

RICHTLIJN 98/44/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 6 juli 1998

betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100 A,

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ⁽²⁾,

Volgens de procedure van artikel 189 B van het Verdrag ⁽³⁾,

(1) Overwegende dat bij tal van industriële activiteiten biotechnologie en genetische manipulatie een steeds belangrijker rol vervullen en dat de bescherming van biotechnologische uitvindingen voor de industriële ontwikkeling van de Gemeenschap stellig van wezenlijk belang zal zijn;

(2) Overwegende dat onderzoek en ontwikkeling, met name op het terrein van genetische manipulatie, zware, risicodragende investeringen vergen welke slechts langs de weg van een passende rechtsbescherming rendabel kunnen worden gemaakt;

(3) Overwegende dat een doeltreffende en onderling aangepaste bescherming in alle lidstaten van essentieel belang is voor de handhaving en aanmoediging van investeringen op het terrein van de biotechnologie;

(4) Overwegende dat ingevolge de verwerping door het Europees Parlement van de door het Bemiddelingscomité goedgekeurde gezamenlijke ontwerpakte voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de rechtsbescherming van bio-

technologische uitvindingen ⁽⁴⁾, het Europees Parlement en de Raad hebben vastgesteld dat de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen moet worden opgehelderd;

(5) Overwegende dat er op het gebied van de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen verschillen bestaan in de wetgeving en in de praktijk van de verschillende lidstaten; dat dergelijke verschillen belemmeringen voor het handelsverkeer kunnen vormen en daarmee de goede werking van de interne markt in de weg staan;

(6) Overwegende dat deze verschillen, naargelang de lidstaten nieuwe en van elkaar verschillende wetten en administratieve procedures aannemen en naargelang hun nationale rechtspraak zich op uiteenlopende wijze ontwikkelt, scherpere vormen dreigen aan te nemen;

(7) Overwegende dat een uiteenlopende ontwikkeling van de nationale wetgevingen betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen in de Gemeenschap het handelsverkeer nog sterker dreigt te ontmoedigen, hetgeen de industriële ontwikkeling van deze uitvindingen en de goede werking van de interne markt zal schaden;

(8) Overwegende dat het met het oog op de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen niet noodzakelijk is om een bijzonder recht in het leven te roepen dat in de plaats van het nationale octrooirecht treedt; dat voor de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen het nationale octrooirecht de hoofdgrondslag blijft vormen, met dien verstande dat het op sommige specifieke punten moet worden aangepast of aangevuld om op passende wijze rekening te houden met nieuwe technologische ontwikkelingen waarbij van biologisch materiaal gebruik wordt gemaakt maar toch aan de voorwaarden inzake octrooierbaarheid wordt voldaan;

(9) Overwegende dat in gevallen van uitsluiting van de octrooierbaarheid van planten- en dierenrassen en van werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor het kweken van planten en de voortbrenging

⁽¹⁾ PB C 296 van 8.10.1996, blz. 4 en PB C 311 van 11.10.1997, blz. 12.

⁽²⁾ PB C 295 van 7.10.1996, blz. 11.

⁽³⁾ Advies van het Europees Parlement van 16 juli 1997 (PB C 286 van 22.9.1997, blz. 87), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 26 februari 1998 (PB C 110 van 8.4.1998, blz. 17) en besluit van het Europees Parlement van 12 mei 1998 (PB C 167 van 1.6.1998). Besluit van de Raad van 16 juni 1998.

⁽⁴⁾ PB C 68 van 20.3.1995, blz. 26.

- van dieren, sommige begrippen in de nationale wetgeving die zijn ontleend aan internationale octrooi- en kwekersrechtvereenkomsten tot onzekerheid hebben geleid ten aanzien van de bescherming van biotechnologische en sommige microbiologische uitvindingen; dat harmonisatie noodzakelijk is om aan deze onzekerheid een einde te maken;
- (10) Overwegende dat rekening dient te worden gehouden met het ontwikkelingspotentieel van de biotechnologie voor het milieu en met name het nut van deze technologie voor de ontwikkeling van minder vervuilende en zuinigere akkerbouwmethoden; dat door middel van het octrooistelsel het onderzoek naar en de toepassing van dergelijke werkwijzen moeten worden gestimuleerd;
- (11) Overwegende dat de ontwikkeling van de biotechnologie belangrijk is voor de ontwikkelingslanden, zowel op het gebied van de volksgezondheid en de bestrijding van grote epidemieën en endemieën als op het gebied van de bestrijding van de honger in de wereld; dat door middel van het octrooistelsel tevens het onderzoek op deze gebieden moet worden gestimuleerd en dat bovendien internationale mechanismen moeten worden bevorderd voor de verbreiding van deze technologieën in de derde wereld ten behoeve van de betrokken bevolking;
- (12) Overwegende dat de overeenkomst inzake de commerciële aspecten van de intellectuele-eigendomsrechten (hierna „TRIP's-overeenkomst” genoemd) ⁽¹⁾, die door de Europese Gemeenschap en de lidstaten is ondertekend, in werking is getreden en dat hierin is bepaald dat octrooibescherming voor voortbrengselen en werkwijzen op alle gebieden van de technologie moet worden gewaarborgd;
- (13) Overwegende dat het communautaire wettelijke raam voor de bescherming van biotechnologische uitvindingen beperkt kan blijven tot de omschrijving van een aantal beginselen dat van toepassing is op de octrooieerbaarheid van biologisch materiaal als zodanig — welke beginselen vooral ten doel hebben het verschil aan te geven tussen uitvindingen en ontdekkingen op het stuk van de octrooieerbaarheid van bepaalde delen van menselijke oorsprong — tot de omvang van de bescherming die door een octrooi op een biotechnologische uitvinding wordt geboden, tot de mogelijkheid om de schriftelijke uiteenzetting aan te vullen met een depot, en tot de mogelijkheid wegens afhankelijkheid tussen plantensoorten en uitvindingen en omgekeerd, niet-exclusieve dwanglicenties te verkrijgen;
- (14) Overwegende dat een octrooi de octrooihouder niet het recht verleent de uitvinding toe te passen, maar hem slechts het recht geeft derden te verbieden de uitvinding voor industriële en commerciële doeleinden te exploiteren; dat het octrooirecht derhalve de nationale, Europese of internationale wetgeving waarbij op het onderzoek en op het gebruik of het in de handel brengen van de onderzoeksresultaten eventueel beperkingen of een verbod of toezicht worden ingesteld, niet kan vervangen, noch overbodig maken, inzonderheid met betrekking tot de eisen inzake volksgezondheid, veiligheid, milieubescherming, dierenbescherming, het behoud van de genetische diversiteit en de eerbiediging van bepaalde ethische normen;
- (15) Overwegende dat de octrooiëring van biologisch materiaal in beginsel door noch het nationale, noch het Europese octrooirecht (Verdrag betreffende de verlening van Europese octrooien) wordt verboden of uitgesloten;
- (16) Overwegende dat het octrooirecht moet worden toegepast onder naleving van de fundamentele beginselen ter garantie van de waardigheid en integriteit van de mens; dat de nadruk moet worden gelegd op het beginsel volgens hetwelk het menselijk lichaam in alle stadia van zijn vorming en ontwikkeling, met inbegrip van de geslachtscellen, evenals de loutere ontdekking van een van de delen of producten ervan, met inbegrip van de sequentie of partiële sequentie van een menselijk gen, niet octrooieerbaar zijn; dat deze beginselen stroken met de criteria van het octrooirecht inzake de octrooieerbaarheid, die niet toelaten dat een loutere ontdekking voor octrooiëring in aanmerking komt;
- (17) Overwegende dat bij de behandeling van ziekten reeds doorslaggevende vorderingen zijn geboekt dankzij van geïsoleerde delen van het menselijk lichaam afgeleide en/of op andere wijze vervaardigde geneesmiddelen; dat deze geneesmiddelen voortkomen uit technische werkwijzen waarmee wordt beoogd delen te verkrijgen met een soortgelijke structuur als die van in het menselijk lichaam aanwezige natuurlijke delen, en dat derhalve het op het verkrijgen en isoleren van dergelijke voor de medicijnproductie waardevolle delen gerichte onderzoek door middel van het octrooistelsel dient te worden gestimuleerd;
- (18) Overwegende dat, voorzover het octrooistelsel ontoereikend blijkt te zijn om het onderzoek naar en de productie van biotechnologische medicijnen te stimuleren die noodzakelijk zijn om zeldzame of zogenaamde „weesziekten” te bestrijden, de Gemeenschap en de lidstaten gehouden zijn voor dit probleem een adequate oplossing te zoeken;

⁽¹⁾ PB L 336 van 23.12.1994, blz. 213.

- (19) Overwegende dat er rekening is gehouden met advies nr. 8 van de onder de Europese Commissie ressorterende Adviesgroep ethische implicaties van de biotechnologie;
- (20) Overwegende derhalve dat erop moet worden gewezen dat een uitvinding die betrekking heeft op een deel dat van het menselijk lichaam is geïsoleerd of anderszins door een technische werkwijze is verkregen en industrieel toepasbaar is, niet van octrooieerbaarheid uitgesloten is, zelfs indien de structuur van dit deel identiek is aan die van een natuurlijk deel, met dien verstande dat de aan het octrooi verbonden rechten zich niet uitstrekken tot het menselijk lichaam en de delen ervan in hun natuurlijke toestand;
- (21) Overwegende dat een dergelijk geïsoleerd of anderszins verkregen deel van het menselijk lichaam niet van octrooiëring is uitgesloten, aangezien het hierbij bijvoorbeeld gaat om het resultaat van technische werkwijzen waarmee dit deel buiten het menselijk lichaam is geïdentificeerd, gezuiverd, gekarakteriseerd en vermeerderd, welke werkwijzen slechts door de mens kunnen worden uitgevoerd en welke de natuur zelf niet kan volbrengen;
- (22) Overwegende dat de discussie over de octrooieerbaarheid van sequenties of partiële sequenties van genen aanleiding geeft tot controversen; dat uit hoofde van deze richtlijn voor de verlening van een octrooi voor uitvindingen die betrekking hebben op dergelijke sequenties of partiële sequenties dezelfde criteria voor octrooieerbaarheid moeten worden toegepast als op alle andere gebieden van de technologie, vernieuwing, uitvindingswerkzaamheid en industriële toepassing; dat de industriële toepasbaarheid van een sequentie of partiële sequentie concreet in de octrooiaanvraag moet worden vermeld;
- (23) Overwegende dat een louter DNA-fragment dat geen aanwijzing voor een functie bevat, geen technische informatie bevat en dus geen octrooieerbare uitvinding vormt;
- (24) Overwegende dat, om te voldoen aan het criterium van de industriële toepasbaarheid, vereist is dat ingeval voor de productie van een eiwit of partieel eiwit een sequentie of partiële sequentie van een gen gebruikt is, gepreciseerd wordt welk eiwit of partieel eiwit er geproduceerd is en wat daarvan de functie is;
- (25) Overwegende dat, voor de interpretatie van de door een octrooi verleende rechten, bij sequenties die elkaar alleen overlappen in de delen die voor de uitvinding niet essentieel zijn, uit het oogpunt van het octrooirecht iedere sequentie als zelfstandige sequentie wordt beschouwd;
- (26) Overwegende dat, als een uitvinding betrekking heeft op biologisch materiaal van menselijke oorsprong of gebruik maakt van dergelijk materiaal, in het kader van het indienen van een octrooiaanvraag, de persoon die als donor optreedt de gelegenheid moet hebben gehad, overeenkomstig het nationale recht, zijn geïnformeerde en vrije instemming daarmee te betuigen;
- (27) Overwegende dat, als een uitvinding betrekking heeft op biologisch materiaal van plantaardige of dierlijke oorsprong of gebruik maakt van dergelijk materiaal, in voorkomend geval, in de octrooiaanvraag de geografische oorsprong van het materiaal dient te worden vermeld, indien deze bekend is; dat dit de behandeling van de octrooiaanvragen en de geldigheid van de rechten die uit de verleende octrooien voortvloeien, onverlet laat;
- (28) Overwegende dat deze richtlijn in genen dele afbreuk doet aan de grondslagen van het vigerende octrooirecht dat inhoudt dat een octrooi kan worden verleend voor elke nieuwe toepassing van een product dat reeds onder octrooibeschermt valt;
- (29) Overwegende dat deze richtlijn de uitsluiting van de octrooieerbaarheid van planten- en dierenrassen onverlet laat en dat uitvindingen betreffende planten of dieren octrooieerbaar zijn, indien de toepassing ervan technisch niet tot een planten- of dierenras beperkt is;
- (30) Overwegende dat het begrip plantenras wordt gedefinieerd in het kwekersrecht krachtens welk een ras door zijn gehele genoom wordt gekenmerkt en bijgevolg een eigen karakter heeft en duidelijk van andere rassen kan worden onderscheiden;
- (31) Overwegende dat een plantengeheel dat door een bepaald gen (en niet door zijn gehele genoom) wordt gekenmerkt, niet onder het kwekersrecht valt en dus niet van octrooieerbaarheid is uitgesloten, ook niet indien het plantenrassen omvat;
- (32) Overwegende dat, indien de uitvinding beperkt is tot een genetische verandering van een plantenras, en indien er een nieuw plantenras verkregen is, zij zelfs dan van octrooieerbaarheid uitgesloten blijft als deze genetische verandering niet het resultaat is van een wezenlijk biologische werkwijze, maar van een biotechnologische werkwijze;
- (33) Overwegende dat in deze richtlijn moet worden omschreven wanneer een werkwijze voor de voortbrenging van planten en dieren van wezenlijk biologische aard is;

- (34) Overwegende dat deze richtlijn de begrippen uitvinding en ontdekking, zoals die in het nationale, Europese of internationale octrooirecht zijn vastgesteld, onverlet laat;
- (35) Overwegende dat deze richtlijn de voorschriften van de nationale octrooiwetgevingen onverlet laat volgens welke werkwijzen voor de chirurgische of therapeutische behandeling van het menselijke of dierlijke lichaam en diagnostische methoden die voor het menselijke en dierlijke lichaam worden gebruikt, van octrooierbaarheid zijn uitgesloten;
- (36) Overwegende dat de TRIP's-overeenkomst de leden van de Wereldhandelsorganisatie de mogelijkheid biedt om uitvindingen uit te sluiten van octrooiering wanneer de commerciële exploitatie ervan op hun grondgebied moet worden voorkomen ter bescherming van de openbare orde of de goede zeden, waartoe ook de bescherming van het leven of de gezondheid van mens en dier, alsook de bescherming van planten behoort, of ter voorkoming van ernstige schade aan het milieu, onder voorwaarde dat een dergelijke uitsluiting niet plaatsvindt op grond van het loutere feit dat de toepassing overeenkomstig hun wetgeving verboden is;
- (37) Overwegende dat het beginsel dat uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie strijdig zou zijn met de openbare orde of de goede zeden, zijn uitgesloten van octrooiering, ook in de onderhavige richtlijn dient te worden benadrukt;
- (38) Overwegende dat het eveneens van belang is om in de bepalingen van deze richtlijn een indicatieve lijst van uitvindingen die van octrooiering zijn uitgesloten, op te nemen, teneinde de nationale rechter en octrooibureaus algemene richtsnoeren voor de interpretatie van het criterium openbare orde of goede zeden te verschaffen; dat deze lijst uiteraard niet limitatief is; dat werkwijzen waarvan de toepassing strijdig is met de menselijke waardigheid, zoals werkwijzen voor de voortbrenging van menselijk-dierlijke hybriden op basis van geslachtscellen of totipotente cellen van mens en dier, vanzelfsprekend eveneens van octrooiering zijn uitgesloten;
- (39) Overwegende dat de openbare orde en de goede zeden met name overeenstemmen met ethische en morele beginselen die in een lidstaat worden erkend en die in het bijzonder op het gebied van de biotechnologie moeten worden gerespecteerd, gezien de potentiële gevolgen van uitvindingen op dit gebied en hun inherente relatie met levend materiaal; dat dergelijke ethische en morele beginselen een aanvulling vormen bij de gebruikelijke juridische onderzoeken van het octrooirecht ongeacht het technische gebied van de uitvinding;
- (40) Overwegende dat men het er in de Gemeenschap over eens is dat germinale geninterventie op de mens en het klonen van de mens strijdig zijn met de openbare orde en de goede zeden; dat bijgevolg werkwijzen tot wijziging van de germinale genetische identiteit van de mens en werkwijzen voor het klonen van mensen ondubbelzinnig van octrooiering uitgesloten dienen te worden;
- (41) Overwegende dat een werkwijze voor het klonen van mensen gedefinieerd kan worden als elke werkwijze, met inbegrip van de technieken voor de splitsing van embryo's die ten doel heeft een mens voort te brengen die in de celkernen dezelfde genetische informatie bezit als een ander levend dan wel overleden wezen;
- (42) Overwegende, bovendien, dat ook het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden van octrooiering uitgesloten moet worden; dat deze uitsluiting echter in ieder geval niet geldt voor uitvindingen met een therapeutisch of diagnostisch doel, die toegepast worden op en nuttig zijn voor het menselijk embryo;
- (43) Overwegende dat artikel F, lid 2, van het Verdrag betreffende de Europese Unie bepaalt dat de Unie de grondrechten eerbiedigt, zoals die worden gewaarborgd door het op 4 november 1950 te Rome ondertekende Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden en zoals zij uit de gemeenschappelijke constitutionele tradities van de lidstaten voortvloeien, als algemene beginselen van het Gemeenschapsrecht;
- (44) Overwegende dat de Europese groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën alle ethische aspecten van de biotechnologie beoordeelt; dat erop gewezen moet worden dat deze groep, ook wat het octrooirecht betreft, alleen geraadpleegd kan worden in verband met de evaluatie van de ethische grondbeginselen van de biotechnologie;
- (45) Overwegende dat de werkwijzen tot wijziging van de genetische identiteit van dieren die deze doen lijden zonder voor mens of dier aanzienlijk medisch nut op het gebied van onderzoek, preventie, diagnose of therapie op te leveren, alsmede de dieren die uit deze werkwijzen worden verkregen, van octrooiering moeten worden uitgesloten;
- (46) Overwegende dat, aangezien een octrooi tot doel heeft de uitvinder voor zijn creatieve inspanningen te belonen met een exclusief, zij het in de tijd beperkt, recht en aldus de uitvinderswerkzaamheid aan te moedigen, aan de octrooihouder de

bevoegdheid moet worden toegekend het gebruik van geotrooieerd zelfrepliceerbaar materiaal te verbieden onder vergelijkbare voorwaarden als waaronder een verbod tot gebruik van geotrooieerde niet-zelfrepliceerbare voortbrengselen zou kunnen worden opgelegd, met andere woorden de vervaardiging van het geotrooieerde voortbrengsel zelf te verbieden;

- (47) Overwegende dat in een eerste afwijking van de rechten van de octrooihouder moet worden voorzien wanneer propagatiemateriaal waarin de beschermde uitvinding is verwerkt, door de houder van het octrooi of met diens instemming aan een landbouwer voor agrarische exploitatiedoeleinden wordt verkocht; dat die eerste afwijking de landbouwer moet toestaan om de voortbrengselen van zijn oogst voor een latere propagatie of vermeerdering op zijn eigen bedrijf te gebruiken en dat de reikwijdte en de nadere bijzonderheden van deze afwijking tot de overeenkomstige reikwijdte en nadere regels van Verordening (EG) nr. 2100/94 van de Raad van 27 juli 1994 inzake het communautaire kwekersrecht ⁽¹⁾ moeten worden beperkt;
- (48) Overwegende dat van de landbouwer uitsluitend de in het communautaire kwekersrecht voorziene vergoeding mag worden verlangd, volgens de toepassingsmodaliteiten van deze afwijking van het communautaire kwekersrecht;
- (49) Overwegende evenwel dat de octrooihouder zijn rechten kan doen gelden tegen de landbouwer die van de afwijking misbruik maakt, of tegen de kweker die het plantenras waarin de beschermde uitvinding verwerkt is, heeft ontwikkeld, indien deze niet aan zijn verbintenissen voldoet;
- (50) Overwegende dat een tweede afwijking van de rechten van de octrooihouder het de landbouwer moet toestaan om vee dat onder octrooibescherming valt voor agrarische doeleinden te gebruiken;
- (51) Overwegende dat de reikwijdte en de andere bijzonderheden van deze tweede afwijking, bij ontstentenis van een communautaire regeling betreffende het voortbrengen van dierenrassen, door de nationale wetten, bestuursrechtelijke bepalingen of praktijken moeten worden geregeld;
- (52) Overwegende dat, op het gebied van de exploitatie van de via genetische manipulatie verkregen nieuwe plantenkenmerken, tegen betaling van een vergoe-

ding een gewaarborgde toegang in de vorm van een dwanglicentie moet worden verleend wanneer het plantenras ten opzichte van het betrokken geslacht of de betrokken soort, een belangrijke technische vooruitgang vertegenwoordigt die van aanzienlijk economisch belang is ten opzichte van de uitvinding waarvoor een octrooi wordt aangevraagd;

- (53) Overwegende dat op het gebied van het gebruik voor genetische manipulatie van uit nieuwe plantenrassen verkregen nieuwe plantenkenmerken, tegen betaling van een vergoeding een gewaarborgde toegang in de vorm van een dwanglicentie moet worden verleend wanneer de uitvinding een belangrijke technische vooruitgang vertegenwoordigt die van aanzienlijk economisch belang is;
- (54) Overwegende dat artikel 34 van de TRIP's-overeenkomst gedetailleerde regels betreffende de bewijslast bevat die voor alle lidstaten bindend zijn en dat een desbetreffende bepaling in de onderhavige richtlijn derhalve niet noodzakelijk is;
- (55) Overwegende dat de Gemeenschap door Besluit 93/626/EEG ⁽²⁾ partij is bij het Verdrag inzake biologische diversiteit van 5 juni 1992; dat de lidstaten in verband daarmee, in het kader van de uitvoering van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen om aan deze richtlijn te voldoen, met name rekening houden met artikel 3, artikel 8, onder j), en artikel 16, lid 2, tweede zin, en lid 5, van dat Verdrag;
- (56) Overwegende dat tijdens de derde conferentie van de partijen bij het Verdrag inzake de biologische diversiteit, welke in november 1996 plaatsvond, in Besluit III/17 is vastgesteld dat nog verder moet worden gewerkt aan een gemeenschappelijke evaluatie van de relatie tussen de intellectuele-eigendomsrechten en de desbetreffende bepalingen van de TRIP's-overeenkomst en het Verdrag inzake biologische diversiteit, met name voor kwesties in verband met de overdracht van technologie en het behoud en duurzame gebruik van de biologische diversiteit, alsmede de rechtvaardige en billijke verdeling van voordelen die voortvloeien uit het gebruik van genetische hulpbronnen, met inbegrip van de bescherming van de kennis, innovaties en gewoonten van inheemse en plaatselijke gemeenschappen die een traditionele manier van leven erop nahouden die van belang is voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit,

⁽¹⁾ PB L 227 van 1.9.1994, blz. 1. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2506/95 (PB L 258 van 28.10.1995, blz. 3).

HEBLEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 4

HOOFDSTUK I

Octrooieerbaarheid

Artikel 1

1. De lidstaten beschermen biotechnologische uitvindingen door middel van het nationale octrooirecht. De lidstaten passen, om rekening te houden met de bepalingen van deze richtlijn, hun nationale octrooirecht zo nodig aan.

2. De richtlijn laat de verplichtingen van de lidstaten uit hoofde van internationale verdragen, en met name het Verdrag inzake biologische diversiteit en de TRIP's-overeenkomst, onverlet.

Artikel 2

1. In deze richtlijn wordt verstaan onder:

- a) „biologisch materiaal”: materiaal dat genetische informatie bevat en zichzelf kan repliceren of in een biologisch systeem kan worden gerepliceerd;
- b) „microbiologische werkwijze”: iedere werkwijze waarbij microbiologisch materiaal wordt gebruikt, die op microbiologisch materiaal ingrijpt of die microbiologisch materiaal als resultaat heeft.

2. Een werkwijze voor de voortbrenging van planten of dieren is een werkwijze van wezenlijk biologische aard wanneer deze geheel bestaat uit natuurlijke verschijnselen zoals kruisingen of selecties.

3. Het begrip plantenras wordt gedefinieerd in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 2100/94.

Artikel 3

1. In de zin van deze richtlijn kunnen uitvindingen die nieuw zijn, op uitvinderswerkzaamheid berusten en industrieel toepasbaar zijn, ook octrooieerbaar zijn, wanneer zij betrekking hebben op een voortbrengsel dat uit biologisch materiaal bestaat of dit bevat, of op een werkwijze waarmee biologisch materiaal wordt verkregen, bewerkt of gebruikt.

2. Biologisch materiaal dat met behulp van een technische werkwijze uit zijn natuurlijke milieu wordt geïsoleerd of wordt verkregen, kan ook dan het voorwerp van een uitvinding zijn, wanneer het in de natuur reeds voorhanden is.

1. Niet octrooieerbaar zijn:

- a) planten- en dierenrassen;
- b) werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten of dieren.

2. Een uitvinding die betrekking heeft op planten en dieren, is octrooieerbaar als de uitvoerbaarheid van die uitvinding zich technisch gezien niet beperkt tot een bepaald planten- of dierenras.

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

Artikel 5

1. Het menselijk lichaam in de verschillende stadia van zijn vorming en zijn ontwikkeling, alsmede de loutere ontdekking van een van de delen ervan, met inbegrip van een sequentie of partiële sequentie van een gen, zijn niet octrooieerbaar.

2. Een deel van het menselijk lichaam dat werd geïsoleerd of dat anderszins door een technische werkwijze werd verkregen, met inbegrip van een sequentie of een partiële sequentie van een gen, is vatbaar voor octrooiering, zelfs indien de structuur van dat deel identiek is aan die van een natuurlijk deel.

3. De industriële toepassing van een sequentie of een partiële sequentie van een gen moet concreet worden vermeld in de octrooiaanvraag.

Artikel 6

1. Uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie strijdig zou zijn met de openbare orde of met de goede zeden, worden van octrooieerbaarheid uitgesloten, waarbij de toepassing niet als strijdig hiermee mag worden beschouwd op grond van het loutere feit dat deze bij een wettelijke of bestuursrechtelijke bepaling wordt verboden.

2. Uit hoofde van lid 1 worden met name niet-octrooieerbaar geacht:

- a) werkwijzen voor het klonen van mensen;
- b) werkwijzen tot wijziging van de germinale genetische identiteit van de mens;
- c) het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden;

- d) de werkwijzen tot wijziging van de genetische identiteit van dieren die geëigend zijn deze te doen lijden zonder aanzienlijk medisch nut voor mens of dier op te leveren, alsmede de dieren die uit dergelijke werkwijzen zijn verkregen.

Artikel 7

De onder de Commissie ressorterende Europese groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën beoordeelt alle ethische aspecten die verband houden met biotechnologie.

HOOFDSTUK II

Reikwijdte van de bescherming

Artikel 8

1. De bescherming die wordt geboden door een octrooi voor biologisch materiaal dat door de uitvinding bepaalde eigenschappen heeft verkregen, strekt zich uit tot ieder biologisch materiaal dat hieruit door middel van propagatie of vermeerdering in dezelfde of in gedifferentieerde vorm wordt gewonnen en diezelfde eigenschappen heeft.

2. De bescherming die wordt geboden door een octrooi voor een werkwijze voor de voortbrenging van biologisch materiaal dat door de uitvinding bepaalde eigenschappen heeft gekregen, strekt zich uit tot het biologisch materiaal dat rechtstreeks door deze werkwijze wordt gewonnen en tot ieder ander biologisch materiaal dat door middel van propagatie of vermeerdering in dezelfde of in gedifferentieerde vorm uit het rechtstreeks gewonnen biologisch materiaal wordt gewonnen en diezelfde eigenschappen heeft.

Artikel 9

De bescherming die wordt geboden door een octrooi voor een voortbrengsel dat uit genetische informatie bestaat of dat zulke informatie bevat, strekt zich, behoudens artikel 5, lid 1, uit tot ieder materiaal waarin dit voortbrengsel wordt verwerkt en waarin de genetische informatie wordt opgenomen en haar functie uitoefent.

Artikel 10

De in de artikelen 8 en 9 bedoelde bescherming strekt zich niet uit tot biologisch materiaal dat wordt gewonnen door propagatie of door vermeerdering van biologisch materiaal dat op het grondgebied van een lidstaat door de octrooihouder of met diens toestemming op de markt is gebracht, indien de propagatie of de vermeerdering noodzakelijkerwijs voortvloeit uit het gebruik, waarvoor het biologisch materiaal op de markt is gebracht, mits het afgeleide materiaal vervolgens niet voor andere propagaties of vermeerderingen wordt gebruikt.

Artikel 11

1. In afwijking van de artikelen 8 en 9 houdt de verkoop of een andere vorm van op de markt brengen, door de octrooihouder of met diens toestemming, van plantaardig propagatiemateriaal aan een landbouwer voor agrarische exploitatiedoelinden voor deze laatste het recht in om de voortbrengselen van zijn oogst voor verdere propagatie of vermeerdering door hemzelf op zijn eigen bedrijf te gebruiken, waarbij de reikwijdte en de nadere regeling van deze afwijking beperkt blijven tot die van artikel 14 van Verordening (EG) nr. 2100/94.

2. In afwijking van de artikelen 8 en 9 houdt de verkoop of een andere vorm van verhandelen, door de octrooihouder of met diens toestemming, van fokvee of dierlijk propagatiemateriaal aan een landbouwer voor deze laatste het recht in om het vee dat onder octrooibescherming valt, voor agrarische doeleinden te gebruiken, waaronder het beschikbaar stellen van het dier of ander dierlijk propagatiemateriaal voor zijn eigen gebruik in de landbouw, maar niet de verkoop in het kader van of met het oog op de commerciële fokkerij.

3. De reikwijdte en de in lid 2 bedoelde nadere regeling van de afwijking worden geregeld door de nationale wetten, bestuursrechtelijke bepalingen of praktijken.

HOOFDSTUK III

Dwanglicentie wegens afhankelijkheid

Artikel 12

1. Wanneer een kweker een kwekersrecht niet kan verkrijgen noch exploiteren zonder op een octrooi van eerdere datum inbreuk te maken, mag hij een dwanglicentie voor niet-exclusieve exploitatie van de door dat octrooi beschermde uitvindingen aanvragen, voorzover deze licentie voor de exploitatie van het te beschermen plantenras noodzakelijk is en mits hij een redelijke vergoeding betaalt. De lidstaten bepalen dat, wanneer een zodanige licentie wordt verleend, de octrooihouder onder redelijke voorwaarden recht heeft op een wederkerige licentie om het beschermde plantenras te gebruiken.

2. Wanneer de houder van een octrooi voor een biotechnologische uitvinding deze niet kan exploiteren zonder op een kwekersrecht van eerdere datum inbreuk te maken, mag hij een dwanglicentie voor niet-exclusieve exploitatie van het door dit kwekersrecht beschermde plantenras aanvragen, mits hij een redelijke vergoeding betaalt. De lidstaten bepalen dat, wanneer een zodanige licentie wordt verleend, de houder van het kwekersrecht onder redelijke voorwaarden recht heeft op een wederkerige licentie om de beschermde uitvinding te gebruiken.

3. De aanvragen van de in de leden 1 en 2 bedoelde licenties moeten aantonen:

- a) dat hij zich vergeefs tot de octrooihouder, respectievelijk de houder van het kwekersrecht, heeft gewend om een contractuele licentie te verkrijgen;
- b) dat het plantenras of de uitvinding een belangrijke technische vooruitgang van aanzienlijk economisch belang vertegenwoordigt ten opzichte van de uitvinding waarvoor een octrooi wordt aangevraagd of van het beschermde plantenras.
4. Elke lidstaat bepaalt welke autoriteit bevoegd is, respectievelijk welke autoriteiten bevoegd zijn, om de licentie te verlenen. Wanneer een licentie voor een plantenras alleen kan worden verleend door het Communautair Bureau voor plantenrassen, is artikel 29 van Verordening (EG) nr. 2100/94 van toepassing.

HOOFDSTUK IV

Depot van, toegang tot en nieuw depot van biologisch materiaal

Artikel 13

1. Wanneer een uitvinding ofwel betrekking heeft op biologisch materiaal dat niet openbaar toegankelijk is en in de octrooiaanvraag niet zodanig kan worden omschreven dat de uitvinding door een vakkundige kan worden toegepast, ofwel het gebruik van dergelijk materiaal impliceert, wordt voor de toepassing van het octrooirecht de beschrijving slechts toereikend geacht indien:

- a) het biologisch materiaal uiterlijk op de dag van de indiening van de octrooiaanvraag bij een erkende depositaris is gedeponereerd. Als zodanig gelden ten minste de depositarissen die erkend zijn overeenkomstig artikel 7 van het Verdrag van Boedapest van 28 april 1977 inzake de internationale erkenning van het depot van micro-organismen ten dienste van de octrooiverlening, hierna „Verdrag van Boedapest” genoemd;
- b) de ingediende aanvraag de relevante gegevens bevat waarover de aanvrager beschikt, betreffende de kenmerken van het gedeponereerde biologisch materiaal;
- c) in de aanvraag de depositaris en het nummer van het depot worden vermeld.

2. Het gedeponereerde biologisch materiaal is door de afgifte van een monster toegankelijk:

- a) tot de eerste publicatie van de octrooiaanvraag, uitsluitend voor degenen die daartoe krachtens het nationale octrooirecht gerechtigd zijn;
- b) tussen de eerste publicatie van de aanvraag en de verlening van het octrooi, voor eenieder die daarom verzoekt of, indien de aanvrager daarom verzoekt, uitsluitend voor een onafhankelijke deskundige;

- c) na de octrooiverlening en niettegenstaande herroeping of nietigverklaring van het octrooi, voor eenieder die daarom verzoekt.

3. Het monster wordt slechts dan ter beschikking gesteld indien de verzoeker zich ertoe verplicht voor de geldigheidsduur van het octrooi:

- a) geen monster van het gedeponereerde biologisch materiaal of van een daarvan afgeleid materiaal aan derden beschikbaar te stellen, en
- b) geen monster van het gedeponereerde biologisch materiaal of van een daarvan afgeleid materiaal behoudens voor experimentele doeleinden te gebruiken, tenzij de aanvrager of de houder van het octrooi uitdrukkelijk van een dergelijke verplichting afziet.

4. Indien de aanvraag wordt afgewezen of ingetrokken, is het gedeponereerde materiaal op verzoek van de aanvrager gedurende 20 jaar vanaf de datum van de indiening van de octrooiaanvraag uitsluitend voor een onafhankelijke deskundige toegankelijk. In dat geval is lid 3 van toepassing.

5. De in lid 2, onder b), en in lid 4 bedoelde verzoeken van de aanvrager mogen uiterlijk op de datum waarop de technische voorbereidingen van de publicatie van de octrooiaanvraag worden geacht te zijn voltooid, worden ingediend.

Artikel 14

1. Indien overeenkomstig artikel 13 gedeponereerd biologisch materiaal ophoudt bij de erkende depositaris toegankelijk te zijn, wordt een nieuw depot van het materiaal toegestaan onder dezelfde voorwaarden als die waarin het Verdrag van Boedapest voorziet.

2. Elk nieuw depot moet vergezeld gaan van een door de aanvrager ondertekende verklaring dat het opnieuw gedeponereerde biologisch materiaal hetzelfde is als het materiaal dat het voorwerp van het oorspronkelijk depot vormde.

HOOFDSTUK V

Slotbepalingen

Artikel 15

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 30 juli 2000 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar deze richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 16

De Commissie verstrekt het Europees Parlement en de Raad:

- a) iedere vijf jaar te rekenen vanaf de datum in artikel 15, lid 1, een verslag over de eventuele moeilijkheden die zijn ontstaan als gevolg van de relatie tussen de uitvoering van de richtlijn en de internationale instrumenten betreffende de bescherming van de mensenrechten die de lidstaten hebben ondertekend;
- b) binnen twee jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn een verslag waarin wordt nagegaan welke gevolgen het niet of met vertraging verschijnen van publicaties met een voor octrooiering in aanmerking

komende inhoud heeft op het gebied van het fundamenteel gentechnologisch onderzoek;

- c) jaarlijks, te rekenen vanaf de datum in artikel 15, lid 1, een verslag over de ontwikkeling en de implicaties van het octrooirecht op het gebied van de bio- en de gentechnologie.

Artikel 17

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Artikel 18

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 6 juli 1998.

Voor het Europees Parlement

De Voorzitter

J. M. GIL-ROBLES

Voor de Raad

De Voorzitter

R. EDLINGER