing those same characteristics.

#### Article 9

The protection conferred by a patent on a product containing or consisting of genetic information shall extend to all material, save as provided in Article 5(1), in which the product is incorporated and in which the genetic information is contained and performs its function.

#### Article 10

The protection referred to in Articles 8 and 9 shall not extend to biological material obtained from the propagation or multiplication of biological material placed on the market in the territory of a Member State by the holder of the patent or with his consent, where the multiplication or propagation necessarily results from the application for which the biological material was marketed, provided that the material obtained is not subsequently used for other propagation or multiplication.

#### Article 11

1. By way of derogation from Articles 8 and 9, the sale or other form of commercialisation of plant propagating material to a farmer by the holder of the patent or with his consent for agricultural use implies authorisation for the farmer to use the product of his harvest for propagation or multiplication by him on his own farm, the extent and conditions of this derogation corresponding to those under Article 14 of Regulation (EC) No 2100/94.

2. By way of derogation from Articles 8 and 9, the sale or any other form of commercialisation of breeding stock or other animal reproductive material to a farmer by the holder of the patent or with his consent implies authorisation for the farmer to use the protected livestock for an agricultural purpose. This includes making the animal or other animal reproductive material available for the purposes of pursuing his agricultural activity but not sale within the framework or for the purpose of a commercial reproduction activity.

3. The extent and the conditions of the derogation provided for in paragraph 2 shall be determined by national laws, regulations and practices.

### CHAPTER III

#### Compulsory cross-licensing

#### Article 12

1. Where a breeder cannot acquire or exploit a plant variety right without infringing a prior patent, he may apply for a compulsory licence for non-exclusive use of the invention protected by the patent inasmuch as the licence is necessary for the exploitation of the plant variety to be protected, subject to payment of an appropriate royalty. Member States shall provide that, where such a licence is granted, the holder of the patent will be entitled to a cross-licence on reasonable terms to use the protected variety.

2. Where the holder of a patent concerning a biotechnological invention cannot exploit it without infringing a prior plant variety right, he may apply for a compulsory licence for non-exclusive use of the plant variety protected by that right, subject to payment of an appropriate royalty. Member States shall provide that, where such a licence is granted, the holder of the variety right will be entitled to a cross-licence on reasonable terms to use the protected invention.

3. Applicants for the licences referred to in paragraphs 1 and 2 must demonstrate that:

(a) they have applied unsuccessfully to the holder of the patent or of the plant variety right to obtain a contractual licence;

(b) the plant variety or the invention constitutes significant technical progress of considerable economic interest compared with the invention claimed in the patent or the protected plant variety.

4. Each Member State shall designate the authority or authorities responsible for granting the licence. Where a licence for a plant variety can be granted only by the Community Plant Variety Office, Article 29 of Regulation (EC) No 2100/94 shall apply.

(c) after the patent has been granted, and notwithstanding revocation or cancellation of the patent, to anyone requesting it.

3. The sample shall be supplied only if the person requesting it undertakes, for the term during which the patent is in force:

(a) not to make it or any material derived from it available to third parties; and

(b) not to use it or any material derived from it except for experimental purposes, unless the applicant for or proprietor of the patent, as applicable, expressly waives such an undertaking.

4. At the applicant's request, where an application is refused or withdrawn, access to the deposited material shall be limited to an independent expert for 20 years from the date on which the patent application was filed. In that case, paragraph 3 shall apply.

5. The applicant's requests referred to in point (b) of paragraph 2 and in paragraph 4 may only be made up to the date on which the technical preparations for publishing the patent application are deemed to have been completed.

#### CHAPTER IV

##### Deposit, access and re-deposit of a biological material

###### Article 13

1. Where an invention involves the use of or concerns biological material which is not available to the public and which cannot be described in a patent application in such a manner as to enable the invention to be reproduced by a person skilled in the art, the description shall be considered inadequate for the purposes of patent law unless:

(a) the biological material has been deposited no later than the date on which the patent application was filed with a recognised depository institution. At least the international depository authorities which acquired this status by virtue of Article 7 of the Budapest Treaty of 28 April 1977 on the international recognition of the deposit of micro-organisms for the purposes of patent procedure, hereinafter referred to as the 'Budapest Treaty', shall be recognised;

(b) the application as filed contains such relevant information as is available to the applicant on the characteristics of the biological material deposited;

(c) the patent application states the name of the depository institution and the accession number.

2. Access to the deposited biological material shall be provided through the supply of a sample:

(a) up to the first publication of the patent application, only to those persons who are authorised under national patent law;

(b) between the first publication of the application and the granting of the patent, to anyone requesting it or, if the applicant so requests, only to an independent expert;

###### Article 14

1. If the biological material deposited in accordance with Article 13 ceases to be available from the recognised depository institution, a new deposit of the material shall be permitted on the same terms as those laid down in the Budapest Treaty.

2. Any new deposit shall be accompanied by a statement signed by the depositor certifying that the newly deposited biological material is the same as that originally deposited.

#### CHAPTER V

##### Final provisions

###### Article 15

1. Member States shall bring into force the laws, regulations and administrative provisions necessary to comply with this Directive not later than 30 July 2000. They shall forthwith inform the Commission thereof.

When Member States adopt these measures, they shall contain a reference to this Directive or shall be accompanied by such reference on the occasion of their official publication. The methods of making such reference shall be laid down by Member States.

2. Member States shall communicate to the Commission the text of the provisions of national law which they adopt in the field covered by this Directive.

#### Article 16

The Commission shall send the European Parliament and the Council:

- (a) every five years as from the date specified in Article 15(1) a report on any problems encountered with regard to the relationship between this Directive and international agreements on the protection of human rights to which the Member States have acceded;
- (b) within two years of entry into force of this Directive, a report assessing the implications for basic genetic engineering research of failure to publish, or late

publication of, papers on subjects which could be patentable;

- (c) annually as from the date specified in Article 15(1), a report on the development and implications of patent law in the field of biotechnology and genetic engineering.

#### Article 17

This Directive shall enter into force on the day of its publication in the *Official Journal of the European Communities*.

#### Article 18

This Directive is addressed to the Member States.

Done at Brussels, 6 July 1998.

*For the European Parliament*

*The President*

J. M. GIL-ROBLES

*For the Council*

*The President*

R. EDLINGER

I promemorian diskuteras och lämnas förslag om hur Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar skall genomföras i svensk rätt.

Promemorian innehåller förslag till ändringar i patentlagen och växtförädlarrättslagen. Utgångspunkten har varit att grunderna för den gällande regleringen inte skall påverkas och att reglerna skall ge uttryck för respekt för grundläggande principer om människans värdighet och integritet.

Patenträttsligt skydd för biotekniska uppfinningar berör frågor med global räckvidd, bl.a. frågor om tillgång till och rättvis fördelning av avkastningen från genetiska resurser. Som en åtgärd för att underlätta en skälig och rättvis fördelning av vinster som uppkommer vid användningen av genetiska resurser föreslås att en patentsökande skall ange det geografiska ursprunget för sådant biologiskt material från växt- eller djurriket som avses med eller används i en uppfinning.

Det föreslås att det i patentlagen införs *uttryckliga regler om möjligheterna att få patent* på uppfinningar som har samband med biologiskt material. Förslagen i denna del överensstämmer i huvudsak med gällande praxis. Uttryckliga lagregler har dock hittills saknats. Sålunda föreslås att det i patentlagen klargörs att en uppfinning kan patenteras även om den avser ett alster som innehåller biologiskt material eller avser ett förfarande genom vilket biologiskt material framställs, bearbetas eller används. Vidare föreslås att det av patentlagen skall framgå uttryckligen att biologiskt material som har isolerats från sin naturliga miljö eller framställts genom ett tekniskt förfarande kan vara föremål för en uppfinning, även om det redan förekommer i naturen. Växter och djurraser samt väsentligen biologiska förfaranden för framställning av växter eller djur skall inte vara patenterbara. Uppfinningar som avser växter eller djur kan dock patenteras om uppfinningens genomförbarhet inte är tekniskt begränsad till en viss växtsort eller djurras. Den nuvarande bestämmelsen om att patent kan meddelas på mikrobiologiska förfaranden och alster av sådana förfaranden kompletteras med en bestämmelse som likställer andra tekniska förfaranden med mikrobiologiska.

Möjligheterna att meddela patent på biotekniska uppfinningar sätter etiska frågor i fokus. I promemorian föreslås att patentlagen kompletteras med uttryckliga regler om att *människokroppen* i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier, liksom enbart upptäckten av dess beståndsdelar, däribland gensekvenser och delsekvenser av gener, inte skall kunna utgöra patenterbara uppfinningar. En isolerad eller på annat sätt genom tekniskt förfarande framställd beståndsdel skall däremot kunna patenteras, även om beståndsdelens struktur är identisk med den hos en naturlig beståndsdel. Vidare förtydligas att den industriella användningen av en gensekvens eller en delsekvens av en gen skall framgå tydligt av patentansökan.

Det föreslås också att den nuvarande bestämmelsen om att patent inte meddelas på uppfinningar vars utnyttjande skulle strida mot *goda seder eller allmän ordning* kompletteras. Dels anges uttryckligen att endast

kommersiella utnyttjanden avses, dels klargörs att ett utnyttjande inte skall betraktas som stridande mot goda seder eller allmän ordning bara därför att utnyttjandet är förbjudet i en författning. Förslaget innehåller därjämte en inte uttömmande uppräknings av företeelser som alltid skall anses strida mot allmän ordning eller goda seder.

I promemorian föreslås dessutom att det i patentlagen införs särskilda regler angående *omfattningen av det patenträttsliga skyddet* för uppfinningar av bioteknisk karaktär. Skyddet skall enligt förslaget omfatta även biologiskt material som genom reproduktion erhålls ur ett skyddat biologiskt material eller genom ett skyddat förfarande. Det patenträttsliga skyddet skall också omfatta sådant material, undantaget människokroppen, som en skyddad produkt som innehåller eller består av genetisk information införlivas i och i vilket den genetiska informationen innefattas och utövar sin funktion.

Promemorian innehåller vidare ett förslag till ny bestämmelse angående *konsumtion* av de rättigheter som tillkommer patenthavaren. Patentskyddet skall enligt bestämmelsen inte omfatta biologiskt material som framställs genom reproduktion av sådant biologiskt material som patenthavaren eller någon annan med dennes samtycke fört ut på marknaden inom det Europiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). En förutsättning är dock att reproduktionen är ett nödvändigt led i den användning för vilket materialet har släppts ut på marknaden. Det framställda materialet får inte senare användas för ytterligare reproduktion.

När det gäller patentskyddets omfattning föreslås också att det i patentlagen införs regler om s.k. *jordbruksundantag*. Om patenthavaren eller någon annan med dennes samtycke överlåter vegetabiliskt reproduktionsmaterial till en jordbrukare för att utnyttjas i jordbruket skall denne ha rätt att använda sin skörd för reproduktion i det egna jordbruket. En motsvarande regel föreslås gälla beträffande boskap och annat animaliskt reproduktionsmaterial.

I promemorian läggs dessutom fram förslag till nya bestämmelser i patentlagen och växtförädlarrättslagen om *tvångslicens*. En tvångslicens att utnyttja en uppfinning skall enligt förslaget kunna ges en växtförädlare som inte kan erhålla eller utnyttja en växtförädlarrätt utan att göra intrång i ett patent. En motsvarande tvångslicens föreslås kunna ges en innehavare av ett patent på en bioteknisk uppfinning som inte kan utnyttja denna utan att göra intrång i en växtförädlarrätt. Den person som tvingas acceptera att tvångslicens meddelas skall ha rätt till en motlicens att utnyttja den andres skyddade objekt. Vid sidan av dessa förslag till nya bestämmelser om tvångslicens föreslås ytterligare vissa ändringar i patentlagens regler om tvångslicens med anledning av TRIPs-avtalet.

Promemorian innehåller slutligen förslag till ändringar av de nu gällande patenträttsliga bestämmelserna angående *deposition* av mikrobiologiskt material och *tillgång till* sådant material. Förslaget innebär att dessa bestämmelser i fortsättningen skall avse allt biologiskt material.

Promemorians förslag bygger huvudsakligen på och överensstämmer väsentligen med direktivet.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 juli 2002.

## 1 Förslag till lag om ändring i patentlagen (1967:837)

Härigenom föreskrivs i fråga om patentlagen (1967:837)

*dels* att 1, 3, 8, 8 a, 22, 25, 45, 46, 49 och 52 §§ skall ha följande lydelse,

*dels* att det i lagen skall införas fem nya paragrafer, 1 a, 1 b, 3 a, 3 b och 46 a §§, av följande lydelse.

### *Nuvarande lydelse*

### *Föreslagen lydelse*

#### 1 §

Den som gjort en uppfinning, som kan tillgodogöras industriellt, eller den till vilken uppfinnarens rätt övergått äger att, enligt 1–10 kap. denna lag, efter ansökan erhålla patent på uppfinningen här i riket och därigenom förvärva ensamrätt att yrkesmässigt utnyttja uppfinningen. Om europeiskt patent stadgas i 11 kap.

Såsom uppfinning anses aldrig vad som utgör enbart

- 1) en upptäckt, vetenskaplig teori eller matematisk metod,
- 2) en konstnärlig skapelse,
- 3) en plan, regel eller metod för intellektuell verksamhet, för spel eller för affärsverksamhet eller ett datorprogram,
- 4) ett framläggande av information.

Såsom uppfinning anses *ej* heller sådant förfarande för kirurgisk eller terapeutisk behandling eller för diagnostisering som skall utövas på människor eller djur. Vad nu sagts utgör *ej* hinder för att patent meddelas på alster, däribland ämnen och blandningar av ämnen, för användning vid förfarande av detta slag.

Patent meddelas *icke* på

- 1) uppfinning vars utnyttjande skulle strida mot goda seder eller allmän ordning,
- 2) växtsorter eller djurraser eller väsentligen biologiskt förfarande för framställning av växter eller djur; patent må dock meddelas på mikrobiologiskt förfarande och alster av sådant förfarande.

Såsom uppfinning anses *inte* heller *ett* sådant förfarande för kirurgisk eller terapeutisk behandling eller för diagnostisering som skall utövas på människor eller djur. Vad nu sagts utgör *inte* hinder för att patent meddelas på alster, däribland ämnen och blandningar av ämnen, för användning vid *ett* förfarande av detta slag.

Patent meddelas *inte* på växtsorter eller djurraser. Patent kan dock meddelas på en uppfinning som avser växter eller djur, om uppfinningens genomförbarhet inte är tekniskt begränsad till en viss växtsort eller djurras. Vad som avses med växtsort framgår av 1 kap. 3 § växtförädlarrättslagen (1997:306).

Patent meddelas *inte* på ett väsentligen biologiskt förfarande för framställning av växter eller djur. Med väsentligen biologiskt

*förfarande för framställning av växter eller djur avses ett förfarande som i sin helhet består av naturliga företeelser, som korsning eller urval. Patent kan dock meddelas på en uppfinning vars föremål är ett mikrobiologiskt förfarande eller ett annat tekniskt förfarande eller ett genom sådant förfarande framställt alster. Med mikrobiologiskt förfarande avses ett förfarande som använder sig av, utförs på eller framställer ett mikrobiologiskt material.*

*En uppfinning kan vara patenterbar även om den avser ett alster som består av eller innehåller biologiskt material eller ett förfarande genom vilket biologiskt material framställs, bearbetas eller används. Ett biologiskt material som isoleras från sin naturliga miljö, eller framställs genom ett tekniskt förfarande, kan vara föremål för en uppfinning även om det redan förekommer i naturen. Med biologiskt material avses material som innehåller genetisk information och som kan reproducera sig självt eller kan reproduceras i ett biologiskt system.*

#### *1 a §*

*Människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier, liksom enbart upptäckten av en av dess beståndsdelar, inbegripet en gensekvens eller en delsekvens av en gen, kan inte utgöra patenterbara uppfinningar.*

*En isolerad beståndsdel av människokroppen eller en på annat sätt genom ett tekniskt förfarande framställd beståndsdel, inbegripet en gensekvens eller en delsekvens av en gen, kan utgöra en patenterbar uppfinning även om denna beståndsdelns struktur är identisk med strukturen hos en*

*naturlig beståndsdel.*

*Den industriella användningen av en gensekvens eller en delsekvens av en gen skall tydligt framgå av en patentansökan.*

### *1 b §*

*Patent meddelas inte på en uppfinning, vars yrkesmässiga utnyttjande skulle strida mot allmän ordning eller goda seder.*

*Ett utnyttjande skall inte anses strida mot allmän ordning eller goda seder endast på den grunden att det är förbjudet i lag eller annan författning.*

*Följande förfaranden skall alltid anses strida mot allmän ordning eller goda seder:*

*1) Förfaranden för kloning av mänskliga varelser,*

*2) förfaranden för ändring i den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller,*

*3) användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål, samt*

*4) sådana förfaranden för ändring i den genetiska identiteten hos djur som kan förorsaka dem lidande, utan att det medför några påtagliga medicinska fördelar för människor eller djur, och djur som framställs genom sådana förfaranden.*

### *3 §*

Den genom patent förvärvade ensamrätten innebär att, med de undantag som anges nedan, ingen får utan patenthavarens samtycke utnyttja uppfinningen genom att

1) tillverka, utbjuda, bringa i omsättning eller använda patentskyddat alster eller införa eller inneha sådant alster för ändamål som nu sagts

2) använda patentskyddat förfarande eller, om han vet eller det med hänsyn till omständigheterna är uppenbart att förfarandet inte får användas utan patenthavarens samtycke, utbjuda det för användning här i Sverige,

3) utbjuda, bringa i omsättning eller använda alster som tillverkats enligt patentskyddat förfarande eller införa eller inneha alstret för ändamål som nu sagts.

Ensamrätten innebär även att ingen får utan patenthavarens samtycke utnyttja uppfinningen genom att erbjuda eller tillhandahålla någon som

inte är berättigad att utnyttja uppfinningen sådant medel för att utöva den här i Sverige som hänför sig till något väsentligt i uppfinningen, om den som erbjuder eller tillhandahåller medlet vet eller det med hänsyn till omständigheterna är uppenbart att medlet är lämpat och avsett att användas vid utövande av uppfinningen. Är medlet en vara som allmänt förekommer i handeln, gäller vad nu sagts dock endast om den som erbjuder eller tillhandahåller medlet försöker påverka mottagaren till en sådan handling som avses i första stycket. Vid tillämpning av bestämmelserna i detta stycke skall den som utnyttjar uppfinningen på det sätt som sägs i tredje stycket 1, 3 eller 4 inte anses såsom berättigad att utnyttja uppfinningen.

Från ensamrätten undantas

1) utnyttjande som inte sker yrkesmässigt,

2) utnyttjande av patentskyddat alster som bringats i omsättning inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet av patenthavaren eller med dennes samtycke,

3) utnyttjande av uppfinning för experiment som avser själva uppfinningen,

4) beredning på apotek av läkemedel enligt läkares förskrivning i enskilt fall eller åtgärder med sålunda berett läkemedel.

Från ensamrätten undantas

1) utnyttjande som inte sker yrkesmässigt,

2) utnyttjande av patentskyddat alster som bringats i omsättning inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet av patenthavaren eller med dennes samtycke; *i fråga om de rättigheter som avses i 3 a § gäller vad som nu sagts även utnyttjande i form av reproduktion eller mångfaldigande av alster när reproduktionen eller mångfaldigandet är ett nödvändigt led i den användning för vilken det biologiska materialet har förts ut på marknaden, under förutsättning att det framställda alstret inte senare används för ytterligare reproduktion eller mångfaldigande,*

3) utnyttjande av uppfinning för experiment som avser själva uppfinningen,

4) beredning på apotek av läkemedel enligt läkares förskrivning i enskilt fall eller åtgärder med sålunda berett läkemedel.

### 3 a §

*Det skydd ett patent ger för ett biologiskt material, som på grund av uppfinningen har vissa bestämda egenskaper, omfattar allt biologiskt material som erhålls ur det biologiska materialet genom reproduktion eller mångfaldigande i identisk eller differentierad form,*

*under förutsättning att det har samma egenskaper som det biologiska material det erhållits ur.*

*Det skydd ett patent ger för ett förfarande som gör det möjligt att framställa ett biologiskt material, som på grund av uppfinningen har bestämda egenskaper, omfattar, förutom det biologiska material som direkt framställs genom detta förfarande, allt annat biologiskt material som genom reproduktion eller mångfaldigande i identisk eller differentierad form framställs från det direkt framställda biologiska materialet, under förutsättning att det har samma egenskaper som det biologiska material det erhållits ur.*

*Det skydd ett patent ger för ett alster som innehåller eller består av genetisk information omfattar, med undantag för vad som anges i 1 a § första stycket, allt material i vilket alstret införlivas och i vilket den genetiska informationen innefattas och utövar sin funktion.*

### *3 b §*

*Överlåtes med patenthavarens samtycke vegetabiliskt reproduktionsmaterial till en jordbrukare för att utnyttjas i jordbruket, får jordbrukaren, utan hinder av 3 a §, använda skörden för reproduktion eller mångfaldigande i det egna jordbruket. Omfattningen av och villkoren för detta undantag från patenthavarens ensamrätt framgår av artikel 14 i rådets förordning (EG) nr 2100/94 av den 27 juli 1994 om gemenskapens växtförädlarrätt och av de tillämpningsföreskrifter som har meddelats med stöd av artikeln.*

*Överlåtes med patenthavarens samtycke avelsboskap eller annat animaliskt reproduktionsmaterial till en jordbrukare, får denne använda den skyddade boskapen*

*för jordbruksändamål. Jordbrukaren får dock inte sälja den skyddade boskapen inom ramen för eller i syfte att bedriva yrkesmässig reproduktionsverksamhet.*

*Jordbrukarens rätt till användning av den skyddade boskapen får inte utövas i vidare omfattning än vad som är skäligt med hänsyn till jordbrukarens behov och patenthavarens intressen.*

## 8 §

En ansökan om patent skall göras hos patentmyndigheten eller, i fall som avses i 3 kap., hos patentmyndigheten i en främmande stat eller hos en internationell organisation.

Ansökan skall innehålla en beskrivning av uppfinningen, innefattande även ritningar om sådana behövs, samt bestämda uppgifter om vad som söks skyddat genom patentet (patentkrav). Den omständigheten att uppfinningen avser en kemisk förening medför inte att en bestämd användning måste anges i patentkravet. Beskrivningen skall vara så tydlig, att en fackman med ledning av den kan utöva uppfinningen. En uppfinning som avser ett *mikrobiologiskt förfarande eller ett alster av ett sådant förfarande* skall i de fall som anges i 8 a § anses tillräckligt tydligt angiven endast om dessutom villkoren i den paragrafen är uppfyllda.

Ansökan skall innehålla en beskrivning av uppfinningen, innefattande även ritningar om sådana behövs, samt bestämda uppgifter om vad som söks skyddat genom patentet (patentkrav). Den omständigheten att uppfinningen avser en kemisk förening medför inte att en bestämd användning måste anges i patentkravet. *Användningen skall dock framgå av ansökan.* Beskrivningen skall vara så tydlig, att en fackman med ledning av den kan utöva uppfinningen. En uppfinning som avser ett *biologiskt material eller innebär användning av ett sådant material* skall i de fall som anges i 8 a § anses tillräckligt tydligt angiven endast om dessutom villkoren i den paragrafen är uppfyllda.

Ansökan skall dessutom innehålla ett sammandrag av beskrivning och patentkrav. Sammandraget skall tjäna enbart som teknisk information och får inte tillmätas betydelse i något annat avseende.

I ansökan skall uppfinnarens namn anges. Om patent söks av någon annan än uppfinnaren, skall sökanden styrka sin rätt till uppfinningen. Sökanden skall betala en ansökningsavgift. För ansökan skall sökanden också betala en årsavgift för varje avgiftsår som börjar innan ansökan slutligt har avgjorts.

Ett avgiftsår enligt denna lag omfattar ett år och räknas från den dag då ansökan gjordes eller skall anses gjord och därefter från motsvarande dag efter kalendern.

## 8 a §

*Om det vid utövandet av en uppfinning skall användas en mikroorganism* som varken är allmänt tillgänglig eller kan beskrivas så i ansökningshandlingarna att en fackman med ledning av dessa kan utöva uppfinningen, *skall en kultur av organismen* deponeras senast den dag då ansökningshandlingarna görs. *Kulturen* skall därefter fortlöpande finnas *deponerad* så att den som enligt denna lag är berättigad att få prov från *kulturen* kan få sitt prov levererat i Sverige. Regeringen föreskriver var depositioner får göras.

Upphör en *deponerad kultur* att vara *livsduglig* eller kan av annan orsak prov inte tillhandahållas från *kulturen*, får den ersättas med *ny kultur av samma organism* inom den tid och i den ordning i övrigt som regeringen föreskriver. Har så skett, skall den nya depositionen anses gjord redan den dag då den tidigare depositionen gjordes.

*Om en uppfinning avser ett biologiskt material* som varken är allmänt tillgängligt eller kan beskrivas så i ansökningshandlingarna att en fackman med ledning av dessa kan utöva uppfinningen, *eller om uppfinningen innebär användning av ett sådant material*, skall *det biologiska materialet* deponeras senast den dag då ansökningshandlingarna görs. *Det biologiska materialet* skall därefter fortlöpande finnas *deponerat* så att den som enligt denna lag är berättigad att få prov från *materialet* kan få sitt prov levererat i Sverige. Regeringen föreskriver var depositioner får göras.

Upphör *ett deponerat biologiskt material* att vara *livsdugligt* eller kan av annan orsak prov inte tillhandahållas från *materialet*, får det ersättas med *en ny deposition av samma biologiska material* inom den tid och i den ordning i övrigt som regeringen föreskriver. Har så skett, skall den nya depositionen anses gjord redan den dag då den tidigare depositionen gjordes.

## 22 §

Från och med den dag då patentet meddelas skall handlingarna i ärendet hållas tillgängliga för var och en.

När arton månader har förflutit från den dag då patentansökningshandlingarna gjordes, eller, om prioritet yrkas, den dag från vilken prioriteten begärs, skall handlingarna, om de inte redan har gjorts tillgängliga enligt första stycket, hållas tillgängliga för var och en. Om ansökningshandlingarna har avskrivits eller avslagits, skall handlingarna dock hållas tillgängliga endast om sökanden begär att ansökningshandlingarna återupptas, överklagar eller gör en framställning enligt 72 eller 73 §.

På begäran av sökanden skall handlingarna hållas tillgängliga tidigare än vad som följer av första och andra styckena.

När handlingarna blir tillgängliga enligt andra eller tredje stycket, skall kungörelse om det utfärdas.

Innehåller en handling en företagshemlighet och rör den inte en uppfinning på vilken patent söks eller har meddelats, får patentmyndigheten på yrkande förordna, om det finns särskilda skäl för

det, att handlingen inte får lämnas ut. Om ett sådant yrkande har framställts, får handlingen inte lämnas ut förrän yrkandet har ogillats genom ett beslut som har vunnit laga kraft.

Om *en kultur av en mikroorganism* har deponerats enligt 8 a §, har var och en rätt att få prov från *kulturen* sedan handlingarna har blivit allmänt tillgängliga enligt första, andra eller tredje stycket. Vad nu sagts medför dock inte att prov skall lämnas ut till någon som till följd av föreskrift i lag eller annan författning inte får ta befattning med den deponerade *mikroorganismen*. Det medför inte heller att prov skall lämnas ut till någon vars befattning med provet kan antas vara förbunden med en påtaglig risk med hänsyn till *organismens* skadebringande egenskaper.

Till dess att patent har meddelats eller patentansökningen har avgjorts slutligt utan att ha lett till patent gäller trots bestämmelsen i sjätte stycket första meningen att prov från deposition får lämnas endast till en särskild sakkunnig, om sökanden begär det. Regeringen föreskriver inom vilken tid en *sådan* begäran får göras och vem som får anlitas som sakkunnig av den som vill få prov.

Den som vill få prov skall skriftligen begära det hos patentmyndigheten och avge en förbindelse av det innehåll som regeringen föreskriver för att förebygga missbruk av provet. Om prov får lämnas ut endast till en särskild sakkunnig, skall förbindelsen i stället avges av denne.

Om *biologiskt material* har deponerats enligt 8 a §, har var och en rätt att få prov från *materialet* sedan handlingarna har blivit allmänt tillgängliga enligt första, andra eller tredje stycket. *Efter det att patent har meddelats får prov lämnas ut till den som begär det, oavsett om patentet har upphört eller förklarats ogiltigt.* Vad nu sagts medför dock inte att prov skall lämnas ut till någon som till följd av föreskrift i lag eller annan författning inte får ta befattning med *det* deponerade *materialet*. Det medför inte heller att prov skall lämnas ut till någon vars befattning med provet kan antas vara förbunden med en påtaglig risk med hänsyn till *materialets* skadebringande egenskaper.

Till dess att patent har meddelats eller patentansökningen har avgjorts slutligt utan att ha lett till patent gäller trots bestämmelsen i sjätte stycket första meningen att prov från *en* deposition får lämnas endast till en särskild sakkunnig, om sökanden begär det. *Om patentansökningen avslås eller återkallas gäller motsvarande under en period av 20 år från den dag ansökan gavs in.* Regeringen föreskriver inom vilken tid en begäran *om begränsning* får göras och vem som får anlitas som sakkunnig av den som vill få prov.

## 25 §

Patentmyndigheten skall efter invändning upphäva patentet, om det

Patentmyndigheten skall efter invändning upphäva patentet, om det

1. har meddelats trots att villkoren i 1 och 2 §§ inte är uppfyllda,

2. avser en uppfinning som inte är så tydligt angiven att en fackman med ledning därav kan utöva den, eller

3. omfattar något som inte framgick av ansökningen när den gjordes.

Patentmyndigheten skall avslå invändningen, om det inte enligt första stycket finns något hinder mot att patentet upprätthålls.

Om patenthavaren under invändningsförfarandet har gjort sådana ändringar att hinder inte finns enligt första stycket mot att patentet upprätthålls i sin ändrade lydelse, skall patentmyndigheten förklara att patentet upprätthålls i den ändrade lydelsen.

När patentmyndighetens beslut om en invändning har vunnit laga kraft, skall det kungöras. Om beslutet innebär att patentet ändras, skall en ny patentskrift finnas att tillgå hos patentmyndigheten och ett nytt patentbrev utfärdas.

1. har meddelats trots att villkoren i 1–2 §§ inte är uppfyllda,

2. avser en uppfinning som inte är så tydligt angiven att en fackman med ledning därav kan utöva den, eller

3. omfattar något som inte framgick av ansökningen när den gjordes.

#### 45 §

*Ha tre år förflutit sedan patent meddelades och tillika fyra år sedan patentansökningen gjordes och utövas icke uppfinningen inom riket i skäligt omfång, äger den som här i riket vill utöva denna erhålla tvångslicens därtill, om godtagbar anledning till underlåtenheten saknas.*

*Regeringen äger under förutsättning av ömsesidighet förordna, att vid tillämpning av första stycket utövning i främmande stat skall jämsställas med utövning här i riket.*

*En tvångslicens för att utöva en uppfinning i Sverige får meddelas om*

*1) det har gått tre år från det att patentet meddelades och fyra år från det att patentansökningen gjordes,*

*2) uppfinningen inte utövas i skälig utsträckning i Sverige samt*

*3) det saknas godtagbar anledning till att uppfinningen inte utövas.*

*Med utövning i Sverige jämsställs utövning i en stat inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller en stat eller ett område som är anslutet till avtalet om upprättandet av Världshandelsorganisationen (WTO).*

#### 46 §

Innehavare av patent på uppfinning, vars utnyttjande är beroende av annan tillhörigt patent, äger erhålla tvångslicens att utnyttja den uppfinning som skyddas därav, om detta är skäligt på grund av den förstnämnda

*En innehavare av ett patent på en uppfinning, vars utnyttjande är beroende av ett patent som tillhör någon annan, kan erhålla tvångslicens att utnyttja den uppfinning som skyddas av det andra patentet. En sådan licens*

*uppfinnings betydelse eller eljest särskilda skäl föreligga.*

*Innehavare av patent, till vilket tvångslicens åtnjutes enligt första stycket, äger erhålla tvångslicens att utnyttja den andra uppfinnningen, om det icke föreligger särskilda skäl däremot.*

*meddelas endast om sökanden visar att den förstnämnda uppfinnningen utgör ett viktigt tekniskt framsteg av betydande ekonomiskt intresse i förhållande till den andra uppfinnningen.*

*Om tvångslicens meddelas enligt första stycket har innehavaren av det patent i vilket tvångslicens meddelas rätt att på skäliga villkor erhålla en tvångslicens (motlicens) att utnyttja den andra uppfinnningen.*

#### 46 a §

*En växtförädlare som inte kan erhålla eller utnyttja en växtförädlarrätt utan att göra intrång i ett tidigare meddelat patent kan erhålla tvångslicens att utnyttja den uppfinning som skyddas av patentet, om en sådan licens är nödvändig för att växtsorten skall kunna utnyttjas. En sådan licens meddelas endast om sökanden visar att växtsorten utgör ett viktigt tekniskt framsteg av betydande ekonomiskt intresse i förhållande till uppfinnningen.*

*Om en patenthavare erhåller tvångslicens i en växtförädlarrätt har innehavaren av växtförädlarrätten rätt att på skäliga villkor erhålla en tvångslicens (motlicens) att utnyttja patenthavarens uppfinning.*

#### 49 §

*Tvångslicens må icke meddelas annan än den som kan antagas äga förutsättningar att utnyttja uppfinnningen på godtagbart sätt och i överensstämmelse med licensen.*

*Tvångslicens utgör ej hinder för patenthavaren att själv utnyttja uppfinnningen eller att upplåta*

*En tvångslicens får inte meddelas för någon annan än den som dels kan antas ha förutsättningar att utnyttja uppfinnningen på ett godtagbart sätt och i överensstämmelse med licensen, dels visar att han utan framgång har vänt sig till patenthavaren för att erhålla ett licensavtal på skäliga villkor.*

*En tvångslicens utgör inte något hinder för patenthavaren att själv utnyttja uppfinnningen eller att*

licens. Tvångslicens *må* övergå till annan endast tillsammans med rörelse, *vari* den utnyttjas eller *utnyttjandet avsetts skola ske*.

upplåta licens. *En tvångslicens kan* övergå till *någon* annan endast tillsammans med *en* rörelse *där* den utnyttjas eller *var avsedd att utnyttjas*. *Som ytterligare förutsättning för överlåtelse av sådana tvångslicenser som avses i 46 § första stycket och 46 a § första stycket gäller att licensen endast får överlåtas tillsammans med det patent eller den växtförädlarrätt som licensen grundats på.*

## 52 §

På talan om det skall rätten förklara patentet ogiltigt, om

1) patentet har meddelats trots att villkoren i 1 och 2 §§ inte är uppfyllda,

2) patentet avser en uppfinning som inte är så tydligt angiven att en fackman med ledning därav kan utöva den,

3) patentet omfattar något som inte framgick av ansökningen när den gjordes, eller

4) patentskyddets omfattning har utvidgats efter det att patentet meddelats.

Ett patent får inte förklaras ogiltigt på den grund att den som har fått patentet har haft rätt till bara en viss andel i det.

Utom i fall som avses i fjärde stycket får talan föras av var och en som lider förfång av patentet och, om det är påkallat ur allmän synpunkt, av den myndighet som regeringen bestämmer.

En talan, som grundas på att patentet har meddelats någon annan än den som har rätt att få patentet enligt 1 §, får föras endast av den som påstår sig ha sådan rätt. En talan skall väckas inom ett år efter erhållen kännedom om patentets meddelande och de övriga omständigheter på vilka talan grundas. Om patenthavaren var i god tro när patentet meddelades eller när det övergick på honom, får talan inte väckas senare än tre år efter patentets meddelande.

På talan om det skall rätten förklara patentet ogiltigt, om

1) patentet har meddelats trots att villkoren i 1–2 §§ inte är uppfyllda,

2) patentet avser en uppfinning som inte är så tydligt angiven att en fackman med ledning därav kan utöva den,

3) patentet omfattar något som inte framgick av ansökningen när den gjordes, eller

4) patentskyddets omfattning har utvidgats efter det att patentet meddelats.

---

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2002.

2. De nya bestämmelserna skall tillämpas även på patent som har meddelats vid tidpunkten för ikraftträdandet eller som har meddelats på grund av ansökningar som har getts in före ikraftträdandet, om inte annat följer av vad som föreskrivs nedan.

3. Bestämmelserna i 3 b § skall inte tillämpas på patent som har meddelats på grund av ansökningar som getts in före ikraftträdandet.

4. Äldre bestämmelser om licens skall tillämpas på patent som Bilaga 4 meddelats på grund av ansökningar som har getts in före ikraftträdandet.

## 2 Förslag till lag om ändring i växtförädlarrättslagen (1997:306)

Bilaga 4

Härigenom föreskrivs i fråga om växtförädlarrättslagen (1997:306)  
*dels* att 7 kap. 4 § skall ha följande lydelse,  
*dels* att det i lagen skall införas en ny paragraf, 7 kap. 3 a §, av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 7 kap.

#### 3 a §

*En innehavare av ett patent på en bioteknisk uppfinning, som inte kan utnyttja denna utan att göra intrång i en tidigare registrerad växtförädlarrätt kan erhålla tvångslicens att utnyttja den växtsort som skyddas av växtförädlarrätten. En sådan licens meddelas endast om sökanden visar att uppfinningen utgör ett viktigt tekniskt framsteg av betydande ekonomiskt intresse i förhållande till växtsorten.*

*Om en innehavare av växtförädlarrätt erhåller tvångslicens i en patenträtt har patenthavaren rätt att på skäliga villkor få en tvångslicens (motlicens) att utnyttja den skyddade växtsorten.*

#### 4 §

En tvångslicens får inte meddelas någon annan än den som kan antas ha förutsättningar att utnyttja växtsorten på ett godtagbart sätt och i överensstämmelse med licensen.

En tvångslicens utgör inte något hinder för innehavaren av växtförädlarrätten att själv utnyttja sorten eller att upplåta licens. En tvångslicens kan övergå till någon

En tvångslicens får inte meddelas *för* någon annan än den som *dels* kan antas ha förutsättningar att utnyttja växtsorten på ett godtagbart sätt och i överensstämmelse med licensen, *dels* visar att han utan framgång har vänt sig till innehavaren av växtförädlarrätten för att få ett licensavtal på skäliga villkor.

En tvångslicens utgör inte något hinder för innehavaren av växtförädlarrätten att själv utnyttja sorten eller att upplåta licens. En tvångslicens kan övergå till någon

annan endast tillsammans med en rörelse där den utnyttjas eller var avsedd att utnyttjas.

annan endast tillsammans med en rörelse där den utnyttjas eller var avsedd att utnyttjas. *Som ytterligare förutsättning för överlåtelse av sådana tvångslicenser som avses i 3 a § första stycket gäller att licensen endast får överlåtas tillsammans med det patent som licensen grundats på.*

Bilaga 4

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2002. Äldre bestämmelser skall tillämpas på växtförädlarrätt som meddelas på grund av ansökningar som getts in före ikraftträdandet.

## Förteckning över remissinstanser som yttrat sig över Rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar – genomförande av direktiv 98/44/EG (Ds 2001:49)

Svea hovrätt, Stockholms tingsrätt, Kammarrätten i Stockholm, Gentekniknämnden, Styrelsen för internationellt utvecklingssamarbete (SIDA), Kommerskollegium, Socialstyrelsen, Vetenskapsrådet, Juridiska fakultetsnämnden vid Stockholms universitet, Kungliga Tekniska högskolan, Karolinska institutet, Lunds universitet, Göteborgs universitet, Statens jordbruksverk, Statens växtsortnämnd, Sveriges lantbruksuniversitet, Naturvårdsverket, Kemikalieinspektionen, Konkurrensverket, Patent- och registreringsverket, Patentbesvärsrätten, Verket för näringslivsutveckling (NUTEK), Statens medicinsk-etiska råd, Region Skåne, Kungliga Skogs- och Lantbruksakademien, Sveriges Kristna Råd, Landstingsförbundet, Svenska Naturskyddsföreningen, Lantbrukarnas Riksförbund, Svenska Läkaresällskapet, Sveriges advokatsamfund, Föreningen Svenskt Näringsliv, Företagarnas Riksorganisation, Handikappförbundens Samarbetsorgan, De Handikappades Riksförbund, AstraZenica Sverige AB, Centrum för biologisk mångfald, Innovativa Mindre Läkemedelsföretag, Läkemedelsindustriföreningen, Riksförbundet Cystisk Fibros, Svalöf Weibull AB, Svenska Föreningen för Industriellt Rättsskydd, Svenska Industriens Patentingenjörers Förening, Svenska Patentombudsföreningen, Vetenskapliga rådet för biologisk mångfald och professor Jan Wahlström.

## Förteckning över närvarande vid rundabordssamtalet den 31 oktober 2002

Bilaga 6

Vid rundabordssamtalet den 31 oktober 2002 närvarade företrädare för Gentekniknämnden, Vetenskapsrådet, Sveriges Lantbruksuniversitet, Patent- och registreringsverket, Patentbesvärsrätten, Verket för innovationssystem (Vinnova), Statens medicinsk-etiska råd, Sveriges Kristna Råd, Svenska Naturskyddsföreningen, Föreningen Svenskt Näringsliv, Läkemedelsindustriföreningen, Karo Bio AB och Biovitrum AB samt professor Jan Wahlström.