

Tillaga til þingsályktunar

um staðfestingu ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 20/2003, um breytingu á XVII. viðauka (Hugverkaréttindi) við EES-samninginn.

(Lögð fyrir Alþingi á 128. löggjafarþingi 2002–2003.)

Alþingi ályktar að heimila ríkisstjórninni að staðfesta fyrir Íslands hönd ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 20/2003 frá 31. janúar 2003, um breytingu á XVII. viðauka (Hugverkaréttindi) við EES-samninginn frá 2. maí 1992, og fella inn í samninginn tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/44/EB frá 6. júlí 1998, um lögvernd uppfinninga í líftækni.

Athugasemdir við þingsályktunartillögu þessa.

1. Inngangur.

Með þingsályktunartillögu þessari er leitað heimildar Alþingis til staðfestingar á ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 20/2003 frá 31. janúar 2003, um breytingu á XVII. viðauka (Hugverkaréttindi) við EES-samninginn frá 2. maí 1992, og til að fella inn í samninginn tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/44/EB frá 6. júlí 1998, um lögvernd uppfinninga í líftækni.

Ákvörðun þessi kallar á lagabreytingar hér á landi og var tekin af sameiginlegu EES-nefndinni með stjórnskipulegum fyrirvara af Íslands hálfu. Í tillögu þessari er gerð nánari grein fyrir því hvað felst í slíkum fyrirvara, sbr. 103. gr. EES-samningsins. Jafnframt er gerð grein fyrir efni þeirrar tilskipunar sem hér um ræðir. Gerð þessi felur ekki í sér breytingar á þeim meginreglum sem í EES-samningnum felast.

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar sem hér um ræðir er prentuð sem fylgiskjal með tillögu þessari ásamt gerðinni sjálfri.

2. Um stjórnskipulegan fyrirvara.

Ákvarðanir sameiginlegu EES-nefndarinnar um breytingar á viðaukum eða bókunum við EES-samninginn eru þjóðréttarsamningar. Samkvæmt samningnum er ekki gert ráð fyrir því að í ákvörðunum sé kveðið á um að gildistaka þeirra gagnvart aðildarríkjunum sé háð staðfestingu þeirra heima fyrir. Þær verða með öðrum orðum skuldbindandi fyrir aðildarríkin um leið og þær hafa verið teknar nema eitthvert aðildarríkanna beiti heimild í 103. gr. EES-samningsins til að gera fyrirvara um að ákvörðun geti ekki orðið bindandi strax vegna stjórnskipulegra skilyrða heima fyrir. Hafa ríkin sex mánaða frest frá töku ákvörðunar í sameiginlegu nefndinni til að aflétta fyrirvaranum. Með þessu er vísað til nauðsynlegs atbeina þjóðþinga aðildarríkanna og af hálfu Íslands hefur fyrirvara þessum því einungis verið beitt þegar ljóst er að ákvörðun kallar á lagabreytingar. Almennt hefur ekki verið leitað sérstaks samþykkis Alþingis áður en stjórnskipulegum fyrirvara er aflétt heldur látið við það sitja að Al-

þingi hafi samþykkt nauðsynlegar lagabreytingar vegna innleiðingar ákvarðana. Þetta felur í sér nokkurt frávik frá almennri meðferð vegna staðfestingar þjóðréttarsamninga þar sem atbeina Alþingis er krafist en á sér skýringar í sérstöðu ákvarðana sameiginlegu EES-nefndarinnar meðal þjóðréttarsamninga. Hins vegar hafa nokkrir ókostir fylgt þessu fyrirkomulagi. Má þar helst nefna annars vegar að nokkuð mismunandi er með hvaða hætti það hefur komið fram í lagafrumvörpum hvornig þau tengjast tilteknum ákvörðunum sameiginlegu EES-nefndarinnar og hins vegar að með þessari aðferð hefur skort á að Alþingi hafi verið gefinn kostur á að taka beina afstöðu til staðfestingar einstakra ákvarðana nefndarinnar. Í vissum tilvikum hafa ákvarðanir sameiginlegu EES-nefndarinnar kveðið á um að bætt sé við EES-samninginn tiltekinni EB-gerð sem ekki öðlast gildi innan Evrópusambandsins fyrir en einhverjum missirum eða jafnvel árum seinna. Samkvæmt EES-samningnum er Ísland skuldbundið til að taka endanlega afstöðu til þess hvort slík gerð verði hluti samningsins innan sex mánaða frá töku ákvörðunarinnar í sameiginlegu EES-nefndinni en hefur sama svigrúm og önnur aðildarríki samningsins til að innleiða viðkomandi gerð í landsrétt. Fram að þessu hefði eina leiðin verið sú að setja lög til innleiðingar þessara gerða innan sex mánaða frestsins en þau lög hefðu þá að sjálfsgöðu ekki þurft að taka gildi fyrir en á ætluðum gildistökudegi gerðarinnar. Þetta er mjög óheppileg leið þar sem við undirbúning slíkrar lagasetningar er oft og tíðum horft til fordæma erlendis frá en þar er að jafnaði ekki hugað að slíkri lagasetningu fyrir en nær dregur gildistöku viðkomandi gerðar. Að þessari leið slepptri er eina leiðin til að virða samnings- skuldbindingar Íslands að leita sérstaks samþykkis Alþingis í formi þingsályktunar.

Að öllu þessu virtu hefur almenn meðferð þeirra ákvarðana sameiginlegu EES-nefndarinnar þar sem Ísland hefur gert stjórnskipulegan fyrirvara verið færð til samræmis við meðferð þjóðréttarsamninga. Í því felst að almennt er leitað sérstaklega eftir samþykki Alþingis til staðfestingar sérhverri ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar sem stjórnskipulegur fyrirvari hefur verið gerður við. Slíks samþykkis er leitað í formi þingsályktunar en viðeigandi ráðuneyti munu samhliða undirbúa nauðsynleg frumvörp til lagabreytinga. Jafnframt hefur þeirri föstu vinnureglu verið komið á, með vísan til 24. gr. laga um þingsköp Alþingis, að haft verði samráð við utanríkismálanefnd um efni þessara ákvarðana meðan þær eru á undirbúningsstigi.

3. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/44/EB frá 6. júlí 1998, um lögvernd uppfinninga í líftækni.

Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/44/EB, um lögvernd uppfinninga í líftækni, samræmir ákvæði um einkaleyfishæfi uppfinninga á þessu sviði. Með ákvæðum tilskipunarinnar er skýrt nánar fyrir hverju er hægt að fá einkarétt á sviði líftækni. Með líftækni er átt við starfsemi þar sem notaðar eru örverur, dýra- eða plöntufrumur eða frumuhlutar (sérstaklega gen) til að framleiða afurðir eða umbreyta þeim, kynbæta plöntur eða dýr eða breyta örverum í hagnýtum tilgangi.

Til að uppfylla ákvæði tilskipunarinnar þarf að gera breytingar á ákvæðum í I. kafla einkaleyfalaganna. Í þeim ákvæðum er kveðið á um hvað geti fallið undir einkaleyfisvernd, hvað er undanskilið vernd, umfang verndarinnar og efni. Meðal annars er kveðið á um rétt bænda til að nýta einkaleyfaverndaðar uppfinningar (e. farmer's privilege), en uppfinningar á sviði líftækni hafa mikla sérstöðu því að þeim má oft fjölga með einföldum hætti.

Breytingarnar munu fela í sér mun skýrari ákvæði um hvað sé unnt að vernda á sviði líftækni. Þó er í raun ekki um breytingu á framkvæmd við veitingu einkaleyfa að ræða. Hin nýju ákvæði munu að mestu leyti vera í samræmi við framkvæmdina eins og hún er nú bæði hér

og annars staðar á Norðurlöndum. Þá eru í tilskipuninni skýr ákvæði um að ekki megi veita einkaleyfi á aðferðum við að klóna menn eða breyta erfðaeiginleikum kynfrumna manna og einnig er bannað að veita einkaleyfi á notkun fósturvísa í hagnaðarskyni eða á öðrum uppfinningum sem stríða gegn allsherjarreglu eða siðgæði.

Einkaleyfalögin eru frá árinu 1991. Til grundvallar lögunum lágu einkaleyfalög annarra Norðurlanda sem eru frá 6. áratugnum. Eðli málsins samkvæmt er því ekki kveðið sérstaklega á um vernd uppfinninga á sviði líftækni í lögunum, enda hefur mikil þróun átt sér stað á þessu sviði síðustu ár.

Fylgiskjal I.

ÁKVÖRÐUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR

nr. 20/2003

frá 31. janúar 2003

um breytingu á XVII. viðauka (Hugverkaréttindi) við EES-samninginn

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR,

með hliðsjón af samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, eins og hann var aðlagður með bókun um breytingu á samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, er nefnist hér á eftir samningurinn, einkum 98. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) XVII. viðauka við samninginn var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 171/2002 frá 6. desember 2002 ⁽¹⁾.
- 2) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/44/EB frá 6. júlí 1998 um lögvernd uppfinninga í líftækni ⁽²⁾ skal felld inn í samninginn.
- 3) Tilskipun 98/44/EB byggir á skilgreiningu og tilvísun í reglugerð ráðsins (EB) nr. 2100/94 ⁽³⁾ sem hefur ekki verið felld inn í samninginn.

ÁKVEÐIÐ EFTIRFARANDI:

⁽¹⁾ Stjtið. EB L ..., 2003, bls. og EES-viðbætur við Stjtið. EB nr. ...2003, bls.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 213, 30.7.1998, bls. 13.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 227, 1.9.1994, bls. 1.

1. gr.

Eftirfarandi liður komi aftan við lið 9c (tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/84/EB) í XVII. viðauka við samninginn:

„9d. **398 L 0044:** Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/44/EB frá 6. júlí 1998 um lögvernd uppfinninga í líftækni (Stjttíð. EB L 213, 30.7.1998, bls. 13).

Ákvæði tilskipunarinnar skulu, að því er þennan samning varðar, aðlöguð sem hér segir:

Með hliðsjón af einkaleyfasambandinu milli Liechtenstein og Sviss, skal Liechtenstein ekki tilkynna nein einkaleyfi samkvæmt þessari tilskipun.“

2. gr.

Texti tilskipunar 98/44/EB á íslensku og norsku, sem verður birtur í EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*, telst fullgiltur.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi hinn 1. febrúar 2003, að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. samningsins hafi verið sendar sameiginlegu EES-nefndinni (*).

4. gr.

Ákvörðun þessi skal birt í EES-deild og EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna*.

Gjört í Brussel 31. janúar 2003.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar
Formaður

P. Westerlund

Ritarar
sameiginlegu EES-nefndarinnar

P.K. Mannes

M. Brinkmann

(*) Stjórnskipuleg skilyrði gefin til kynna.

Fylgiskjal II.**TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 98/44/EB**

frá 6. júlí 1998

um lögvernd uppfinninga í líftækni

EVROÞUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPU-SAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 100. gr. a,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽²⁾,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 189. gr. b í sáttmálanum ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Líftækni og erfðatækni gegna sífellt mikilvægara hlutverki í fjölda atvinnugreina og ekki leikur vafi á að vernd uppfinninga í líftækni mun hafa grundvallarþýðingu fyrir iðnþróun í bandalaginu.
- 2) Á sviði erfðatækni, rannsókna og þróunar verður einkum þörf fyrir umtalsverða áhættufjárfestingu en hún getur ekki orðið ábatasöm nema með viðunandi lögvernd.
- 3) Skilvirk og samræmd vernd í öllu bandalaginu er forsenda þess að unnt sé að viðhalda og stuðla að fjárfestingu í líftækni.
- 4) Í kjölfar þess að Evrópuþingið hafnaði sameiginlegum drögum sáttanefndarinnar að til-

skipun Evrópuþingsins og ráðsins um lögvernd uppfinninga í líftækni ⁽⁴⁾ hafa Evrópuþingið og ráðið ákveðið að nauðsynlegt sé að kveða skýrar á um lögvernd uppfinninga í líftækni.

- 5) Vernd uppfinninga í líftækni samkvæmt lögum og venjum er mismunandi eftir aðildarríkjum. Slíkur munur getur leitt til viðskiptahindrana og heft þannig eðlilega starfsemi innri markaðarins.
- 6) Þessi munur getur hæglega aukist eftir því sem aðildarríkin samþykkja ný og breytt lög, stjórnsýsluvenjur þeirra breytast eða túlkun dómstóla þeirra á slíkum lögum þróast á mismunandi hátt.
- 7) Ef lög aðildarríkjanna um vernd uppfinninga í líftækni í bandalaginu fá að þróast á ósamræmdan hátt getur það dregið enn frekar úr viðskiptum og haft skaðleg áhrif á þróun slíkra uppfinninga í iðnaði og hindrað snurðulausra starfsemi innri markaðarins.
- 8) Lögvernd uppfinninga í líftækni útheimtir ekki að sett verði sérstök lög sem komi í stað innlendra einkaleyfislaga. Ákvæði innlendra einkaleyfalaga verða áfram helsti grundvöllurinn fyrir lögvernd uppfinninga í líftækni að því gefnu að þeim verði breytt eða að bætt verði við þau ákveðnum atriðum til að taka nægilegt mið af þróun tækninnar á þeim sviðum þar sem líffræðilegt efni er notað en þó þannig að kröfum um einkaleyfishæfi sé fullnægt.
- 9) Í ákveðnum tilvikum, t.d. þegar plöntuyrki eða afbrigði dýra og aðferðir, sem eru aðallega líffræðilegar og notaðar til framleiðslu plantna eða dýra, teljast ekki einkaleyfishæf hafa til-

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 296, 8.10.1996, bls. 4 og Stjtið. EB C 311, 11.10.1997, bls. 12.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 295, 7.10.1996, bls. 11.

⁽³⁾ Álit Evrópuþingsins frá 16. júlí 1997 (Stjtið. EB C 286, 22.9.1997, bls. 87). Sameiginleg afstaða ráðsins frá 26. febrúar 1998 (Stjtið. EB C 110, 8.4.1998, bls. 17) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 12. maí 1998 (Stjtið. EB C 167, 1.6.1998). Ákvörðun ráðsins frá 16. júní 1998.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB C 68, 20.3.1995, bls. 26.

tekin hugtök í innlendum lögum, sem byggjast á alþjóðasamningum um einkaleyfi og plöntu-yrki, leitt til óvissu að því er varðar vernd líf-tæknilegra uppfinninga og tiltekinna, örveru-fræðilegra uppfinninga. Þörf er á samræmingu til að eyða þessari óvissu.

- 10) Taka ber tillit til þeirra möguleika, sem þróun líftækninnar felur í sér fyrir umhverfið, og einkum til nytsemi þessarar tækni við þróun hagkvæmari ræktunaraðferða sem hafa minni mengun og betri landnýtingu í för með sér. Nota ber einkaleyfakerfið til að hvetja til rannsóknna og notkunar á slíkum aðferðum.
- 11) Þróun líftækninnar er mikilvæg fyrir þróunar-löndin, jafnt í heilbrigðismálum og baráttunni gegn alvarlegum farsóttum og landlögum sjúkdómum sem í baráttunni gegn hungri í heiminum. Einnig ber að nota einkaleyfakerfið til að hvetja til rannsóknna á þessum sviðum. Stuðla ber að því að komið verði á alþjóðlegu fyrirkomulagi til útbreiðslu slíkrar tækni í þriðja heiminum sem komi íbúum þar til góða.
- 12) Samningurinn um hugverkarétt í viðskiptum (TRIPs-samningurinn) ⁽¹⁾, sem Evrópubanda-lagið og aðildarríkin hafa undirritað, hefur öðlast gildi en þar er kveðið á um að tryggja skuli einkaleyfisvernd fyrir vörur og aðferðir á öllum tæknisviðum.
- 13) Takmarka má lagaramma bandalagsins um vernd uppfinninga í líftækni við setningu ákveðinna meginreglna um einkaleyfishæfi sjálfs líffræðilega efnisins enda sé markmiðið með meginreglunum einkum að ákveða muninn milli uppfinninga og uppgötvana í tengslum við einkaleyfishæfi tiltekinna hluta manns-líkamans. Enn fremur má takmarka gildissvið þeirrar verndar, sem fylgir einkaleyfi fyrir líf-tæknilegri uppfinningu, við réttinn til að nota varðveislukerfi auk skriflegra lýsinga og að lokum við möguleikann á að fá almennt nauð-ungarleyfi á þeirri forsendu að tiltekið plöntu-yrki sé háð tiltekinni uppfinningu og öfugt.
- 14) Einkaleyfi fyrir uppfinningu veitir einkaleyfis-hafa ekki rétt til að hagnýta uppgötvunina heldur einungis rétt til að banna þriðju aðilum að hagnýta hana í iðnaði og viðskiptum. Þar af

leiðandi geta efnisleg einkaleyfalög ekki komið í staðinn fyrir né vikið til hliðar innlendum, evrópskum eða alþjóðlegum lögum sem kunna að kveða á um takmarkanir eða bann eða taka til vöktunar á rannsóknum og notkun eða markaðssetningu niðurstaðna úr þeim, einkum með hliðsjón af kröfum vegna heilsuverndar, öryggis, umhverfisverndar, velferðar dýra, varðveislu erfðafræðilegrar fjölbreytni og samræmis við tilteknar siðareglur.

- 15) Hvorki innlend né evrópsk einkaleyfalög (Münchenar-samningurinn) innihalda ákvæði um bann eða útilokun sem felur í sér að líf-fræðilegt efni sé fyrirfram ekki einkaleyfis-hæft.
- 16) Beita verður einkaleyfalögum þannig að fylgt sé grundvallarreglum um vernd mannglegrar reisnar og friðhelgi. Mikilvægt er að standa fast á meginreglunni um að veita ekki einka-leyfi fyrir mannslíkamanum á neinu þrosk-unarstigi hans, þ.m.t. kímfrumur, né fyrir það eitt að uppgötva einn hluta hans eða afurð, þ.m.t. kirnaröð eða hluta af kirnaröð gens. Þessar meginreglur eru í samræmi við viðmið-anir um einkaleyfishæfi sem kveðið er á um í einkaleyfalögum en samkvæmt þeim er ekki hægt að veita einkaleyfi fyrir uppgötvunum einum.
- 17) Verulegar framfarir hafa orðið í meðferð sjúk-dóma, þökk sé tilkomu lyfja sem unnin eru úr hlutum mannslíkamans sem eru einangraðir frá honum og/eða framleiddir á annan hátt enda eru þessi lyf fengin með tæknilegum aðferðum sem miðast við að fá fram og einangra hluta sem eru svipaðir að formgerð og þeir sem mannslíkaminn hefur frá náttúrunnar hendi. Því ber að beita einkaleyfakerfinu til að ýta undir rannsóknir sem beinast að því að fá fram þessa hluta og einangra þá.
- 18) Þar eð einkaleyfakerfið er ekki næg hvatning til að ýta undir rannsóknir og framleiðslu á líf-tæknilyfjum sem eru nauðsynleg til að vinna bug á fátíðum sjúkdómum er það skylda bandalagsins og aðildarríkjanna að finna full-nægjandi lausn á þessu vandamáli.
- 19) Tekið hefur verið tillit til álitserðar nr. 8 frá ráðgjafanefnd framkvæmdastjórnar EB um siðfræði í líftækni.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 336, 23.12.1994, bls. 213.

- 20) Það skal því koma skýrt fram að uppfinning, sem byggist á hluta mannlíkamans sem er einangraður frá honum eða framleiddur á annan hátt með tæknilegri aðferð og sem unnt er að hagnýta í iðnaði, telst einkaleyfishæf þótt formgerð hlutans sé sú sama og náttúrulega hlutans, að því gefnu að rétturinn, sem einkaleyfið veitir, nái ekki til mannlíkamans og hluta hans í náttúrlugu umhverfi sínu.
- 21) Slíkur hluti mannlíkamans, sem er einangraður frá honum eða framleiddur á annan hátt, er einkaleyfishæfur af því að hann er t.d. fenginn með tæknilegum aðferðum sem eru notaðar til að sanngreina hann, hreinsa og flokka og fjölfalda hann utan mannlíkamans, en allt er þetta tækni sem einungis menn geta beitt en ekki náttúran sjálf.
- 22) Deilt er um hvort veita eigi einkaleyfi fyrir kirnaröð eða hluta kirnaraðar gens. Samkvæmt þessari tilskipun skal veiting einkaleyfa fyrir uppfinningum sem varða slíkar kirnaraðir eða hluta kirnaraða háð sömu viðmiðunum um einkaleyfishæfi og gilda á öllum öðrum tæknisviðum, þ.e. viðmiðunum um nýnæmi, framlag til uppfinninga og hagnýtingu í iðnaði. Í einkaleyfisumsókninni skal tilgreina hvornig unnt er að hagnýta kirnaröð eða hluta kirnaraðar gens í iðnaði.
- 23) DNA-röð ein og sér, án upplýsinga um hvaða hlutverki hún á að gegna, inniheldur ekki tæknilegar upplýsingar og er því ekki einkaleyfishæf uppfinning.
- 24) Til að standast viðmiðunina um hagnýtingu í iðnaði, þegar notuð er kirnaröð eða hluti kirnaraðar gens til að framleiða prótín eða hluta prótíns, er nauðsynlegt að tilgreina hvaða prótín eða hluti prótíns er framleiddur eða hvaða hlutverki hann gegnir.
- 25) Þegar túlka á réttindin sem fylgja einkaleyfi fyrir kirnaröðum sem skarast einungis á þeim stöðum sem eru ekki mikilvægir fyrir uppgötvunina telst hver kirnaröð sjálfstæð röð samkvæmt einkaleyfalögum.
- 26) Ef uppfinning byggist á líffræðilegu efni og uppruni þess er mannlíkaminn eða ef slíkt efni er notað í uppfinningunni skal sá sem efnid er tekið úr hafa fengið tækifæri til að veita frjálst og óháð samþykki sitt fyrir því, í samræmi við innlend lög.
- 27) Ef uppfinning byggist á líffræðilegu efni úr plöntu- eða dýraríkinu eða ef slíkt efni er notað í uppfinningunni skal veita upplýsingar í einkaleyfisumsókninni um landfræðilegan uppruna efnisins, ef hann er þekktur. Þetta hefur ekki áhrif á afgreiðslu einkaleyfisumsókna né á gildi réttinda sem fylgja veittum einkaleyfum.
- 28) Tilskipun þessi hefur ekki áhrif á meginreglur núverandi einkaleyfalaga sem eru þær að veita megi einkaleyfi fyrir alla nýja notkun einkaleyfisverndaðrar vöru.
- 29) Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á það að ekki má veita einkaleyfi fyrir plöntuyrkjum og dýraafbrigðum. Þó er heimilt er að veita einkaleyfi fyrir uppfinningum sem varða plöntur eða dýr ef tæknileg útfærsla uppfinningarinnar takmarkast ekki við ákveðið plöntuyrki eða dýraafbrigði.
- 30) Hugtakið „plöntuyrki“ er skilgreint í löggjöf um vernd nýrra yrkja en samkvæmt henni er yrki skilgreint út frá öllu genamengi sínu og hefur því sérkenni og er skýrt aðgreinanlegt frá öðrum yrkjum.
- 31) Plöntuhópur, sem einkennist af tilteknu geni (en ekki öllu genamengi sínu), fellur ekki undir vernd nýrra yrkja og er því einkaleyfishæfur þótt hann innihaldi ný plöntuyrki.
- 32) Ef uppfinning felst eingöngu í breytingu á erfðaefni tiltekins plöntuyrkis og ef nýtt plöntuyrki verður til er það samt ekki einkaleyfishæft þótt erfðabreytingin sé ekki fengin með aðferð, sem er aðallega líffræðileg, heldur með líftæknilegri aðferð.
- 33) Að því er varðar þessa tilskipun er nauðsynlegt að skilgreina hvenær aðferð til að framleiða plöntur og dýr er aðallega líffræðileg.
- 34) Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á hugtökin uppfinning og uppgötvun eins og þau hafa þróast í innlendum, evrópskum eða alþjóðlegum lögum um einkaleyfi.
- 35) Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á ákvæði í innlendum einkaleyfalögum þess efnis að aðferðir

- við handlækningar, meðferð og sjúkdómsgreiningu á mönnum eða dýrum séu ekki einkaleyfishæfar.
- 36) Í samningnum um hugverkarétt í viðskiptum er gert ráð fyrir þeim möguleika að aðilar að Alþjóðaviðskiptastofnuninni geti synjað um einkaleyfi fyrir uppfinningum ef nauðsynlegt er að koma í veg fyrir hagnýtingu þeirra í atvinnuskyni á yfirráðasvæði þeirra til að verja siðgæði og allsherjarreglu, þ.m.t. að vernda líf og heilbrigði manna, dýra og plantna eða koma í veg fyrir alvarleg áhrif á umhverfið, að því tilskildu að ekki sé synjað á þeirri forsendu einni að hagnýting sé bönnuð samkvæmt lögum þeirra.
- 37) Í þessari tilskipun skal enn fremur lögð áhersla á þá meginreglu að ekki skuli veita einkaleyfi fyrir uppfinningum ef hagnýting þeirra í atvinnuskyni stríðir gegn siðgæði eða allsherjarreglu.
- 38) Nauðsynlegt er að í ákvæðum þessarar tilskipunar sé leiðbeinandi skrá yfir uppfinningar til að gefa innlendum dómstólum og einkaleyfastofum almennar leiðbeiningar um hvernig beri að túlka tilvísunina í allsherjarreglu og siðgæði. Ljóst er að slík skrá getur aldrei verið tæmandi. Að sjálfsögðu er ekki veitt einkaleyfi fyrir aðferðum ef notkun þeirra stríðir gegn mannlegri reisu, svo sem aðferðum til að búa til blendinga úr kímfrumum eða alhæfum frumum manna og dýra.
- 39) Allsherjarregla og siðgæði svara einkum til siðareglna og siðgæðisreglna sem viðurkenndar eru í aðildarríki en einkum er mikilvægt að virða þær á sviði líftækni með hliðsjón af þeim víðtæku afleiðingum sem uppfinningar á þessu sviði geta haft og náttúrlegum tengslum þeirra við lifandi efni. Þessar siða- og siðgæðisreglur koma til viðbótar hefðbundinni, lagalegri umfjöllun á grundvelli einkaleyfalaga án tillits til tæknisviðs uppfinningarinnar.
- 40) Samstaða er um það innan bandalagsins að inngríp í kímlínu mannsins og klónun manna stríði gegn allsherjarreglu og siðgæði. Því er mikilvægt að kveða skýrt á um að ekki megi veita einkaleyfi fyrir aðferðum til að breyta erfðaauðkennum kímlínu manna né aðferðum til að klóna menn.
- 41) Skilgreina má aðferð til að klóna menn sem sérhverja aðferð til að skapa mann með sömu erfðaupplýsingar og annar lifandi eða látinn maður, þ.m.t. aðferðir til að aðskilja fósturfrumur.
- 42) Ekki skal heldur veita einkaleyfi fyrir notkun fósturvísa í iðnaði eða viðskiptum. Slíkt synjun á einkaleyfi hefur ekki áhrif á uppfinningar til meðferðar eða sjúkdómsgreiningar sem beitt er með gagnlegum hætti á fósturvísi mannsins.
- 43) Í 2. mgr. greinar F í sáttmálanum um Evrópusambandið segir að Evrópusambandið skuli virða grundvallarréttindi sem tryggð eru með Evrópusáttmála um verndun mannréttinda og mannfrelsis sem var undirritaður í Róm 4. nóvember 1950, svo og þau er leiðir af sameiginlegum stjórnarskrárhefðum aðildarríkjanna sem væru þau almennar meginreglur í lögum bandalagsins.
- 44) Evrópuhópur framkvæmdastjórnarinnar um siðareglur vísinda og nýrrar tækni metur alla siðferðislega þætti líftækninnar. Rétt er í þessu sambandi að benda á að eingöngu skal hafa samráð við þennan hóp, þ.m.t. varðandi einkaleyfalög, ef meta á líftækni út frá siðferðislegum meginreglum.
- 45) Ekki skal veita einkaleyfi fyrir aðferðum til að breyta erfðaauðkennum dýra sem geta valdið þeim þjáningu en sem ekki er verulegur læknisfræðilegur ávinningur að fyrir menn eða dýr að því er varðar rannsóknir, forvarnir, sjúkdómsgreiningu eða meðferð, né einkaleyfi fyrir dýrum sem verða til með þessum aðferðum.
- 46) Í ljósi þess að markmiðið með einkaleyfum er að umbuna uppfinningamanninum fyrir sköpunarstarf sitt með því að veita tímabundinn einkarétt og hvetja þannig til starfsemi á sviði uppfinninga skal einkaleyfishafinn eiga rétt á að banna notkun einkaleyfðs efnis, sem fjölgar sér sjálfkrafa, í tilvikum sem eru samsvarandi þeim þar sem leyft er að banna notkun einkaleyfðs efnis sem fjölgar sér ekki, þ.e.a.s. framleiðslu einkaleyfðu vörunnar sjálftrar.
- 47) Nauðsynlegt er að kveða á um fyrstu undanþekninguna frá rétti einkaleyfishafa þegar hann selur bónda fjölgunarefnið, sem verndaða upp-

- finningin er hluti af, til nota í landbúnaði eða það er selt með hans samþykki. Þessi fyrsta undantekning skal heimila bóndanum að nota uppskeru sína til frekari fjölföldunar eða fjölgunar á sínu eigin býli. Takmarka skal umfang og skilyrði fyrir þessari undantekningu í samræmi við umfang og skilyrði samkvæmt reglugerð ráðsins (EB) nr. 2100/94 frá 27. júlí 1994 um plöntuþyrkirétt í bandalaginu ⁽¹⁾.
- 48) Einungis er hægt að krefja bóndann um greiðslu þess gjalds sem sett er sem skilyrði í lögum bandalagsins um plöntuþyrkirétt fyrir beitingu undantekningar frá plöntuþyrkirétti í bandalaginu.
- 49) Einkaleyfishafinn getur þó varið rétt sinn gagnvart bónda sem misnotar undantekninguna eða gegn ræktanda sem hefur þróað fram plöntuþyrki, sem verndaða uppfinningin er hluti af, ef sá síðarnefndi stendur ekki við skuldbindingar sínar.
- 50) Önnur undantekning frá rétti einkaleyfishafa skal heimila bónda að nota verndað búfé í landbúnaði.
- 51) Umfang og skilyrði fyrir þessari annarri undantekningu skal ákvarða með innlendum lögum og stjórnáskilum þar eð engin lög hafa verið sett í bandalaginu um rétt sem varðar dýraafbrigði.
- 52) Tryggja skal aðgang, í formi nauðungarleyfis og gegn greiðslu tiltekins gjalds, að hagnýtingu nýrra plöntueinkenna sem fengin eru með erfðatækni ef plöntuþyrkið markar mikilvægt, tæknilegt framfaraskref, með tilliti til viðkomandi ættkvíslar eða tegundar, sem hefur verulega efnahagslega þýðingu í samanburði við uppfinninguna sem gert er tilkall til í einkaleyfinu.
- 53) Tryggja skal aðgang í erfðatækni, í formi nauðungarleyfis og gegn greiðslu tiltekins gjalds, að notkun nýrra plöntueinkenna sem fengin eru úr nýjum plöntuþyrkjum ef uppfinningin markar mikilvægt, tæknilegt framfaraskref sem hefur verulega efnahagslega þýðingu.
- 54) Í 34. gr. samningsins um hugverkarétt í viðskiptum eru ítarleg ákvæði um sönnunarbyrði sem eru bindandi fyrir öll aðildarríkin. Því er ekki þörf á slíkum ákvæðum í þessari tilskipun.
- 55) Í framhaldi af ákvörðun 93/626/EBE ⁽²⁾ gerðist bandalagið aðili að samningnum um líffræðilega fjölbreytni þann 5. júní 1992. Í þessu tilliti skulu aðildarríkin leggja sérstaka áherslu á 3. gr., 8. gr. (j-lið), 16. gr. (annan málslið 2. mgr.) og 16. gr. (5. mgr.) samningsins þegar þau samþykkja nauðsynleg lög og stjórnáskilum til að fara að tilskipun þessari.
- 56) Í ákvörðun III/17 frá þriðju ráðstefna aðila að samningnum um líffræðilega fjölbreytni, sem fór fram í nóvember 1996, var bent á að þörf væri á frekari átaki til að stuðla að þróun sam-eiginlegs skilnings á sambandinu milli hugverkaréttar og tilsvareandi ákvæða samningsins um hugverkarétt í viðskiptum og ákvæða samningsins um líffræðilega fjölbreytni, einkum að því er varðar miðlun tækni og vernd og sjálfbæra nýtingu líffræðilegrar fjölbreytni og sanngjarna og réttláta skiptingu þess hagnaðar sem stafar af nýtingu erfðaaúðlinda, þ.m.t. að vernda þekkingu, nýsköpun og venjur rótgrönnu og staðbundinna samfélaga með hefðbundinn lífsmáta sem skiptir máli fyrir vernd líffræðilegrar fjölbreytni og sjálfbæra nýtingu hennar.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. KAFLI

Einkaleyfishæfi

1. gr.

1. Aðildarríkin skulu vernda uppfinningar í líftækni samkvæmt lögum sínum um einkaleyfi. Þau skulu laga lög sín um einkaleyfi að ákvæðum þessarar tilskipunar.

2. Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á skuldbindingar aðildarríkjanna samkvæmt alþjóðasamningum, eink-

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 227, 1.9.1994, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 2506/95 (Stjtið. EB L 258, 28.10.1995, bls. 3).

⁽²⁾ Stjtið. EB L 309, 31.12.1993, bls. 1.

um samningnum um hugverkarétt í viðskiptum og samningnum um líffræðilega fjölbreytni.

2. gr.

1. Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „líffræðilegt efni“: efni sem inniheldur erfðaupplýsingar og getur fjölgað sér eða sem unnt er að fjölga í líffræðilegu kerfi;
- b) „örverufræðileg aðferð“: aðferð þar sem örverufræðilegt efni er notað eða sem beitt er á örverufræðilegt efni eða sem er notuð til að búa til örverufræðilegt efni.

2. Aðferð við að framleiða plöntur eða dýr telst aðallega líffræðileg ef hún felst eingöngu í náttúrulegum fyrirbærum, svo sem víxlum eða vali.

3. Hugtakið „plöntuyrki“ er skilgreint í 5. gr. tilskipunar (EB) nr. 2100/94.

3. gr.

1. Samkvæmt þessari tilskipun eru uppfinningar einkaleyfishæfar ef þær fela í sér eitthvað nýtt sem er framlag til uppfinninga og sem unnt er að hagnýta í iðnaði þótt þær varði vöru, sem er úr líffræðilegu efni eða inniheldur það, eða aðferð til að framleiða, vinna eða nota líffræðilegt efni.

2. Líffræðilegt efni, sem er einangrað frá náttúrulegu umhverfi sínu eða framleitt með tæknilegum aðferðum, getur verið efni uppfinningar þótt það sé til í náttúrunni.

4. gr.

1. Einkaleyfi má ekki veita fyrir:

- a) plöntuyrkjum eða dýraafbrigðum;
- b) aðferðum sem eru aðallega líffræðilegar og notaðar til að framleiða plöntur eða dýr.

2. Heimilt er að veita einkaleyfi fyrir uppfinningum sem varða plöntur eða dýr ef tæknileg útfærsla uppfinningarinnar takmarkast ekki við ákveðið plöntuyrki eða dýraafbrigði.

3. Ákvæði b-liðar 1. mgr. hefur ekki áhrif á einkaleyfishæfi uppfinninga sem varða örverufræðilega

aðferð eða aðra tæknilega aðferð eða afurðir slíkra aðferða.

5. gr.

1. Ekki er unnt að öðlast einkaleyfi fyrir mannslíkamanum á neinu myndunar- eða þroskunarstigi hans né fyrir uppgötvun á einhverjum hluta hans, svo sem kinnaröð eða hluta kinnaraðar gens.

2. Hluti mannslíkama, sem er einangraður frá honum eða framleiddur á annan hátt með tæknilegri aðferð, þ.m.t. kinnaröð eða hluti kinnaraðar gens, getur talist einkaleyfishæf uppfinning þótt bygging þessa hluta sé sú sama og bygging náttúrulegs hluta líkamans.

3. Í einkaleyfisumsókninni skal tilgreina hvernig unnt er að hagnýta kinnaröð eða hluta kinnaraðar gens í iðnaði.

6. gr.

1. Ekki má veita einkaleyfi fyrir uppfinningu ef hagnýting hennar í atvinnuskyni stríðir gegn allsherjarreglu eða siðgæði. Hagnýting skal þó ekki teljast stríða gegn allsherjarreglu eða siðgæði af þeirri ástæðu einni að hún er bönnuð samkvæmt lögum og reglum.

2. Af 1. mgr. leiðir að ekki er t.d. hægt að veita einkaleyfi fyrir:

- a) aðferðum til að klóna menn;
- b) aðferðum til að breyta erfðaaúðkennum kímlínu manna;
- c) notkun fósturvísa í iðnaði eða viðskiptum;
- d) aðferðum til að breyta erfðaaúðkennum dýra sem geta valdið þeim þjáningu en sem ekki er verulegur ávinningur að, í læknisfræðilegu tilliti, fyrir menn eða dýr, né einkaleyfi fyrir dýrum sem verða til með þessum aðferðum.

7. gr.

Evrópuhópur framkvæmdastjórnarinnar um siðareglur vísinda og nýrrar tækni metur alla siðferðislega þætti líftækninnar.

II. KAFLI

Gildissvið verndar

8. gr.

1. Vernd einkaleyfis á líffræðilegu efni, sem uppfinningin hefur gætt tilteknum eiginleikum, nær yfir sérhvert líffræðilegt efni sem leitt er af þessu líffræðilega efni með fjölgun eða fjölföldun í sams konar eða ólíku formi og sem gætt er sömu eiginleikum.

2. Vernd einkaleyfis á aðferð, sem gerir það kleift að framleiða líffræðilegt efni sem uppfinningin hefur gætt tilteknum eiginleikum, nær yfir sérhvert líffræðilegt efni, sem er framleitt beint með aðferðinni, og yfir annað líffræðilegt efni sem leitt er af líffræðilega efninu, sem var framleitt beint, með fjölgun eða fjölföldun í sams konar eða ólíku formi og er gætt sömu eiginleikum.

9. gr.

Vernd einkaleyfis á vöru, sem er eða inniheldur erfðafræðilegar upplýsingar, nær yfir sérhvert efni sem varan er hluti af og inniheldur erfðafræðilegu upplýsingarnar sem gegna þar hlutverki sínu, sbr. þó 1. mgr. 5. gr.

10. gr.

Verndin, sem um getur í 8. og 9. gr., skal þó ekki ná yfir líffræðilegt efni sem er fengið með fjölgun eða fjölföldun líffræðilegs efnis, sem hefur verið markaðssett á yfirráðasvæði aðildarríkis af einkaleyfishafa eða með hans samþykki, ef fjölgunin eða fjölföldunin er nauðsynlegur liður í þeirri notkun sem líffræðilega efnið var markaðssett fyrir, að því tilskildu að efnið, sem fæst, verði ekki notað til frekari fjölgunar eða fjölföldunar.

11. gr.

1. Þrátt fyrir ákvæði 8. og 9. gr. hefur sala eða önnur viðskipti við bónda, af hálfu einkaleyfishafa eða með hans samþykki, með plöntufjölgunarefni til nota í landbúnaði í för með sér að bóndinn hefur leyfi til að nota sjálfur uppskeru sína til fjölgunar eða fjölföldunar á býli sínu enda svari umfang og skilyrði fyrir þessari undanþágu til ákvæða 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 2100/94.

2. Þrátt fyrir ákvæði 8. og 9. gr. hefur sala eða önnur viðskipti við bónda, af hálfu einkaleyfishafa eða með hans samþykki, með búfé til undaneldis eða

annað efni til fjölgunar dýra í för með sér að bóndinn hefur leyfi til að nota verndaða búféð í landbúnaði. Þetta felur m.a. í sér að bóndinn hefur yfirráð yfir dýrinu eða öðru efni til fjölgunar dýra í landbúnaðarstarfsemi sinni en ekki til að selja það sem lið í fjölgunarstarfsemi í atvinnuskyni eða með slíkt að markmiði.

3. Umfang og skilyrði fyrir undanþágunni, sem kveðið er á um í 2. mgr., skal vera í samræmi við innlend lög, reglugerðir og venjur.

III. KAFLI

Vixlnauðungarleyfi

12. gr.

1. Geti ræktandi ekki öðlast eða hagnýtt rétt til plöntuþyrkis án þess að brjóta annan einkaleyfisrétt getur hann sótt um almennt nauðungarleyfi fyrir einkaleyfisvernduðu uppfinningunni ef slíkt leyfi er nauðsynlegt til að hagnýta plöntuþyrkið, sem vernda á, og að því tilskildu að hann greiði viðeigandi þóknun. Aðildarríkin skulu kveða á um að þegar slíkt leyfi er veitt skuli einkaleyfishafi eiga rétt á vixlleyfi fyrir verndaða plöntuþyrkinu með sanngjörnum kjörum.

2. Geti handhafi einkaleyfis fyrir uppfinningu í líftækni ekki hagnýtt uppfinninguna án þess að brjóta plöntuþyrkisrétt sem annar á getur hann sótt um almennt nauðungarleyfi fyrir plöntuþyrkinu sem er verndað með þessum rétti, að því tilskildu að hann greiði viðeigandi þóknun. Aðildarríkin skulu kveða á um að þegar slíkt leyfi er veitt skuli handhafi yrkisréttarins eiga rétt á vixlleyfi fyrir vernduðu uppfinningunni með sanngjörnum kjörum.

3. Umsækjendur um leyfin, sem um getur í 1. og 2. mgr., skulu sýna fram á:

a) að þeir hafi sótt án árangurs til handhafa einkaleyfisins eða plöntuþyrkisréttarins um samningsbundið leyfi;

b) að plöntuþyrkið eða uppfinningin marki mikilvægt, tæknilegt framfaraskref sem hefur verulega efnahagslega þýðingu í samanburði við uppfinninguna, sem tilkall er gert til í einkaleyfinu, eða í samanburði við verndaða plöntuþyrkið.

4. Hvert aðildarríki skal tilnefna yfirvald eða yfirvöld sem bera ábyrgð á veitingu leyfisins. Ef einungis skrifstofa bandalagsins fyrir plöntuþyrki getur

veitt leyfi fyrir plöntuyrki skal 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 2100/94 gilda.

IV. KAFLI

Varðveisla líffræðilegs efnis, aðgangur að því og ný varðveisla þess

13. gr.

1. Ef uppgötvun felur í sér notkun líffræðilegs efnis eða varðar líffræðilegt efni sem er ekki aðgengilegt almenningi og sem ekki er unnt að lýsa í umsókn um einkaleyfi á þann hátt að fagmaður geti á grundvelli hennar útfært uppfinninguna telst lýsingin ekki nægja til að unnt sé að beita lögum um einkaleyfi:

a) nema líffræðilega efnið hafi verið lagt inn til varðveislu eigi síðar en sama dag og umsóknin um einkaleyfi var skráð hjá viðurkenndri varðveislustofnun. Alþjóðlegu varðveislustofnanirnar, sem öðluðust stöðu sína í krafti 7. gr. Búdapestsáttmálans frá 28. apríl 1977 um alþjóðlega viðurkenningu á innlagningu örvera til varðveislu vegna meðferðar einkaleyfa, hér á eftir nefndur Búdapestsáttmálinn, skulu a.m.k. njóta viðurkenningar;

b) nema einkaleyfisumsóknin hafi að geyma allar upplýsingar um eiginleika varðveitta, líffræðilega efnisins sem máli skipta og umsækjanda er kunnugt um;

c) nema heiti varðveislustofnunarinnar og varðveislunúmer sé tilgreint í einkaleyfisumsókninni.

2. Varðveitta, líffræðilega efnið er gert tiltækt með því að afhenda sýni af því:

a) fram að þeim tíma sem einkaleyfisumsóknin er fyrst birt, aðeins þeim sem hafa leyfi til þess samkvæmt innlendum einkaleyfalögum;

b) milli fyrstu birtingar á umsókninni og veitingu einkaleyfisins, öllum sem fara þess á leit eða, ef umsækjandi fer þess á leit, aðeins óháðum sérfræðingi;

c) eftir að einkaleyfið hefur verið veitt og þrátt fyrir afturköllun eða ógildingu einkaleyfisins, öllum sem fara þess á leit.

3. Sýnið skal ekki afhent nema sá sem fer þess á leit skuldbindi sig, í þann tíma sem einkaleyfið gildir, til þess:

a) að afhenda þriðju aðilum hvorki sýni af varðveitta, líffræðilega efninu né nokkru efni sem leitt er af því; og

b) að nota hvorki sýnið af varðveitta, líffræðilega efninu né nokkuð efni, sem leitt er af því, til annars en tilrauna nema umsækjandi um einkaleyfið eða eigandi einkaleyfisins, eftir því sem við á, veiti ótvíræða undanþágu frá slíkri skuldbindingu.

4. Ef umsókn er hafnað eða hún dregin til baka skal aðgangur að varðveitta efninu takmarkaður, að beiðni umsækjanda, við óháðan sérfræðing í 20 ár frá þeim degi sem umsóknin var skráð. Í því tilviki gilda ákvæði 3. mgr.

5. Umsækjandi getur aðeins lagt fram beiðni, skv. b-lið 2. mgr. og 4. mgr., fram til þess dags sem tæknilegum undirbúningi fyrir birtingu einkaleyfisumsóknarinnar telst lokið.

14. gr.

1. Ef líffræðilegt efni, sem lagt er inn til varðveislu í samræmi við 13. gr., er ekki lengur tiltækt hjá viðurkenndu varðveislustofnuninni skal heimila nýja innlagningu efnisins til varðveislu með sömu skilmálum og mælt er fyrir um í Búdapestsáttmálanum.

2. Nýrri varðveislu skal fylgja yfirlýsing sem undirrituð er af innleggjanda og staðfestir að líffræðilega efnið, sem lagt er inn til varðveislu, sé það sama og upprunalega var lagt inn.

V. KAFLI

Lokaákvæði

15. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. júlí 2000. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni þau ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

16. gr.

Framkvæmdastjórnin skal senda Evrópuþinginu og ráðinu:

- a) á fimm ára fresti frá þeim degi sem tilgreindur er í 1. mgr. 15. gr., skýrslu um hvert það vandamál sem upp hefur komið með hliðsjón af venslunum milli þessarar tilskipunar og alþjóðasamninga, sem aðildarríkin hafa gengist undir, um vernd mannréttinda;
- b) innan tveggja ára frá gildistöku þessarar tilskipunar, skýrslu þar sem metið er hvaða áhrif það hefur á grunnrannsóknir í erfðatækni að greinar um efni, sem gætu verið einkaleyfishæf, séu ekki birtar eða birtar seint;

c) árlega frá þeim degi sem er tilgreindur í 1. mgr. 15. gr., skýrslu um þróun og áhrif einkaleyfislaga á sviði líftækni og erfðatækni.

17. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á þeim degi sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

18. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 6. júlí 1998.

Fyrir hönd Evrópuþingsins, Fyrir hönd ráðsins,

J. M. GIL-ROBLES

R. EDLINGER

forseti.

forseti.