

**Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagar
om ändring av patentlagen och lagen om växtförädlarrätt**

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås det att patentlagen och lagen om växtförädlarrätt skall ändras. Propositionen grundar sig på Europaparlamentets och rådets direktiv om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar. I propositionen föreslås i fråga om biotekniska uppfinningar att definitionen på en patenträttslig uppfinning, vissa principer om patenterbarheten och patentskyddets omfattning skall preciseras.

I direktivet om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar fastställs den inom den europeiska patenträtten etablerade principen att biotekniska uppfinningar är patenterbara under samma förutsättningar som övriga uppfinningar inom de tekniska områdena. Syftet med direktivet är att precisera och klargöra de bestämmelser som gäller biotekniska uppfinningars patenterbarhet. Den tolkningspraxis som skall följas i Europeiska unionens medlemsstater är oenhetlig vad gäller patenterbarheten inom biotekniken, vilket medför juridisk osäkerhet för den industri som utvecklar biotekniken och därmed försämras verksamhetsbetingelserna i branschen.

Utvecklingen inom biotekniken har också medfört betydande samhällliga och etiska

synpunkter. För att dessa skall kunna beaktas tillräckligt förutsätts inom patenträtten rättsliga regler som grundar sig på lagstiftningen och ett klargörande av de nuvarande bestämmelserna. I samband med att direktivet bereddes fästes i Europeiska unionens organ särskild uppmärksamhet vid de etiska aspekter som sammanhänger med biotekniken. Bestämmelsen i patentlagen om förbud mot patentering av uppfinningar som strider mot allmän ordning och goda seder föreslås bli preciserad i enlighet med direktivet.

Uttrycket mikroorganism i patentlagen föreslås bli ersatt med uttrycket biologiskt material. Till patentlagen skall också fogas en undantagsbestämmelse som gäller patenträtten och där det är fråga om s.k. jordbrukares undantag i fråga om växter eller avelsboskap som skyddas med patenträtt.

Det föreslås att till patentlagen och lagen om växtförädlarrätt skall fogas bestämmelser om ömsesidig tvångslicens under vissa förutsättningar, ifall användningen av en patenterad bioteknisk uppfinning och en skyddad växtsort är beroende av varandra.

De föreslagna lagarna avses träda i kraft den 30 juli 2000.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

	Sida
PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL	1
ALLMÄN MOTIVERING	3
1. Inledning	3
2. Nuläge	3
2.1 Lagstiftningen och de patenträttsliga huvudprinciperna	3
2.2 Om vissa internationella konventioner som anknäyer till direktivet	7
2.3 Direktivets innehåll	7
3. Propositionens mål och de viktigaste förslagen	11
4. Propositionens verkningar	13
4.1 Ekonomiska verkningar	13
4.2 Miljökonsekvenser	14
4.3 Verkningar i fråga om organisation och personal	15
5. Beredningen av propositionen	15
6. Andra omständigheter som inverkat på propositionens innehåll	15
DETALJMOTIVERING	17
1. Lagförslagen	17
1.1 Patentlagen	17
1.2 Lagen om växtförädlarrätt	21
2. Närmare bestämmelser	22
3. Ikraftträdande	22
LAGFÖRSLAG	23
1. Lag om ändring av patentlagen	23
2. Lag om ändring av lagen om växtförädlarrätt	27
BILAGA 1	28
Parallelltext	28
1. Lag om ändring av patentlagen	28
BILAGA 2	36
Förordning om ändring av patentförordningen	36

ALLMÄN MOTIVERING

1. Inledning

De bestämmelser i patentlagen (550/1967) som gäller biotekniska uppfinningars patenterbarhet är från 1960-talet. I regeringens proposition från år 1966 med förslag till en ny patentlag (RP 101/1966 rd) föreslogs att patent inte skulle beviljas på växtsorter eller djurraser eller på ett väsentligen biologiskt förfaringssätt för förädling av växter eller djur. Till övriga delar ansågs dock att patent kunde beviljas på en uppfinning inom bioteknikens område. De lagstiftningslösningar som har gjorts i Finland grundade sig på en samnordisk lagberedning. Som resultat av den publicerades ett betänkande om den nordiska patentlagstiftningen (Nordiska betänkanden 1963:6). I detta betänkande beaktades den samtida europeiska utvecklingen i fråga om den patenträttsliga lagstiftningen.

Patentlagarna i Europeiska unionens medlemsstater, vilka har harmoniserats med europeiska patentkonventionen (FördrS 8/1996), motsvarar inte längre till alla delar den nuvarande utvecklingen inom biotekniken. Detta har lett till ett juridiskt oklart läge, där de bestämmelser och principer som gäller det rättsliga skyddet för biotekniska uppfinningar till största delen grundar sig på en rättspraxis som patentmyndigheterna och domstolarna har skapat och som varierar från medlemsstat till medlemsstat. Detta juridiskt oklara läge förorsakar den europeiska industrin som utnyttjar biotekniken samt forskningen i branschen osäkerhet i fråga om verksamheten och medverkar för sin del till att de investeringar som skall göras i bioteknisk forskning och produktutveckling flyttas till stater utanför Europeiska unionen, där biotekniska uppfinningars patenterbarhet inte är förbunden med osäkerhetsfaktorer av detta slag.

Biotekniken och tillämpningarna av den har betydande effekter på flera sektorer inom samhället, näringslivet och forskningen. Biotekniska tillämpningar utnyttjas bl.a. inom livsmedels- och läkemedelsindustrin och den kemiska industrin samt inom jord- och skogsbruket. Biotekniska tillämpningar är av betydelse också inom den medicinska vetenskapen och vid utvecklandet av tillämpningar som skonar miljön. Den biotekniska

forskningen, produktutvecklingen och industrin behöver på lagstiftningen baserade mera exakta rättsliga regler än för närvarande om patenterbarheten hos olika nya biotekniska uppfinningar.

De skäl som anförs ovan hade den effekten att Europeiska gemenskapens kommission avlät ett förslag till direktiv, vars syfte var att förenhetliga medlemsstaternas patentlagstiftning i fråga om biotekniska uppfinningar, eftersom patenteringspraxis varierade stort i medlemsstaterna. Också flera av de principer som nu fastställdes i direktivet baserade sig enbart på rättspraxis, vilket gjorde att det juridiskt oklara läget i fråga om bioteknisk patentering fortgick. Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar, nedan direktivet, gavs den 6 juli 1998. Det föreslås att patentlagen skall ändras för att direktivet skall kunna genomföras nationellt.

2. Nuläge

2.1 Lagstiftningen och de patenträttsliga huvudprinciperna

Allmänt

Syftet med patenträtten är att främja den tekniska utvecklingen i samhället. I utbyte mot att en uppfinning offentliggörs beviljar samhället uppfinnaren patent, som är en ensamrätt på en viss tid att yrkesmässigt utnyttja en skyddad uppfinning. En bioteknisk patentering kan därmed utöver samhällelig betydelse också anses ha stor betydelse för det finska och det europeiska näringslivet och för den biotekniska forskningen.

Grundprincipen för patentsystemet, offentliggörandet av de uppfinningar som skall skyddas, gör det möjligt för det vetenskapliga samfundet och allmänheten att följa med den teknologiska utvecklingen på alla områden av tekniken. Om vissa uppfinningar eller områden av tekniken ställs utanför patentsystemet, leder detta till att uppfinningarna inte offentliggörs, eftersom de utan patentskydd eller annat industrirättsligt skydd fritt kan utnyttjas av konkurrenterna. Det hemlighållande av uppfinningarna som blir följderna, om de utesluts från patentskyddet,

hindrar andra att utnyttja uppfinningen i fråga, eftersom ingen i så fall vet om att den existerar.

Särskilt inom bioteknikens område kan det genom affärs- och företagshemligheter effektivt förhindras att uppfinningarna kommer till allmänhetens kännedom. I utbyte mot patentskydd skall dessa uppfinningar dock offentliggöras. Denna synpunkt framhäver för sin del betydelsen av patentsystemet på bioteknikens område.

Patenträttslig uppfinning och upptäckt

Vad som avses med uppfinning definieras inte i patentlagen. I rättspraxis har emellertid en definition enligt vilken en uppfinning är en lösning på ett visst tekniskt problem blivit etablerad.

Enligt patentlagen anses som uppfinning inte enbart en upptäckt. Som patenträttsligt begrepp är en upptäckt något som förekommer i naturen men som inte tidigare har varit känt. Eftersom en upptäckt inte anses vara en patenträttslig uppfinning kan den inte patenteras.

I praktiken kan gränsdragningen mellan uppfinning och upptäckt i något fall vara svår. Till exempel tidigare okända kemiska föreningar har ansetts kunna bli patenterade när de har isolerats från sin naturliga miljö och identifierats och en viss användning har hittats för dem.

Förutsättningarna för patenterbarhet

De principer som gäller uppfinningars patenterbarhet har harmoniserats i europeiska patentkonventionen, som för sin del är förpliktande för Finland och övriga medlemsstater i Europeiska unionen. Huvudprincipen är att uppfinningar inom alla tekniska områden kan patenteras. Följaktligen är också biotekniska uppfinningar patenterbara.

För att patent skall beviljas förutsätts att föremål för ansökan är en patenträttslig uppfinning, som har teknisk karaktär, som kan reproduceras och användas industriellt. En uppfinning kan reproduceras om den eller den effekt eller egenskap som avses med den kontinuerligt kan genomföras. Kravet på reproducerbarhet är betydande särskilt i biotekniska uppfinningar, eftersom biotekniska uppfinningar till skillnad från uppfinningar t.ex. på mekanikens område inte alltid är reproducerbara. Kravet på industriell an-

vändning har tolkats vittomfattande i patenträtten. Till exempel utövande av jord- och skogsbruk anses ingå i kravet på industriell användning.

Utöver detta skall uppfinningen vara ny och den skall ha uppfinningshöjd, dvs. skilja sig väsentligt från det som är känt sedan tidigare. Bortsett från vissa undantag, som definieras i lagen, är kravet på nyhet absolut, dvs. ett patent skall förklaras ogiltigt om det kan bevisas att uppfinningen i fråga har blivit känd någonstans i världen innan ansökan om patent på den lämnades in till patentmyndigheten.

Uppfinningar som strider mot allmän ordning och goda seder

I patentlagen har traditionellt ingått en bestämmelse med stöd av vilken patentmyndigheten kan förhindra patentering av uppfinningar som är etiskt tveivelaktiga. Enligt patentlagen beviljas patent inte på en uppfinning vars nyttjande strider mot allmän ordning eller sedlighet. Patentering har förvägrats i fråga om en sådan uppfinning som har bedömts strida mot det allmänna moralbegreppet.

Bestämmelsen i fråga gäller uppfinningar på alla tekniska områden. Uppfattningarna om hurdan en sådan uppfinning är, vars utnyttjande strider mot allmän ordning och goda seder, varierar under olika tider. I praktiken har denna bestämmelse sällan tillämpats. På bioteknikens område har patentmyndigheten dock tillämpat bestämmelsen.

Patent som förbuds rätt

Enligt patentlagen ger ett patent innehavaren för en viss tid rätt att förbjuda andra att yrkesmässigt utnyttja en uppfinning som har skyddats med patent. Användningen eller utsläppandet på marknaden av en patenterad uppfinning kan förhindras myndighetsvägen, om detta strider mot annan gällande lagstiftning.

I ingressdelen till direktivet om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar konstateras att ett patent på en uppfinning inte ger 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. Således är patenträtten inte avsedd att vare sig ersätta eller göra överflödigt den nationella, euro-

peiska eller internationella lagstiftning som föreskriver 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.

Biologiskt material

Uppfinningar som utgörs av biologiskt material är patenterbara förutsatt att de är nya, har uppfinningshöjd, kan reproduceras och användas industriellt. I patenträtten har det erkänts att skydd kan beviljas på en uppfinning som gäller levande material. Patenterbara är t.ex. mikrobiologiska metoder, i vilka ingår molekylärbio-logiska och gentekniska metoder samt produkter som har åstadkommit genom dessa. Dylika produkter såsom mikroorganismer och enzymer är patenterbara enligt etablerad europeisk praxis.

Patenterbara uppfinningar med anknytning till mikroorganismer är t.ex. en metod med vilken taxaner, som är användbara i farmaceutiska tillämpningar, kan tillverkas. Dessa har tidigare fåtts från den sällsynta idegranen. Av dessa taxaner anses t.ex. taxol vara ett lovande cancerläkemedel. Tack vare den nya biotekniska metoden behöver den naturliga sällsynta växten inte längre användas vid tillverkningen av detta läkemedel.

Som exempel på uppfinningar som i Finland har skyddats med patent kan nämnas en metod för att rena förorenat vatten genom användning av biofilter, som samlar klorfenoler och i vilket vissa mikroorganismer, som upplöser klorfenoler, har fästs. I Finland har patent också beviljats på en viss bakteriestam och ett testmedel samt på en testmetod för bestämmande av antibioter i mjölk.

DNA-sekvenser

En gen är en funktionellt enhetlig del av DNA, som styr cellens livsfunktioner eller utveckling. DNA är en förening som upprätthåller och överför cellernas arvsinformation och består av nukleotider. En sekvens igen uttrycker nukleotidernas ordningsföljd i DNA.

Frågan om ifall det är möjligt att få patent

på en gen som härstammar från människan har internationellt varit oklar. I flera länder har patentansökningar lämnats in om uppfinningar som gäller isolering och identifiering av DNA-sekvenser från människan samt användning av en tekniskt producerad sekvens. DNA-sekvenser används t.ex. i metoder för tillverkning av läkemedel.

Här i Finland har patent beviljats på uppfinningar som gäller DNA-sekvenser. Viktigt är att det är fråga om en lösning på ett tekniskt problem. Upptäckten av en gen är i sig inte en patenterbar uppfinning, utan den anses som en patenträttslig upptäckt. Identifiering och isolering av en gen och påvisande av en ny teknisk användning för den kan vara en patenterbar uppfinning. Denna praxis har följts här i Finland och av Europeiska patentverket.

Också i fråga om DNA-sekvenser som kodar mänskligt protein har patenteringspraxis i Finland motsvarat Europeiska patentverkets praxis. Patent har beviljats på DNA-sekvenser som kodar protein av samma slag som det som finns i människan, om det är fråga om en sekvens som har åstadkommit genom en teknisk metod, som är industriellt användbar samt som patenträttsligt bedömd är ny och har uppfinningshöjd.

Patenterbarheten hos uppfinningar som anknyter till växter och djur

I enlighet med patentlagen kan också uppfinningar som anknyter till växter och djur patenteras, om förutsättningarna för patenterbarheten, dvs. kravet på nyhet, uppfinningshöjd, reproducerbarhet och industriell användbarhet uppfylls. Undantagna från denna bestämmelse är växtsorter och djurraseras, på vilka patent inte beviljas. På växtsorter kan immaterialrättslig ensamrätt fås via växtförädlarrätten. Djurraseras har varken i Finland eller i övriga medlemsstater i Europeiska unionen i dagens läge någon egen immaterialrättslig skyddsform.

Enligt patentlagen beviljas patent inte på en växtsort eller en djurras eller på ett väsentligen biologiskt förfarande för framställning av växter eller djur. I fråga om patentering av växter eller djur. I fråga om patentering av uppfinningar som anknyter till växter och djur har denna bestämmelse medfört tolkningsproblem i Europa. I patentlagen ingår ingen definition av växtsort eller djurras. En dylik definition har inte heller ingått

i de nationella patentlagarna i Europeiska unionens övriga medlemsstater och inte heller i europeiska patentkonventionen. Det att en definition saknas har medfört tolkningsproblem när gentekniken har blivit allmänare särskilt vid prövningen av patenterbarheten hos uppfinningar som gäller djur och växter som har producerats med genöverföringar.

En entydig tolkningslösning har emellertid inte funnits i fråga om denna gränsdragning mellan en växt och en växtsort eller ett djur och en djurras.

På uppfinningar som anknyter till växter har t.ex. det svenska patentverket beviljat patent. Uppfinningen har härvid inte gällt en växtsort. Också till den finska patentmyndigheten har några ansökningar om patent på växter och djur med en överförd gen lämnats in. Behandlingen av dessa ansökningar pågår ännu.

Med gentekniken kan nya egenskaper utvecklas hos växter och djur. Väsentligt för patenterbarheten är att sådana egenskaper grundar sig på människans innovativa teknik. En uppfinning är till sin karaktär en lösning på ett tekniskt problem.

I växter och djur med en överförd gen baserar sig utvecklandet och problemlösningen på isolering, reproduktion och överföring av en gen med en viss egenskap till en viss växt- eller djurcell, varvid denna växt eller detta djur får egenskaper av ett nytt slag. Som exempel på dylika tillämpningar av den nutida biotekniken kan nämnas en spannmålsväxt som tål köld, en tomat som inte blir mjuk när den mognar, raps och majs som tål skadegörare samt djur som producerar läkemedel i sin mjölk.

Om skillnaden mellan patent och växtförädlarrätt

Växtförädlarrätt ger skydd åt en växtsort som skiljer sig från övriga växtsorter. Patenterbara biotekniska uppfinningar, där man genom genöverföring åstadkommer nya egenskaper hos växter, såsom t.ex. köldhärdighet, kan i princip gälla talrika växter, t.ex. ett växtsläkte. Eftersom uppfinningen inte begränsas till endast en växtsort, är patentering av växter enda sättet att få ett skäligt skydd för biotekniska uppfinningar av detta slag vilka gäller växter. Till skillnad från växtförädlarrätten kan skydd fås för isolering och modifiering av en gen.

En växt och en växtsort kan särskiljas från varandra som patenträttsliga begrepp. I ingressdelen till rådets förordning (EG) nr 2100/94 om gemenskapens växtförädlarrätt, nedan växtförädlarrättsförordningen, konstateras att definitionen av en växtsort inte är avsedd att ändra det sortbegrepp som redan finns inom området för immateriellt rättskydd.

Patentträtten är en nödvändig skyddsform för uppfinningar inom gentekniken och också inom den övriga biotekniken. Utan patentträtten skulle t.ex. en teknisk innovation som sammanhänger med isoleringen av en gen bli utan rättsligt skydd. Om en ny skyddad växtsort innehåller en gen som har utvecklats med ny teknik, kan en konkurrent fritt överföra denna samma gen, som har isolerats och identifierats med stora investeringar, till en annan växtsort och skydda den med växtförädlarrätten.

Om antalet patentansökningar som gäller bioteknik

Enligt en utredning som företogs vid patent- och registerstyrelsen i oktober 1999 har i Finland lämnats in ca 1 500 biotekniska patentansökningar som omfattas av direktivet. Ungefär tusen patent har beviljats.

Ungefär hälften av det totala antalet biotekniska ansökningar gäller genteknik. Ungefär 300 patent har beviljats på gentekniska uppfinningar. Av de gentekniska ansökningarna gäller ca 550 ansökningar DNA-sekvenser eller modifieringar av sådana hos mikrober, växter, djur eller människor. Av dessa ansökningar gäller ungefär 280 sådana uppfinningar där DNA-sekvenser eller modifierade sådana med människo- eller djurursprung används. På sådana uppfinningar har hittills beviljats ca 100 patent. Bruksändamålet för sådana uppfinningar är i allmänhet tillverkning eller användning av ett läkemedel för konstaterande av sjukdomar i utvecklade testmetoder. I 80 procent av de beviljade patenten härstammar DNA-sekvensstrukturen från människan och i 20 procent från djur.

Vid patent- och registerstyrelsen var i oktober 1999 ca 30 ansökningar som gällde växter anhängiga. De anhängiga ansökningarna som gäller djur är knappt 20 stycken. Dessa ansökningar har ännu inte slutbehandlats. På växt- och djuruppfinningar har patent inte beviljats. Antalet ansökningar som

gäller växt- och djuruppfindingar är ringa i förhållande till alla ansökningar som gäller bioteknik.

2.2 Om vissa internationella konventioner som anknyter till direktivet

Europeiska patentkonventionen

Den europeiska patentlagstiftningen harmoniserades utgående från Strasbourg-överenskommelsen genom en år 1973 i München slutna konvention om meddelande av europeisk patent (europeiska patentkonventionen, FördrS 8/1996). Europeiska patentkonventionen har biträttits av alla medlemsstater i Europeiska unionen samt av Cypern, Liechtenstein, Monaco och Schweiz. Finland biträdde patentkonventionen den 1 mars 1996. Den finska patentlagen hade emellertid redan tidigare harmoniserats med europeiska patentkonventionen till sitt materialrättsliga innehåll. De principer som gäller biotekniska uppfinningars patenterbarhet har också de fastställts i europeiska patentkonventionen. Biotekniken har emellertid utvecklats betydligt efter dessa lagstiftningslösningar, som gjordes på 1960- och 1970-talet.

Den centrala utgångspunkten för direktivet har varit att förtydliga de bestämmelser i europeiska patentkonventionen som gäller patenterbarheten hos biotekniska uppfinningar. Förvaltningsrådet för Europeiska patentorganisationen godkände vid sitt möte 16–17.6.1999 de ändringar i tillämpningsreglerna för europeiska patentkonventionen som behövs för att direktivet skall kunna genomföras. Dessa ändringar trädde i kraft den 1 september 1999. Därmed står europeiska patentkonventionen i samklang med bestämmelserna i direktivet.

TRIPS-avtalet

I patenträtten förpliktas Europeiska unionens medlemsstater av avtalet om handelsrelaterade immateriella rättigheter, nedan TRIPS-avtalet, som anknyter till det avtal genom vilket Världshandelsorganisationen upprättades (FördrS 5/95). Enligt TRIPS-avtalet skall en uppfinning som gäller en produkt eller ett förfaringssätt från vilket som helst av teknikens områden kunna patenteras, förutsatt att den är ny och har uppfinningshöjd och den kan användas industriellt.

Finland och övriga medlemsstater i Europeiska unionen har varit förpliktade att tillämpa TRIPS-avtalet från den 1 januari 1996. Principen om att uppfinningar inom alla områden av tekniken skall kunna patenteras, förutsatt att de allmänna kraven för patenterbarhet uppfylls, har dock ingått i den finska patentlagen redan tidigare. Även europeiska patentkonventionen förpliktar till detta.

Biodiversitetskonventionen

Konventionen om biologisk mångfald (FördrS 78/94), nedan biodiversitetskonventionen, som godkändes i Rio de Janeiro, innehåller skyldigheter att skydda och bevara den biologiska mångfalden. I konventionen betonas en hållbar användning av naturens mångfald i den ekonomiska verksamheten. De bestämmelser som gäller överföringen av och tillgången på teknologi samt skötseln av biotekniken och fördelningen av den nya tekniken medför förblir det parternas ensak att besluta om genom ömsesidiga avtal.

I biodiversitetskonventionen ingår bestämmelser om varje medlemsstats rätt till det genetiska material som förekommer i denna stat. Ett naturligt, tidigare okänt genetiskt material anses i patenträtten vara en upptäckt, som inte som sådan kan patenteras. Utgående från en upptäckt kan dock en uppfinning som är patenterbar göras, t.ex. ett förfaringssätt med vilket ett visst genetiskt material kan tillverkas syntetiskt i stora mängder. Med tanke på den biologiska mångfalden kan en dylik uppfinning befrämja att ett biologiskt material som förekommer i naturen kan bevaras i naturligt tillstånd, om man genom att använda syntetiskt material kan avstå från att i för stor utsträckning utnyttja det material som fås från naturen.

I direktivet om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar begränsas inte de av medlemsstaternas skyldigheter som beror på biodiversitetskonventionen.

2.3 Direktivets innehåll

Bakgrund

Kommissionen avlät ett första förslag till direktiv om patenträttsligt skydd för biotekniska uppfinningar redan år 1988. Detta direktivförslag förföll dock i mars 1995 sedan

Europaparlamentet hade förkastat det gemensamma förslag som Europaparlamentets och rådets förlikningskommitté hade godkänt.

Kommissionen avlät den 13 december 1995 ett nytt direktivförslag om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar (KOM(95) 661 slutl., Bryssel 13.12.1995). Syftet med förslaget var, liksom i det ursprungliga förslaget, att harmonisera medlemsstaternas nationella lagstiftning som gäller biotekniska uppfinningars patenterbarhet. I förslaget till direktiv beaktades det gemensamma förslag som parlamentets och rådets förlikningskommitté hade godkänt samt de i Europaparlamentet framförda ställningstagandena till det första direktivförslaget.

Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar gavs den 6 juli 1998 och medlemsstaterna skall få de lagar, förordningar och administrativa bestämmelser som krävs för att detta direktiv skall kunna följas att träda i kraft senast den 30 juli 2000.

I direktivet ges kommissionen en skyldighet att följa utvecklingen på bioteknikens område och att rapportera om detta till Europaparlamentet och rådet. Kommissionen skall vart femte år ge Europaparlamentet och rådet en rapport om ifall direktivet har medfört problem, som gäller sådana internationella avtal som ingåtts om skyddande av mänskliga rättigheter och till vilka medlemsstaterna har anslutit sig. Inom två år skall kommissionen leverera en rapport, där det bedöms vilken verkan det har på grundforskningen inom gentekniken att handlingar, vilkas föremål kunde vara patenterbara, förblir opublicerade eller publiceringen av dem fördröjs. Kommissionen skall årligen avge en rapport om hur patenträtten utvecklas och om effekterna på bioteknikens och genteknikens område.

Biotekniska uppfinningars patenterbarhet

Enligt artikel 1 i direktivet skall medlemsstaterna skydda biotekniska uppfinningar i sin nationella patenträtt. De skall, om nödvändigt, anpassa sin nationella patenträtt så att hänsyn tas till bestämmelserna i detta direktiv. I artikeln bestäms dessutom att direktivet inte påverkar medlemsstaternas skyldigheter som härrör från internationella konventioner, särskilt inte Trips-avtalet och konventionen om biologisk mångfald.

I artikel 2 i direktivet definieras begreppen biologiskt material, mikrobiologiskt förfaringssätt samt väsentligen biologiskt förfaringssätt för framställning av växter och djur. I fråga om definitionen på växtsort hänvisas till artikel 5 i växtförädlarrättsförordningen.

I artikel 3 i direktivet bestäms om biologiskt materials patenterbarhet. Enligt andra stycket i artikeln kan biologiskt material, som isoleras från sin naturliga miljö eller framställs genom ett tekniskt förfaringssätt, vara föremål för en uppfinning även om det redan förekom i naturen. I artikeln bestäms sålunda om en princip som är etablerad i den europeiska patenträtten och enligt vilken en uppfinning inte kan ställas utanför patent-skyddet bara på den grunden att den består av biologiskt material.

Växter och djur

I direktivet särskiljs mellan begreppen växt och växtsort samt djur och djurras. Enligt artikel 4 i direktivet är växtsorter och djurras samt väsentligen biologiska förfaringssätt för framställning av växter eller djur inte patenterbara. Bakom artikeln står ett patenteringsförbud enligt artikel 53 i europeiska patentkonventionen. Denna princip preciseras nu i artikelns andra stycke, enligt vilket uppfinningar, som avser växter eller djur, är patenterbara om uppfinningens genomförbarhet inte är tekniskt begränsad till en viss växtsort eller djurras.

I motiveringsstyckena 30—32 i ingressdelen till direktivet konstateras att 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. 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. 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 förfaringssätt utan av ett biotekniskt förfaringssätt.

Bestämmelsen i artikel 4.2 om att uppfinningar som avser växter eller djur är patenterbara om uppfinningens genomförbarhet

inte är tekniskt begränsad till en viss växtsort eller djurras är principiellt av stor betydelse.

Enligt punkt 3 i artikeln påverkar det patentförbud som gäller väsentligen biologiska förfaringssätt inte patenterbarheten hos uppfinningar, vilkas föremål är ett mikrobiologiskt förfaringssätt eller ett annat tekniskt förfaringssätt eller en genom sådana förfaringssätt framställd produkt. Denna bestämmelse har i fråga om det mikrobiologiska förfaringssättet och den produkt som framställs genom detta förfaringssätt redan tidigare via europeiska patentkonventionen införlivats med medlemsstaternas patentlagar.

Uppfinningar med anknytning till människan

I artikel 5 i direktivet bestäms om patenterbarheten hos biologiskt material som härstammar från människan. I artikeln fastställs den etablerade principen att människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier, liksom enbart upptäckten av en av dess beståndsdelar, inbegripet en genssekvens eller en delsekvens av en gen, inte kan utgöra patenterbara uppfinningar.

I artikeln preciseras i fråga om sådana uppfinningar som anknyter till människan skillnaden mellan en patenträttslig upptäckt och en uppfinning. En upptäckt kan inte patenteras. Artikeln baserar sig på den inom patenträtten etablerade tolkningen att en uppfinning som är patenterbar skall vara en lösning på ett tekniskt problem, men uppfinningen kan dock grunda sig på något som redan finns i naturen.

Enligt punkt 2 i artikeln kan en isolerad beståndsdel av människokroppen eller en på annat sätt genom ett tekniskt förfaringssätt framställd beståndsdel, inbegripet en genssekvens eller en delsekvens av en gen, utgöra en patenterbar uppfinning, även om denna beståndsdelns struktur är identisk med strukturen hos en naturlig beståndsdel. Denna bestämmelse motsvarar den nuvarande tolkningspraxis som har etablerats inom patenträtten. Patenteringen av en isolerad beståndsdel av människokroppen förutsätter, liksom även övriga uppfinningar som skall skyddas, att uppfinningen i fråga uppfyller de allmänna förutsättningarna för patenterbarhet, kravet på nyhet, uppfinningshöjd, reproduktion och teknisk natur. Artikeln är

viktig särskilt med tanke på läkemedelsindustrins forsknings- och utvecklingsarbete.

Om de etiska aspekterna

I samband med beredningen av direktivet fästes i Europeiska unionens organ stor uppmärksamhet vid de etiska aspekter som sammanhänger med biotekniken. Det i sin tur medverkade till att kommissionen tillsatte en särskild sakkunniggrupp som behandlar etiken i naturvetenskaperna och de nya teknikerna. Gruppen bedömer de etiska aspekter som sammanhänger med biotekniken. Denna arbetsgrupp har i två utlåtanden behandlat också etiska aspekter med anknytning till direktivet.

I sitt tidigare utlåtande nr 3 av den 30 september 1993 ansåg arbetsgruppen att med patenteringen av biotekniska uppfinningar i sig inte sammanhänger några etiska aspekter och att det med tanke på direktivets ekonomiska och samhälleliga mål är viktigt att de bestämmelser som anknyter till biotekniska patenteringar harmoniseras inom gemenskapen. Arbetsgruppen fäste särskild uppmärksamhet vid vissa områden av biotekniken och gentekniken, såsom den genteknik som anknyter till människan, djur med en överförd gen och biodiversiteten. Arbetsgruppen ansåg att människans genssekvenser eller delar av dessa inte skall vara patenterbara, om man inte känner till deras användningsform. I fråga om djur med en överförd gen ansåg arbetsgruppen att det inte föreligger behov att bestämma om ett fullständigt patenteringsförbud. När patenterbarheten bedöms bör uppmärksamhet fästas vid sådana uppfinningar som förorsakar onödigt lidande eller onödiga risker när de används. Arbetsgruppen ansåg att direktivet inte inverkar på biodiversiteten. Arbetsgruppen konstaterade till slut att övriga faktorer i direktivutkastet, såsom jordbrukares undantag, inte innehåller etiska aspekter som hör till arbetsgruppens mandat.

I arbetsgruppens utlåtande nr 8 av den 25 september 1996 behandlas ur etiskt perspektiv patenterbarheten hos sådana uppfinningar som gäller beståndsdelar som härstammar från människokroppen. Arbetsgruppens utlåtande beaktades när direktivet bereddades och de etiska faktorerna betonades därmed också i direktivet. De ställningstaganden som arbetsgruppen har framfört i sitt utlåtande nr 8 har beaktats särskilt i artikel 5 i direktivet.

I artikel 6 bestäms om patenteringsförbud för uppfinningar som står i strid med allmän ordning eller goda seder. En uppfinning är utesluten från patenterbarhet om utnyttjandet av den står i strid med allmän ordning eller goda seder. Enligt artikeln kan en uppfinning dock inte anses omfattas av detta patenteringsförbud endast på den grund att utnyttjandet av den är förbjudet genom en bestämelse i lag eller annan författning.

Punkt 2 i artikeln innehåller en exempel-förteckning över uppfinningar som med avseende på punkt 1 inte är patenterbara. Dylika uppfinningar som av etiska skäl omfattas av patenteringsförbudet är förfaringssätt för kloning av mänskliga varelser, förfaringssätt för ändring i den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller och användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål samt sådana förfaringssätt 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 samt djur som framställs genom sådana förfaringssätt.

Skyddets omfattning

I artiklarna 8—11 i direktivet bestäms om det patenträttsliga skyddets omfattning i fråga om biotekniska uppfinningar. Enligt artikel 8.1 omfattar det skydd ett patent ger för uppfinningen har bestämda egenskaper, allt biologiskt material som erhålls ur det biologiska materialet genom reproduktion eller mångfaldigande i identisk eller differentierad form och som har samma egenskaper. I artikel 9 bestäms om det skydd ett patent ger för en produkt som innehåller eller består av genetisk information.

I artikel 10 bestäms om principen om konsumtion av patenträtt i fråga om biotekniska uppfinningar. När en produkt som har skyddats med patent släpps ut på marknaden inom gemenskapen omfattar det skydd som patentet ger inte längre sådana situationer där reproduktion eller mångfaldigande av biologiskt material är ett nödvändigt led i den användning för vilken det biologiska materialet har släppts ut på marknaden, förutsatt att det framställda materialet inte senare används för ytterligare reproduktion eller mångfaldigande.

I artikel 11 bestäms om undantag i fråga

om patentskydd för biotekniska uppfinningar. Det gäller s.k. jordbrukares undantag. Enligt punkt 1 i artikeln 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 växtförädlarrättsförordningen.

I punkt 2 bestäms om motsvarande undantag för jordbrukare i fråga om avelsboskap eller annat animaliskt reproduktionsmaterial. Bestämmelsen gäller djur med vilkas egenskaper sammanhänger en uppfinning som har skyddats med patent. En jordbrukare har rätt att använda den skyddade boskapen för jordbruksändamål samt producera avkomlingar till avelsboskapen för att förnya djurstammen. I detta tillstånd ingår att jordbrukaren får förfoga 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.

Andra bestämmelser

I artikel 12 i direktivet bestäms om tvångslicens för användning av avhängiga rättigheter. Enligt artikeln skall en tvångslicens under vissa förutsättningar beviljas ömsesidigt i fråga om ett patent på en bioteknisk uppfinning och en växtförädlarrätt, om utnyttjandet av dem är avhängigt av varandra. I Finland skall tvångslicens meddelas av Helsingfors tingsrätt.

De som ansöker om tvångslicens skall visa att de utan framgång har vänt sig till patenthavaren eller innehavaren av rättigheten till växtsorten för att erhålla ett licensavtal och att växtsorten eller uppfinningen utgör ett viktigt tekniskt framsteg av betydande ekonomiskt intresse i förhållande till den skyddade uppfinningen eller den skyddade växtsorten.

I artiklarna 13 och 14 bestäms om deposition, tillgång till och ny deposition av biologiskt material. Om en bioteknisk uppfinning inte kan beskrivas tillräckligt klart i en patentansökan, skall sökanden deponera ett prov av det material som behövs för att uppfinningen skall kunna utövas i en internatio-

nell depositionsinstitution enligt Budapest-överenskommelsen. Utomstående har rätt att under vissa förutsättningar få prover av det deponerade biologiska materialet. Dessa bestämmelser har i huvudsak ingått i medlemsstaternas patentlagstiftning.

I motiveringsstycke 26 i direktivets ingressdel konstateras att den person från vilken provet tas bör ha gett sitt samtycke till detta. Denna punkt sammanhänger närmast med medicinska undersökningar, och den nationella normering som gäller detta har i Finland realiserats i annan lagstiftning än patentlagen. I motiveringsstycke 27 i ingressdelen konstateras att patentansökan i förekommande fall bör innehålla en upplysning om materialets geografiska ursprung, om detta är känt. Detta bör emellertid enligt motiveringsstycket inte påverka prövningen av patentansökningar och giltigheten avseende de rättigheter som följer av meddelade patent. Det nämnda motiveringsstycket är till sin art en rekommendation, och en bestämmelse som stämmer överens med det kan vid behov meddelas i första hand i patentmyndighetens administrativa rekommendationer eller anvisningar.

3. Propositionens mål och de viktigaste förslagen

Allmänt

Syftet med denna proposition är att få de författningsändringar som direktivet förutsätter att träda i kraft i Finland. Den tolkningspraxis i fråga om patentlagen som har följts i Finland motsvarar redan nu till sina huvuddelar innehållet i direktivet. Direktivet förutsätter emellertid vissa preciseringar och tillägg i patentlagen. De viktiga patenträttsliga principer som har etablerats inom ramen för europeiska patentkonventionen eftersträvar man inte att ändra genom direktivet.

Syftet med propositionen är att i enlighet med direktivet utöka rättssäkerheten på bioteknikens område, vilket för sin del främjar verksamhetsbetingelserna för företagen på sektorn. I statsminister Paavo Lipponens II regerings program, som fastställdes den 15 april 1999, konstateras i kapitel 5 som gäller näringspolitiken att regeringen främjar utvecklandet av en innovativ företagsverksamhet. I kapitel 7 i regeringsprogrammet konstateras att inom politikens olika områden säkerställs i samhället tillgången till infor-

mation, kompetensutvecklingen, innovationssystemets funktion, förutsättningarna för företagsverksamhet och konkurrens. Avsikten med regeringspropositionen är att främja dessa mål i regeringsprogrammet på bioteknikens område.

Biologiskt material

Patentlagens hänvisningar till mikroorganismer eller kultur skall i enlighet med direktivet ersättas med hänvisningar till biologiskt material. Uttrycket mikroorganism har blivit gammalmodigt och av detta skäl bör i patentlagen genomgående användas uttrycket biologiskt material, som bättre motsvarar den nuvarande biotekniska nivån. I direktivet används uttrycket biologiskt material.

I enlighet med direktivet skall i patentlagen bestämmas att patent kan beviljas på en uppfinning när föremål för den är en produkt som består av eller innehåller biologiskt material eller ett förfarande genom vilket biologiskt material framställs, bearbetas eller används.

Uppfinningar med anknytning till växter och djur

Det föreslås att i patentlagen skall i enlighet med direktivet de bestämmelser preciseras som gäller växt- och djuruppfinningars patenterbarhet. Patenteringsförbudet för växtsorter och djurraser, vilket grundar sig på europeiska patentkonventionen, skall bibehållas. För klarhets skull skall det i lagen bestämmas att uppfinningar vilkas föremål är växter eller djur dock kan patenteras, om det tekniska utövandet av uppfinningen inte har begränsats till en växtsort eller djurras. I fråga om definitionen på växtsort skall i lagen hänvisas till definitionen i växtförädlarförordningen.

Uppfinningar med anknytning till människan

Till patentlagen skall fogas en bestämmelse enligt direktivet, där relationen mellan en patenträttslig uppfinning och en upptäckt klargörs särskilt i fråga om uppfinningar med anknytning till människan. Bestämmelsen är mycket viktig i synnerhet med tanke på forskningen och den medicinska vetenskapen. Den föreslagna ordalydelsen motsvarar ifrågavarande artikel i direktivet.

I patentlagen skall det bestämmas att en beståndsdel, en gensekvens eller en delsekvens av en gen som härstammar från människan som sådan skall anses som en patenträttslig upptäckt som inte är patenterbar. Om denna beståndsdel emellertid har isolerats från människokroppen eller annars framställts med ett tekniskt förfaringssätt, kan beståndsdelen bilda en uppfinning som är patenterbar, fastän en sådan beståndsdel uppbyggnad är av samma slag som uppbyggnaden hos en naturlig beståndsdel. För att patent skall kunna beviljas på en sådan beståndsdel, skall den också uppfylla de allmänna förutsättningarna för patent, dvs. kraven på uppfinningshöjd, nyhet, teknisk natur och industriell användbarhet.

Uppfinningar som strider mot den allmänna ordningen och goda seder

Bestämmelsen i 1 § patentlagen om att patent icke meddelas på uppfinning, vars utnyttjande skulle strida mot goda seder eller allmän ordning, skall lagtekniskt ändras till en egen paragraf. Till bestämmelsen skall fogas uppfinningar som också i direktivet har definierats särskilt och vilka skall anses strida mot goda seder och allmän ordning. Till patentlagen skall också fogas ett patenteringsförbud i fråga om uppfinningar som sannolikt förorsakar djur lidande utan att de medför några påtagliga medicinska fördelar för människor eller djur.

Patentskyddets utsträckning till material av samma slag som erhållits genom reproduktion eller mångfaldigande av biologiskt material

Till patentlagen skall också fogas en bestämmelse om patentskyddets utsträckning till biologiskt material som erhålls ur det biologiska materialet genom reproduktion eller mångfaldigande i identisk eller differentierad form och som har samma egenskaper.

Enligt patentlagen ger ett patent innehavaren rätt att förbjuda andra att yrkesmässigt utöva uppfinningen. I patentlagen finns inga specialbestämmelser om omfattningen av patentskyddet för biotekniska uppfinningar. En klagande bestämmelse är nödvändig, eftersom föremål för en bioteknisk uppfinning kan vara levande material, t.ex. en växt, ett djur eller en mikroorganism som

har förmåga att fortplanta sig. Patentskyddet förlorar sin betydelse, om förvärv av en patenterad produkt ger tredje part rätt att fritt mångfaldiga eller reproducera uppfinningen utan några som helst begränsningar.

Om patentskyddet inte utsträcks också till sådant material som erhålls genom reproduktion eller mångfaldigande av det biologiska materialet och som stämmer överens med uppfinningen, ger patentet inte uppfinningen det skydd som det är avsett för. Ordalydelsen i den föreslagna bestämmelsen grundar sig på en artikel med motsvarande innehåll i direktivet.

Jordbrukares undantag

Till patentlagen skall fogas en bestämmelse om jordbrukares undantag i enlighet med direktivet. Enligt vad som föreslås skall jordbrukaren i det egna jordbruket kunna utnyttja det reproduktionsmaterial som fås från en växtprodukt som skyddas med patent. Den föreslagna bestämmelsen skall utgöra ett undantag från den princip enligt vilken patentskyddet skall utsträckas till biologiskt material av samma slag som erhållits genom reproduktion eller mångfaldigande av skyddat biologiskt material. Bestämmelsen om jordbrukares undantag grundar sig på traditionell praxis enligt vilken en jordbrukare för följande år har kunnat använda den skörd som han har fått som reproduktionsmaterial från utsäde som han har köpt.

Om ett likadant undantag från patentskyddet skall också bestämmas i fråga om avelsboskap. En jordbrukare skall på sin egen lägenhet för jordbruksändamål kunna använda följande generationer av avelsboskap, trots att denna avelsboskap skyddas med patent.

Den praktiska betydelsen av förslaget, i synnerhet i fråga om avelsboskapen, är ringa, eftersom inte särskilt många patent med anknytning till djur har beviljats i Europa och antalet anhängiga ansökningar inte heller är stort. I fråga om växter kan bestämmelsen vara av betydelse under de närmaste åren, eftersom genetiskt modifierade odlingsväxter till vissa delar har börjat tas i bruk också i Europa. Även detta bruk är dock ännu ringa till sin omfattning.

Eftersom bestämmelsen kommer att begränsa patenthavarens rättigheter föreslås det att den skall vara tillämplig endast på ansökningar som har gjorts sedan den föreslagna

lagen har trätt i kraft och på de rättigheter som har beviljats utgående från dem.

Ömsesidig tvångslicens

Till patentlagen och lagen om växtförädlarrätt (789/1992) skall fogas bestämmelser som motsvarar varandra och som gäller ömsesidigt beviljande av tvångslicens i situationer där utnyttjandet av en bioteknisk uppfinning som skyddas med patent är beroende av utnyttjandet av en växtsort som skyddas genom växtförädlarrätt och vice versa.

En tvångslicens skall i detta fall kunna beviljas ömsesidigt på patent och växtförädlarrätt, om växtsorten eller uppfinningen representerar en betydande teknisk utveckling med vilken sammanhänger en betydande ekonomisk fördel och man först förhandlingsvägen har försökt få till stånd ett licensavtal med patenthavaren eller innehavaren av växtförädlarrätten. Helsingfors tingsrätt skall vara den lagliga domstol som kan bevilja ifrågavarande tvångslicens.

Enligt förslaget skall de bestämmelser som gäller tvångslicens endast tillämpas på ansökningar som görs eller skall anses gjorda sedan den föreslagna lagen har trätt i kraft och på de rättigheter som har beviljats utgående från dessa ansökningar.

4. Propositionens verkningar

4.1 Ekonomiska verkningar

Verkningar på statsekonomin

Genom de ändringar av lagen som föreslås, klargörs och harmoniseras de europeiska patentverkens tolkningslinjer. De föreslagna ändringarna ökar rättssäkerheten vid patenteringen av biotekniska uppfinningar i Europa, vilket för sin del kan uppmuntra till investeringar i bioteknik. Ändringarna inverkar dock inte nämnvärt på det totala antalet patentansökningar som görs i Finland eller hos Europeiska patentverket. Propositionen har följaktligen inga nämnvärda verkningar på statsekonomin.

Verkningar på näringslivet

Biotekniska tillämpningar kan utnyttjas på flera olika sektorer inom näringslivet. Mest betydelsefull är den nya biotekniken inom läkemedelsindustrin samt processindustrin,

av vilka särskilt kan nämnas livsmedelsindustrin och tillverkningen av kemikalier. Enligt Finlands Bioindustri finns det i dagens läge drygt 90 företag på biotekniksektorn i Finland, och deras sammanräknade omsättning är ca 2,5 miljarder mark. Biotekniksektorn uppskattas sysselsätta ca 3 500 personer i Finland. Det uppskattas att landet har synnerligen goda verksamhetsbetingelser för företag som har specialiserat sig på bioteknik. Av alla bioteknikföretag i Europa uppskattas de finländska företagen utgöra ungefär tio procent. De företag som tillverkar biotekniska produkter har i allmänhet en internationell marknad och största delen av deras produkter går på export. Härvid har patentskyddet stor betydelse som strategiskt konkurrensmedel för företagen. Bioteknikföretagen satsar sina resurser i mycket stor utsträckning på forskning och produktutveckling. I synnerhet nya små bioteknikföretags möjligheter att få finansiering är mycket långt beroende av i hur hög grad deras forskning och produktutveckling är skyddade med patent. Sålunda erhålls också skydd för investeringarna.

Den finländska läkemedelsindustrin använder biotekniken främst som ett hjälpmedel för forskningen. Med hjälp av nya moderna metoder kan man bättre förstå de ändringar som sker på cellnivå och utveckla läkemedel som är avsedda just för dessa ändringar och vilka har mindre biverkningar än de traditionella läkemedlen. Hälsovården är i dagens läge och även i framtiden en av de mest betydande utnyttjarna av biotekniken både vad gäller preventiv hälsovård och vård av sjukdomar. De läkemedel som grundar sig på bioteknik är framtidens produkter också i Finland, emedan det är förmånligare och går snabbare att utveckla biotekniska läkemedel än traditionella. Diagnostikföretagen har med hjälp av biotekniken utvecklat metoder med vilka sjukdomar kan konstateras redan i ett tidigt skede, t.o.m. innan de bryter ut. En del av metoderna grundar sig på de möjligheter som de nya metoderna, dvs. gentekniken och molekylärbiologin, erbjuder. Diagnostikföretagen är också betydande utvecklare och tillverkare av anordningar och instrument, eftersom de nuvarande metoderna ofta grundar sig på användningen av hela system.

Den kemiska industrin försöker hitta metoder som grundar sig på bioteknik och genom vilka svåra processkedan kunde ersättas med metoder som är skonsammare för miljön.

Den finländska skogsindustrin är en betydande internationell faktor vid tillämpningen av biotekniken på processer inom ifrågavarande industrisektor. Här i Finland finns en växande företagsverksamhet bl.a. på området för miljöbioteknik och vissa specialtillämpningar. Den kemiska skogsindustrin utnyttjar biotekniken vid utvecklandet av nya slutna processer, blekning av cellulosamassa samt hantering av avfallsvatten. Den mekaniska skogsindustrin igen utvecklar i samarbete med forskare nya miljövänliga rötskyddsmedel med hjälp av kunnande som grundar sig på bioteknik.

Livsmedelsindustrins produkter grundar sig långt på den s.k. traditionella biotekniken där mikrober, främst bakterier, utnyttjas t.ex. i surmjölkprodukter, eller jäst t.ex. i bröd och öl. Inom den finländska livsmedelsindustrin har särskilt nya mjölkprodukter utvecklats, i vilka det mjölksocker som mjölken innehåller, dvs. laktos, upplöses med hjälp av enzymer så att personer som lider av laktosintolerans kan använda mjölkprodukterna. Av de livsmedel som inverkar på hälsan och som har utvecklats i Finland är de produkter som ökar tarmens välbefinnande och som innehåller vissa mjölksyrebakterier betydande. Också en finländsk uppfinning som gör öltillverkningsmetoden snabbare har nått internationellt rykte.

Den finländska livsmedelsindustrin är intresserad av att utnyttja genteknik för att förbättra processmikroberna och har till denna del satsat främst på den forskning som utförs vid universitet och forskningsinstitut, men förväntar sig att lagstiftningen skall utvecklas och konsumenterna skall godkänna detta innan produkter som baserar sig på genteknik vidareutvecklas och släpps ut på marknaden.

Produktionen och tillämpningarna av industrienzym t.ex. inom livsmedels-, skogs- och textilindustrin är ett av den finländska bioteknikens styrkeområden. Foderindustrins betydelse har framhävts under de senaste åren både på hemma- och exportmarknaden. Utvecklandet av foder grundar sig både på bättre förståelse för hurdan näring djur behöver och på hanteringen av foderråvaror. Båda delområdena grundar sig på bioteknik.

För användning inom jordbruket utvecklas allt mera genetiskt modifierade spannmålsarter, som har motståndskraft mot olika växtsjukdomar och skadeinsekter. Odlingsväx-

terna kan modifieras genetiskt också så att de tål bekämpningsmedel, varvid ogräsväxter runt en odlingsväxt kan bekämpas. Också odlingsväxternas näringsmässiga egenskaper försöker man utveckla med hjälp av gentekniken.

Verkningar på forskningen

Uppfattad i vid utsträckning har biotekniken redan under det senaste decenniet varit ett av prioriteringsområdena för den finländska forskningen. Forskning bedrivs vid tiotals forskningsinstitut på olika håll i Finland och den inriktas på så gott som alla delområden av biotekniken. Forskningens internationella nivå varierar sektorvis och på några snäva sektorer är den på internationell toppnivå.

Vid universiteten och forskningsinstituten finns en betydande kunskapspotential. När denna kunskap har överfört till näringslivet för att utnyttjas där har det förekommitt svårigheter bl.a. i frågor som anknyter till patenteringen. Svårigheterna har delvis berott på att man inte tillräckligt väl känner till och är medveten om patenträtten inom universitetsforskningen, å andra sidan hinner det vanligen förflyta en mycket lång tidsperiod från forskningen i bioteknik till dess resultaten av den kan utnyttjas ekonomiskt. För produkter som har modifierats med genteknik förutsätts också ett separat produktgodkännande. Dessutom har tillgången på riskfinansiering i Finland påverkat verksamhetsbetingelserna för den biotekniska forskningen. Beslut om att investera i tillväxtföretag inom bioteknikbranschen är igen mycket långt beroende av patentskyddet för den biotekniska uppfinning som ifrågavarande företag eller forskningsinstitut har utvecklat. Till följd av detta kan denna proposition bedömas i väsentlig grad främja verksamhetsbetingelserna för den finländska forskningen i bioteknik.

4.2 Miljökonsekvenser

Propositionen har inga direkta verkningar på miljön. Inom den biotekniska sektorn utvecklas flera tillämpningar och produkter som minskar belastningen och föroreningen av miljön samt produkter som med tanke på en hållbar utveckling av miljön är bättre än dagens produkter. En verkan av patentsystemet är att det effektiviserar den tekniska ut-

vecklingen i samhället. Ett förtydligande av de rättsregler som gäller patentering av biotekniken på det sätt som föreslås kan i de biotekniska tillämpningarna på miljöteknikens område främja dessa mål för en hållbar utveckling och miljöskydd. Därmed kan förslaget indirekt ha positiva verkningar med tanke på miljön vilka främjar förebyggandet av förorening och miljöbelastning.

Patenträtten påverkar inte heller de tillstånd som gäller miljöskyddet. Också om en viss bioteknisk uppfinning har meddelats patent kan användningen av den förhindras t.ex. med stöd av gentekniklagen (377/1995), om användningen av uppfinningen kan medföra olägenheter för människors hälsa, djur, egendom och miljö.

4.3 Verkningar i fråga om organisation och personal

De föreslagna ändringarna inverkar inte nämnvärt på nuvarande verksamhetssätt eller administrativ tolkningspraxis vid Patent- och registerstyrelsens patent- och innovationslinje, eftersom de principer som har fastställts i direktivet följs redan i dagens läge. Förslaget har därmed inga nämnvärda verkningar i fråga om organisationen eller personalen.

5. Beredningen av propositionen

Handels- och industriministeriet tillsatte den 19 mars 1992 en kommission, som fick till uppgift att bl.a. utreda de behov att revidera patentlagstiftningen som anknyter till skyddandet av biotekniska uppfinningar. I detta betänkande av patentlagskommissionen (kommittébetänkande 1993:40) togs allmänt ställning till specialfrågor med anknytning till skyddandet av biotekniska uppfinningar. Kommissionen föreslog dock inga detaljerade ändringar i patentlagen, eftersom ett förslag till direktiv i saken ännu behandlades inom Europeiska gemenskaperna och någon säkerhet om slutresultatet av direktivet i fråga inte förelåg ännu då. Beredningen av propositionen fortgick vid handels- och industriministeriet i samarbete med Patent- och registerstyrelsen.

Ett förslag till direktiv om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar behandlades i riksdagens utskott åren 1996—1998. Det föreslagna direktivet sändes till riksdagen med en statsrådsskrivelse

av den 18 april 1996 (U 21/1996 rd). Utlåtanden om direktivet gav jord- och skogsbruksutskottet (JsUB 17/1997 rd), ekonomikutskottet (EkUB 18/1997 rd) och miljöutskottet (MiUB 17/1997 rd).

Sedan direktivet hade antagits av Europaparlamentet och rådet i juli 1998 började det nationella genomförandet av det beredas vid handels- och industriministeriet i samarbete med Patent- och registerstyrelsen. Ärendet bereddes också hösten 1998 och våren 1999 i en arbetsgrupp som bestod av de nordiska patentverken. Över det utkast till proposition som beretts utgående från detta arbete begärde handels- och industriministeriet utlåtanden av följande instanser: utrikesministeriet, justitieministeriet, finansministeriet, undervisningsministeriet, jord- och skogsbruksministeriet, social- och hälsovårdsministeriet, miljöministeriet, bioteknikdelegationen, gentekniknämnden, Helsingfors tingsrätt, Patent- och registerstyrelsen, Finlands Livsmedelsindustri rf., Djurskyddsförbundet Animalia, Handels Centralförbund, Uppfinnarföreningarnas centralförbund, Kemiindustrin KI, Centralhandelskammaren, Läkemedelsindustrin rf, Finlands advokatförbund, Finlands Bioindustri, Finska Patentombudsforeningen, Finska föreningen för industriellt rättsskydd, Företagarna i Finland rf och Industrins och Arbetsgivarnas Centralförbund.

I utlåtandena förhöll man sig i allmänhet positivt till propositionsutkastet och betonade att den behandlade frågan är brådskande och viktig för industrin och forskningen i branschen. I utlåtandena understöddes också allmänt den föreslagna lagstiftningstekniska lösningen att ifrågavarande artiklar i direktivet i mycket likartad ordalydelse skall tas in i patentlagen.

Utgående från de avgivna utlåtandena har denna regeringsproposition beretts som tjänsteuppdrag vid handels- och industriministeriet i samarbete med Patent- och registerstyrelsen.

6. Andra omständigheter som inverkat på propositionens innehåll

Enligt 1 § 4 mom. lagen om nyttighetsmodellrätt (800/1991) kan nyttighetsmodellrätt inte fås för växtsorter eller djurraser. De uppfinningar som kan skyddas med nyttighetsmodellrätt är numera mycket långt av samma slag som de uppfinningar som skall

skyddas med patent. Endast på förfaranden kan nyttighetsmodellrätt inte fås. Kommissionen avlät den 12 december 1997 ett utkast till direktiv (EGT C 36, 3.2.1998) om tillnärmning av de rättsliga ordningarna för bruksmodellskydd för uppfinningar. Enligt artikel 4 i direktivutkastet kan bruksmodellskydd inte beviljas på uppfinningar avseende biologiskt material. Denna avgränsning av det föreslagna direktivet är mera omfattande än den som finns i lagen om nyttighetsmodellrätt.

Kommissionen motiverar varför biologiska uppfinningar i direktivutkastet har ställts utanför bruksmodellskyddet med det att dylika uppfinningar tekniskt är mycket komplexa och kräver lång förberedelse innan

de kan avsättas. Därmed är patent en ändamålsenligare skyddsform än bruksmodellskydd för uppfinningar på biotekniksektorn, eftersom patentets skyddstid är längre än bruksmodellskyddets och eftersom myndigheten undersöker en patentansökan innan patent beviljas också i fråga om de sakliga grunderna, vilket inte är fallet med en ansökan som gäller bruksmodellskydd.

Eftersom utkastet till direktiv om bruksmodellskydd fortfarande behandlas i Europeiska unionens organ och det slutliga innehållet i artikel 4 i direktivutkastet inte ännu i detta skede är klart, föreslås inga ändringar i lagen om nyttighetsmodellrätt till följd av direktivet om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar.

DETALJMOTIVERING

1. Lagförslagen

1.1 Patentlagen

1 §. Det föreslås att den finska språkdräkten skall ändras genom att ett uttryck i 1 mom. ersätts med ett annat för att patentlagens språkdräkt skall bli enhetlig. Denna ändring inverkar inte på den svenska språkdräkten, som dock moderniseras.

Paragrafens 2 mom. skall motsvara det nuvarande mom.

Det föreslås att i 3 mom. skall uttrycket "ej heller" slopas. Andringen är lagteknisk och klargörande. Den föreslagna ordalydelens motsvarar bättre den föreslagna uppbyggnaden av paragrafen, i vilken i vardera momentet fastställs en särskild tillämpningsregel för fastställande av vad som avses med en patenträttslig uppfinning.

Det föreslås att 4 mom. skall ändras så att i det skall föreskrivas endast om sådana uppfinningar som har anknytning till växter och djur. I bestämmelsen skall i enlighet med gällande patentlag föreskrivas att patent inte beviljas på växtsorter eller djurraser. Dessutom skall det bestämmas att sådana uppfinningar vilkas föremål är växter eller djur dock kan patenteras, om uppfinningens genomförbarhet inte är tekniskt begränsad till en viss växtsort eller djurras. Med detta moment genomförs sålunda ordagrant artikel 4.1.a och 4.2 i direktivet.

I fråga om definitionen på växtsort skall i 4 mom. på samma sätt som i artikel 2 i direktivet hänvisas till artikel 5 i växtförädlarrättsförordningen. I denna artikel bestäms om föremålet för gemenskapens växtförädlarrätt. Enligt artikeln kan gemenskapens växtförädlarrätt omfatta sorter av alla växtsläkten och växtarter, däribland särskilt hybrider. Med sort avses en grupp av växter inom ett enskilt botaniskt taxon av lägst kända nivå som, oavsett om alla villkor för beviljande av växtförädlarrätt är uppfyllda, kan definieras genom uttrycken av de kännetecken som är ett resultat av en bestämd genotyp eller kombination av genotyper. Sorten kan särskiljas från alla andra växtgrupper genom uttrycken av minst ett av dessa kän-

netecken och den betraktas som en enhet beträffande dess lämplighet att förökas oförändrad. Enligt artikeln består en växtgrupp av hela växter eller delar av växter, om dessa delar är i stånd att ge upphov till hela växter, vilka båda kallas sortbeståndsdelar. Enligt nämnda artikel kan uttrycken av de ovan nämnda kännetecknen vara föränderliga eller oföränderliga mellan sortbeståndsdelar av samma slag, under förutsättning att även variationsnivån beror på genotypen eller kombinationen av genotyper.

Genom 5 mom. skall artikel 4.1.b och 4.3 i direktivet genomföras. Den föreslagna bestämmelsen motsvarar huvudsakligen 1 § 4 mom. 2 punkten i gällande lag. I momentet skall det föreskrivas att patent inte beviljas på väsentligen biologiska förfaringssätt för framställning av växter eller djur. Ett förfaringssätt för framställning av växter eller djur skall i patentlagen anses väsentligen biologiskt, om det i sin helhet består av naturliga företeelser som korsning eller urval. Denna definition baserar sig på artikel 2.2 i direktivet. Tekniska förfaringssätt kan patenteras när uppfinningen uppfyller de allmänna förutsättningarna för patenterbarhet. Enligt den föreslagna bestämmelsen begränsar således det ovan anförda inte patenterbarheten hos sådana uppfinningar vilkas föremål är ett mikrobiologiskt förfaringssätt eller andra tekniska förfaringssätt eller en produkt som har framställts genom sådana förfaringssätt. Med ett mikrobiologiskt förfaringssätt skall i patentlagen avses ett förfaringssätt som använder sig av, utförs på eller framställer ett mikrobiologiskt material. Denna definition grundar sig på artikel 2.1.b i direktivet.

I 6 mom. skall bestämmas om biologiskt materials patenterbarhet. Bestämmelsen motsvarar till sitt innehåll artikel 2.1 och 3 i direktivet. Således skall det bestämmas att patent kan beviljas på en uppfinning också då föremål för den är en produkt som består av eller innehåller biologiskt material eller ett förfarande genom vilket biologiskt material framställs, bearbetas eller används. Denna princip är etablerad inom patenträtten. Enligt vad som föreslås skall i paragrafen dessutom bestämmas att ett biologiskt mate-

rial 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. Med biologiskt material skall i lagen avses material som innehåller genetisk information och som kan reproducera sig självt eller kan reproduceras i ett biologiskt system.

1 a §. I 1 mom. skall bestämmas om det förbud mot patentering av människan som fastställs i artikel 5 i direktivet. Enligt vad som föreslås skall människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier, liksom enbart upptäckten av en av dess beståndsdelar, inbegripet en genskvens eller en delsekvens av en gen, inte kunna utgöra patenterbara uppfinningar.

I 2 mom. skall bestämmas om de faktorer som avses i artikel 5.2 i direktivet. Enligt vad som föreslås skall en isolerad beståndsdel av människokroppen eller en på annat sätt genom ett tekniskt förfaringsätt framställd beståndsdel, inbegripet en genskvens eller en delsekvens av en gen, utan hinder av det som bestäms i 1 mom., kunna utgöra en patenterbar uppfinning, även om denna beståndsdelns struktur är identisk med strukturen hos en naturlig beståndsdel.

1 b §. I paragrafen skall bestämmas om patenteringsförbud som beror på etiska faktorer. Till sitt innehåll skall 1 mom. motsvara den nuvarande 1 § 4 mom. 1 punkten i patentlagen. Det föreslås att ordalydelsen i bestämmelsen skall moderniseras. Dessutom skall utnyttjandet av en uppfinning med anledning av direktivet nu definieras som kommersiellt utnyttjande. När bestämmelsen tillämpas är det tillräckligt att uppfinningen i fråga kan utnyttjas kommersiellt. Patentmyndigheten skall dock inte vid ansökningsförfarandet behöva reda ut, om en uppfinning som är föremål för en ansökan faktiskt har utnyttjats eller om avsikten är att den skall utnyttjas kommersiellt. Enligt vad som föreslås skall patent inte beviljas på en uppfinning vars kommersiella utnyttjande skulle strida mot allmän ordning eller goda seder.

Det föreslås att i 2 mom. skall bestämmas att kommersiellt utnyttjande av uppfinningen inte skall betraktas som stridande mot allmän ordning eller goda seder enbart på den grund att det är förbjudet genom en bestämmelse i lag eller förordning. Denna princip har redan omfattats i rättspraxis. Bestämmelsen ingår i artikel 6.1 i direktivet och det föreslås att en uttrycklig bestämmelse om

detta skall införas i lagen.

I 3 mom. föreslås att det i enlighet med artikel 6.2 i direktivet skall bestämmas om en exempelförteckning över uppfinningar som av etiska skäl inte är patenterbara. I exempelförteckningen nämns bl.a. förfaringsätt för kloning av mänskliga varelser och förfaringsätt för ändring i den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller samt 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. I motiveringsstyckena 38—45 i ingressdelen till direktivet har de uppfinningar som avses i exempelförteckningen definierats närmare.

3 a §. Det föreslås att till lagen skall fogas en ny paragraf, i vilken skall bestämmas om omfattningen av det skydd som patent ger biologiskt material. Syftet är att till denna del förtydliga innehållet i patentskyddet. Genom denna paragraf skall det bestämmas om de faktorer som avses i artiklarna 8—10 i direktivet.

Det föreslås att i 1 mom. skall bestämmas att det skydd ett patent ger skall omfatta allt biologiskt material som erhålls ur det biologiska materialet genom reproduktion eller mångfaldigande i identisk eller differentierad form och som har samma egenskaper.

I 2 mom. skall det bestämmas om utsträckandet av skyddet till ett förfaringsätt som gör det möjligt att framställa ett biologiskt material, som på grund av uppfinningen har bestämda egenskaper. Skyddet skall omfatta 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.

I 3 mom. skall bestämmas att det skydd som ett patent ger för en produkt som innehåller eller består av genetisk information omfattar, med förbehåll för 1 a § 1 mom., allt material i vilket produkten införlivas och i vilket den genetiska informationen innefattas och utövar sin funktion.

I 4 mom. skall bestämmas om konsumtion av patenträtten till ett biologiskt material inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Bestämmelsen motsvarar till sitt innehåll nämnda artikel 10 i direktivet.

3 b §. Det föreslås att till lagen skall fogas

en ny paragraf, i vilken skall bestämmas om s.k. jordbrukares undantag. Genom denna bestämmelse skall artikel 11 i direktivet genomföras. I 1 mom. skall det bestämmas att jordbrukarens undantag skall omfatta vegetabiliskt reproduktionsmaterial. En jordbrukare skall för jordbruksändamål få använda den skörd han har erhållit av spannmål som har skyddats med patent 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 växtförädlarrättsförordningen.

I 2 mom. skall bestämmas om motsvarande undantag i fråga om avelsboskap. En jordbrukare skall få använda skyddad boskap för jordbruksändamål. Denna rätt omfattar att jordbrukaren får förfoga 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.

Enligt 3 mom. skall närmare bestämmelser om innehållet i de undantag som avses i 2 mom. kunna meddelas genom förordning. Med stöd av den föreslagna fullmakten att ge en förordning kan det eventuellt senare bli aktuellt att meddela bestämmelser om t.ex. det mera exakta innehållet i begreppen avelsboskap och jordbruksändamål. I detta nu kan det inte skönjas att sådana djur med vilka sammanhänger biotekniska uppfinningar som har skyddats med patent skulle användas vid utövandet av jordbruk under de närmaste åren. Därför föreligger det i dagens läge inget behov att ge en förordning med bestämmelser som kompletterar detta lagrum.

8 §. I paragrafen bestäms om innehållet i en patentansökan. Det föreslås att 2 mom. skall ändras så att hänvisningen till mikrobiologiskt förfarande ersätts med en hänvisning till en uppfinning som gäller biologiskt material eller i fråga om vilken används biologiskt material när den utövas. I direktivet används uttrycket biologiskt material i stället för mikrobiologiskt material, något som bättre motsvarar tillämpningarna av den moderna biotekniken.

8 a §. I paragrafen bestäms om deponering av en kultur av en organism i en särskild depositionsinstitution, om det vid utövandet av en uppfinning skall användas en mikroorganism som varken är allmänt tillgänglig eller kan beskrivas så i ansökningshandling-

arna att en fackman med ledning av dessa kan utöva uppfinningen. Det föreslås att hänvisningen till en mikroorganism i paragrafen skall ersättas med en hänvisning till biologiskt material. Den föreslagna ändringen grundar sig i likhet med 8 § på den reviderade terminologin i direktivet.

12 §. Det föreslås att 1 mom. skall ändras i fråga om kravet på hemvist för patentombudet. Bestämmelsen gäller en sådan situation där det är fråga om en utländsk patentsökande. För närvarande förutsätts i paragrafen att en utländsk sökande skall ha ett ombud som är bosatt i Finland och som är berättigat att företräda sökanden i allt som rör ansökningskravet på hemvist bör, till följd av den princip om frihet att bjuda ut tjänster som skall följas inom Europeiska unionen, breddas till att gälla hela Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Detta baserar sig på bestämmelserna om rätt att grunda en rörelse och fri rörlighet för tjänster i fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen och fördraget om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Enligt förslaget skall i paragrafen bestämmas att en patentsökande som inte har hemvist i Finland skall ha ett ombud som är bosatt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och som har rätt att företräda honom i ärenden som gäller ansökan. Om en patentsökande har sin hemvist i Finland, är han inte skyldig att använda ombud.

Det föreslås också att hänvisningen till allt som rör ansökningskravet skall slopas i 1 mom. Detta grundar sig på gemenskapernas domstols rättspraxis (mål C76/90, Manfred Saeger v. Denemeyer & Co Ltd, beslut 25.7.1991) i vilken ansågs att t.ex. årsavgifterna för patent kan vara en sådan sak där det inte är nödvändigt att förutsätta att ett ombud används för övervakningen av när de förfaller och för betalning av dem. Gemenskapernas domstol har ansett att principen om frihet att bjuda ut tjänster inte kräver endast att all diskriminering p.g.a. nationalitet skall undanröjas, utan också att sådana hinder skall undanröjas som på annat sätt kan förhindra eller skada verksamheten för en part som har etablerat sig i en annan av EU:s medlemsstater och bjuder ut motsvarande tjänster där.

Om patentombudens verksamhet bestäms i Finland genom en lag (552/1967) och förordning (636/1969) om patentombud. I dessa författningar har den ovan nämnda friheten

att bjuda ut tjänster redan beaktats. Enligt 1 § lagen om patentombud är endast den som är antecknad såsom patentombud i det av patent- och registerstyrelsen förda patentombudsregistret berättigad att yrkesmässigt utöva patentombudskap. Genom förordning stadgas om den kompetens som fordras av patentombud och hans ställföreträdare samt om förändring av patentombudsregister. Enligt 2 § förordningen om patentombud kan som patentombud godkännas en person som har sin hemort inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och sådan allmän ombudsmannakompetens som enligt 15 kap. 2 § rättegångsbalken krävs av rättegångsombud. I nämnda förordning bestäms också om andra krav för införande i ombudsregistret, såsom utbildning och erfarenhet som kan anses vara tillräcklig för yrkesmässigt utövande av patentombudskap.

22 §. I 6 mom. föreslås det att hänvisningarna till en kultur av en mikroorganism skall ersättas med en hänvisning till biologiskt material. Deponeringen av en kultur av en mikroorganism enligt gällande patentlag och på motsvarande sätt deponeringen av biologiskt material enligt förslaget är handlingar som avses i bestämmelsen och som gäller patent.

25 §. I paragrafen bestäms om upphävandet av ett patent med anledning av en användning. Det föreslås att 1 mom. 1 punkten lagtekniskt skall ändras så att i punkten skall hänvisas till 1, 1a, 1b och 2 §.

Paragrafens 2 mom. motsvarar gällande 2 mom.

I 3 mom. bestäms om patentmyndighetens skyldighet att meddela patenthavaren att patentet kan hållas i kraft i ändrad form, om patenthavaren under tiden för behandlingen av invändningen ändrar patentet så att det inte föreligger något sådant hinder som avses i 1 mom. för att hålla patentet i kraft. Enligt 4 mom. skall patenthavaren i ett sådant fall betala en fastställd avgift för nytryckning av patentet innan beslut om att patentet hålls i kraft meddelas. Om tryckningsavgiften inte betalas, skall patentet upphävas enligt 4 mom. Patentet nytrycks först när det invändningsärende som gäller patentet har avgjorts och beslutet har vunnit laga kraft. I praktiken kan flera år förflyta innan ett slutligt beslut avkunnas på frågan om patentet skall hållas i kraft i ändrad form. Vid besvärbehandlingen kan patentets form ändras igen eller patentet kan upphävas, och

som en följd av detta kan man bli tvungen att uppbära en extra tryckningsavgift eller returnera en del av den till patenthavaren. Denna situation är inte rimlig för patenthavaren. De inkomster som patentverket får av tryckningsavgifterna täcker inte heller nödvändigtvis de administrativa kostnader som det nuvarande förfarandet medför. Utgående från det som anförs ovan föreslås det att den avgift som tas ut för nytryckningen av patent skall slopas. Till följd av detta föreslås det att 3 mom. skall ändras så att patentmyndigheten inte längre skall meddela patenthavaren att patentet kan hållas i kraft i ändrad form, utan patentmyndigheten skall helt enkelt med sitt beslut hålla patentet i kraft.

Till följd av det som föreslås skall någon tryckningsavgift inte längre tas ut för nytryckningen av patent. Den föreslagna ändringen medför också att tvånget att upphäva patentet om tryckningsavgiften inte erläggs slopas.

Paragrafens 4 och 5 mom. motsvarar gällande 5 och 6 mom.

33 §. Med samma motiveringar som i fråga om 12 § 1 mom. föreslås det att hänvisningen till ett i Finland bosatt patentombud i 2 mom. i denna paragraf skall ersättas med en hänvisning till ett inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet bosatt ombud. Samtidigt skall momentets språkdräkt, enligt vad som föreslås, lagtekniskt moderniseras.

46 a §. Det föreslås att till lagen skall fogas en ny paragraf i vilken skall bestämmas om tvångslicens för patent och växtförädlarrätt som är avhängiga av varandra. Den föreslagna paragrafen motsvarar till sitt innehåll artikel 12 i direktivet. Enligt vad som föreslås skall en växtförädlare, om han inte kan erhålla eller utnyttja en växtförädlarrätt utan att göra intrång i ett tidigare meddelat patent, få ansöka om tvångslicens att utan ensamrätt utnyttja den uppfinning som skyddas av patentet, mot lämplig avgift, såvitt en sådan licens är nödvändig för att den växtsort som skall skyddas skall kunna utnyttjas. Eftersom ett patent kan omfatta flera uppfinningar som är avhängiga av varandra, skall tvångslicensen härvid gälla endast den uppfinning som det är nödvändigt att få tvångslicens på för att en skyddad växtsort skall kunna utnyttjas. Om en förädlare meddelas dylik licens, har patenthavaren härvid på skäligen villkor rätt till en ömsesidig licens att använda den skyddade sorten. Ar-

rangemanget med tvångslicens skall således basera sig på ömsesidighet. En motsvarande bestämmelse som förpliktar innehavaren av växtförädlarrätt föreslås bli fogad till lagen om växtförädlarrätt. Helsingfors tingsrätt är den lagliga domstol som kan meddela sådan tvångslicens.

I 2 mom. skall bestämmas om de förutsättningar som skall uppfyllas för att tvångslicens skall kunna meddelas. Enligt vad som föreslås skall den part som ansöker om tvångslicens kunna visa för domstolen att han utan framgång har vänt sig till patenthavaren för att erhålla ett licensavtal och att växtsorten utgör ett viktigt tekniskt framsteg av betydande ekonomiskt intresse i förhållande till den skyddade uppfinningen. Domstolen skall från fall till fall bedöma när de innovationer som anknyter till det yrkade tvångslicensarrangemanget utgör ett viktigt tekniskt framsteg av betydande ekonomiskt intresse.

När ett tvångslicensärende behandlas skall domstolen enligt 50 § också bestämma i vilken omfattning uppfinningen eller växtsorten får utnyttjas samt fastställa vederlaget och övriga villkor för licensen. På en ömsesidig tvångslicens skall också den bestämmelse i 50 § tillämpas, enligt vilken en tvångslicens kan upphävas eller för licensen kan fastställas nya villkor, om förändringar i förhållandena kräver detta. På motsvarande sätt skall domstolen, när den behandlar ett tvångslicensärende, beakta också 49 §, enligt vilken tvångslicens får meddelas endast den som kan antas ha förutsättningar att utnyttja uppfinningen på ett godtagbart sätt och i överensstämmelse med licensen och som innan ett yrkande som gäller tvångslicens framställs, bevisligen har försökt erhålla licens för en patentskyddad uppfinning på skäliga affärsmässiga villkor.

Det föreslås att i 3 mom. skall hänvisas till lagen om växtförädlarrätt, i vilken också skall bestämmas om en patenthavares rätt att få ömsesidig tvångslicens att utnyttja en sort som har skyddats med växtförädlarrätt.

52 §. I paragrafen bestäms om ogiltigförklarande av ett patent. Det föreslås att i 1 mom. 1 punkten lagtekniskt skall ändras så att i punkten skall hänvisas till 1, 1a, 1b och 2 §.

56 §. I 1 mom. bestäms om lämnande av samtycke till att en annan part får ta del av handlingarna i en patentansökan innan ansökan har blivit offentlig. Det föreslås att

hänvisningen till en deposition av kultur av mikroorganism skall ersättas med en hänvisning till deposition av biologiskt material.

71 §. Med samma motiveringar som i fråga om 12 § 1 mom. föreslås det att hänvisningen till ett i Finland bosatt patentombud i 1 mom. i denna paragraf skall ersättas med en hänvisning till ett inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet bosatt ombud.

1.2 Lagen om växtförädlarrätt

24 a §. Det föreslås att till lagen skall fogas den ovan anförda bestämmelsen om ömsesidig tvångslicens för utnyttjande av en uppfinning som är skyddad med patent och en växtsort som är skyddad med växtförädlarrätt, vilka är avhängiga av varandra. Förslaget baserar sig på artikel 12 i direktivet. Med stöd av 38 § lagen om växtförädlarrätt är Helsingfors tingsrätt den domstol som meddelar tvångslicens.

I 1 mom. skall bestämmas om meddelande av tvångslicens för utövande av en växtsort som har skyddats med växtförädlarrätt i en situation där den som innehar patent på en bioteknisk uppfinning inte kan utnyttja patentet utan att göra intrång i en tidigare meddelad växtförädlarrätt som gäller en sort. Adekvat ersättning skall betalas för tvångslicensen, och storleken på denna ersättning bestäms i sista hand av domstolen. Om patentinnehavaren beviljas en sådan tvångslicens, skall innehavaren av växtförädlarrätt ha rätt att på skäliga villkor få ett ömsesidigt tillstånd att utnyttja den uppfinning som skyddats med patent.

I 2 mom. skall bestämmas om de förutsättningar som skall uppfyllas för att tvångslicens skall kunna meddelas. Erhållandet av tvångslicens skall förutsätta att en uppfinning som skyddats med patent utgör ett viktigt tekniskt framsteg av betydande ekonomiskt intresse i förhållande till den skyddade växtsorten. Den som ansöker om tvångslicens skall också visa för domstolen att han utan framgång har vänt sig till innehavaren av rättigheten till växtsorten för att frivilligt få till stånd ett licensavtal. Meddelandet av tvångslicens bör grunda sig på prövning från fall till fall. De bedömningsgrunder som leder till att licens meddelas bör vara lika både i fråga om en uppfinning som skyddats med patent och en växtsort som skyddats med växtförädlarrätt.

I 3 mom. skall det hänvisas till motsvaran-

de bestämmelse i patentlagen om rätt för innehavaren av växtförädlarrätt att få ömsesidig tvångslicens att utöva en uppfinning som skyddas med patent.

2. Närmare bestämmelser

Närmare bestämmelser kan enligt 74 § patentlagen och 10 § lagen om behandling av besvärsärenden vid patent- och registerstyrelsen vid behov meddelas genom förordning. Ett utkast till förordning utgör bilaga till denna proposition.

I den föreslagna 3 b § patentlagen, som skall gälla jordbrukares undantag, skall ingå en möjlighet att vid behov genom förordning meddela närmare bestämmelser om innehållet i det undantag som gäller avelsboskap. I detta nu kan det inte skönjas att sådana djur med vilka sammanhänger patent håller på att bli allmänna vid utövandet av jordbruk. Därför finns det i detta skede inget behov att meddela en sådan förordning. Eftersom inga erfarenheter emellertid ännu har erhållits av den föreslagna 3 b §, är det nödvändigt att innehållet i detta undantag skall kunna bestämmas närmare genom förordning. Sådana bestämmelser skall dock till sin art främst gälla verkställandet av bestämmelsen.

3. Ikraftträdande

Det föreslås att lagarna skall träda i kraft den 30 juli 2000. Den föreslagna tidpunkten för ikraftträdandet grundar sig på artikel 15 i direktivet.

Paragraferna 3 b, som gäller jordbrukares undantag, och 46 a, som gäller tvångslicens, vilka föreslås bli fogade till patentlagen, skall tillämpas på en sådan patentansökan som görs eller anses vara gjord sedan lagen har trätt i kraft. Övergångsbestämmelsen lämpar sig också för ett patent som har meddelats utgående från en sådan ansökan. Eftersom de nämnda bestämmelserna i viss mån begränsar omfattningen av patenthavarens ensamrätt, föreslås det att regleringen inte skall utsträckas till sådana patent som är i kraft nu.

På samma sätt skall den 24 a § som föreslås bli fogad till lagen om växtförädlarrätt tillämpas endast på en sådan ansökan som anses gjord sedan lagen har trätt i kraft, eftersom föreskrivandet om tvångslicens i någon mån begränsar rättsinnehavarens rättigheter.

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs Riksdagen följande lagförslag:

1.

Lag**om ändring av patentlagen**

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i patentlagen av den 15 december 1967 (550/1967) 1 §, 8 § 2 mom., 8 a §, 12 § 1 mom., 22 § 6 mom., 25 §, 33 § 2 mom., 52 § 1 mom., 56 § 1 mom. och 71 § 1 mom.,
 av dessa lagrum 1 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 407/1980, 8 § 2 mom., 8 a §, 22 § 6 mom. och 56 § 1 mom. sådana de lyder i lag 387/1985 och 25 § och 52 § 1 mom. sådana de lyder i lag 243/1997 samt
fogas till lagen nya 1 a, 1 b, 3 a, 3 b och 46 a § som följer:

1 §

Den som har gjort en uppfinning, som kan tillgodogöras industriellt, eller den till vilken uppfinnarens rätt övergått, har rätt att efter ansökan erhålla patent på uppfinningen och därigenom förvärva ensamrätt att yrkesmässigt utnyttja uppfinningen enligt vad som bestäms i denna lag.

Som uppfinning anses inte 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, inte heller
- 4) ett framläggande av information.

Såsom uppfinning anses inte sådant förfarande för kirurgisk eller terapeutisk behandling eller för diagnostisering som skall utövas på människor eller djur. Vad nu sagts utgör inget hinder för att patent meddelas på alster, däribland ämnen eller blandningar som är avsedda att användas vid förfarande av ovan angivet slag.

Patent meddelas inte på växtsorter eller djurraser. Uppfinningar som avser växter eller djur är dock patenterbara, om uppfinningens genomförbarhet inte är tekniskt begränsad till en växtsort eller djurras. Begreppet växtsort, som avses i denna lag, definieras i artikel 5 i rådets förordning (EG) nr 2100/94 om gemenskapens växtförädlarrätt.

Patent meddelas inte på ett väsentligen biologiskt förfaringssätt för framställning av växter eller djur. Ett förfaringssätt för framställning av växter eller djur anses i denna lag vara väsentligen biologiskt, om det i sin helhet består av naturliga företeelser som

korsning eller urval. Det som sägs ovan begränsar inte patenterbarheten hos sådana uppfinningar vilkas föremål är ett mikrobiologiskt förfaringssätt eller andra tekniska förfaringssätt eller en produkt som har framställts med dessa förfaringssätt. Med ett mikrobiologiskt förfaringssätt avses i denna lag ett förfaringssätt vid vilket mikrobiologiskt material används eller vars föremål är mikrobiologiskt material eller med vilket framställs mikrobiologiskt material.

Patent kan meddelas på en uppfinning också då den avser en produkt som består av eller innehåller biologiskt material eller ett förfarande genom vilket biologiskt material framställs, bearbetas eller används. Biologiskt material, som isoleras från sin naturliga miljö eller framställs genom ett tekniskt förfaringssätt, kan vara föremål för en uppfinning även om det redan förekom i naturen. Med biologiskt material avses i denna lag 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 genskvens eller en delsekvens av en gen, kan inte utgöra patenterbara uppfinningar.

En isolerad beståndsdel av människokroppen eller en på annat sätt genom ett tekniskt förfaringssätt framställd beståndsdel, inbegripet en genskvens eller en delsekvens av en gen, kan, utan hinder av vad som bestäms i 1 mom., utgöra en patenterbar upp-

finning, även om denna beståndsdelens struktur är identisk med strukturen hos en naturlig beståndsdel.

1 b §

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

Kommersiellt utnyttjande av en uppfinning skall inte anses strida mot allmän ordning eller goda seder endast på den grund att det är förbjudet i lag eller förordning.

När 1 mom. tillämpas är särskilt följande uppfinningar inte patenterbara:

1) förfaringssätt för kloning av mänskliga varelser,

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

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

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

3 a §

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.

Det skydd ett patent ger för ett förfaringssätt 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 förfaringssätt 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.

Det skydd ett patent ger för en produkt som innehåller eller består av genetisk information omfattar, med förbehåll för 1 a § 1 mom., allt material i vilket produkten införlivas och i vilket den genetiska informationen innefattas och utövar sin funktion.

Det skydd som avses ovan omfattar inte biologiskt material som framställs genom reproduktion eller mångfaldigande av sådant biologiskt material som av patenthavaren,

eller med hans samtycke, har släppts ut på marknaden inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, när reproduktionen eller mångfaldigandet är ett nödvändigt led i den användning för vilken det biologiska materialet har släppts ut på marknaden, förutsatt att det framställda materialet inte senare används för ytterligare reproduktion eller mångfaldigande.

3 b §

Med avvikelse från vad som bestäms i 3 a § 1—3 mom. 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 denna avvikelse skall svara mot dem som föreskrivs i artikel 14 i rådets förordning (EG) nr 2100/94 om gemenskapens växtförädlarrätt.

Med avvikelse från vad som bestäms i 3 a § 1—3 mom. innebär försäljning eller annan saluföring av avelsboskap eller annat animaliskt reproduktionsmaterial av patenthavaren, eller med hans samtycke, till en jordbrukare att denna har rätt att använda den skyddade boskapen för jordbruksändamål. Denna rätt omfattar att jordbrukaren får förfoga 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.

Närmare bestämmelser om innehållet i och genomförandet av undantagen i 2 mom. kan vid behov meddelas genom statsrådets förordning.

8 §

Ansökan skall innehålla en beskrivning av uppfinningen, innefattande vid behov även ritningar, samt bestämd uppgift om vad som söks skyddat genom patentet (patentkrav). Den omständigheten att uppfinningen avser kemisk förening medför inte att bestämd användning måste anges i patentkravet. Beskrivningen skall vara så tydlig att en fackman med ledning därav kan utöva uppfinningen. En uppfinning som avser ett biologiskt material eller vid utövandet av vilken används biologiskt material anses i de fall

som nämns i 8 a § vara tillräckligt tydligt angiven endast om dessutom villkoren i den paragrafen är uppfyllda.

8 a §

Om en uppfinning gäller biologiskt material eller om det vid utövandet av en uppfinning skall användas biologiskt material som varken är allmänt tillgängligt eller kan beskrivas så i ansökningshandlingarna att en fackman med ledning av dessa kan utöva uppfinningen, skall ett prov av det biologiska materialet deponeras senast den dag då ansökan görs. Det biologiska materialet skall därefter fortlöpande finnas deponerat så att den som enligt denna lag är berättigad att få prov från det biologiska materialet kan få detta i Finland. Genom statsrådets förordning bestäms var depositioner kan göras.

Upphör ett deponerat biologiskt material att vara livsdugligt eller kan av annan orsak prov inte tillhandahållas från det, kan det ersättas med en ny deposition av samma biologiska material på det sätt som bestäms genom statsrådets förordning. Har så skett, skall den nya depositionen anses gjord den dag då den tidigare depositionen gjordes.

12 §

Sökande som inte har hemvist i Finland, skall ha ett inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet bosatt ombud, som har rätt att företräda honom i frågor som gäller ansökan.

22 §

Om biologiskt material har deponerats enligt 8 a §, har var och en rätt att få prov av det biologiska materialet sedan handlingarna har blivit offentliga enligt 1, 2 eller 3 mom. Utan hinder av vad som sagts ovan får prov likväl inte lämnas ut till den som enligt gällande bestämmelser inte får ta befattning med det deponerade biologiska materialet. Prov lämnas inte heller ut till någon vars befattning med provet med hänsyn till skadbringande egenskaper kan vara förbunden med en påtaglig risk.

25 §

Patentmyndigheten skall med anledning av en invändning upphäva ett patent om

1) det har meddelats, fastän de villkor som bestäms i 1, 1 a, 1 b och 2 § inte uppfylls,

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

3) det omfattar något som inte framgick av ansökan då den gjordes eller

4) patentskyddet har utvidgats efter att det meddelande som avses i 19 § 1 mom. har lämnats.

Patentmyndigheten skall förkasta en invändning, om det inte finns något sådant hinder som avses i 1 mom. för att hålla patentet i kraft.

Om patenthavaren under tiden för behandlingen av invändningen ändrar patentet så att det inte föreligger något sådant hinder som avses i 1 mom. för att hålla patentet i kraft i ändrad form, skall patentmyndigheten hålla patentet i kraft i ändrad form.

Om patentet hålls i kraft i ändrad form, skall patentmyndigheten hålla den ändrade patentskriften allmänt tillgänglig.

Patentmyndigheten skall kungföra ett beslut som fattats med anledning av en invändning sedan beslutet har vunnit laga kraft.

33 §

Sökandens skyldighet enligt 12 § att ha ett inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet bosatt ombud inträder först då ansökan kan upptagas till prövning.

46 a §

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

De som ansöker om sådan licens som avses i 1 mom. skall visa att de utan framgång har vänt sig till patenthavaren för att erhålla ett licensavtal och att växtsorten utgör ett viktigt tekniskt framsteg av betydande ekonomiskt intresse i förhållande till den uppfinning som avses i patentet.

I lagen om växtförädlarrätt (789/1992) bestäms om patenthavarens rätt att ömsesidigt få tvångslicens att utnyttja en sort som har skyddats med växtförädlarrätt.

52 §

På talan därom skall domstolen förklara ett patent ogiltigt, om

1) det avser en uppfinning som inte fyller villkoren i 1, 1 a, 1 b och 2 §,

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

3) det omfattar något som inte framgick av ansökan när den gjordes eller

4) patentskyddet har utvidgats efter att det meddelande som avses i 19 § 1 mom. har lämnats.

56 §

Åberopar patentsökande ansökan gentemot någon annan innan handlingarna i ansökningsärendet blivit offentliga enligt 22 §, är han skyldig att på begäran lämna sitt samtycke till att denne får ta del av handlingarna. Omfattar patentansökan en sådan

deposition av biologiskt material som avses i 8 a §, skall samtycket också inbegripa rätt att få prov från depositionen. Bestämmelserna i 22 § 6 mom. 2 och 3 meningens samt 7 och 8 mom. tillämpas även då någon vill få prov med stöd av sådant samtycke.

71 §

Patenthavare som inte har hemvist i Finland, skall ha ett inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet bosatt ombud, som har rätt att för patenthavaren ta emot delgivning av stämning, kallelser och andra handlingar i mål och ärenden rörande patentet med undantag av stämning i brottmål och föreläggande för part att infinna sig personligen inför rätten. Ombudet skall anmälas till patentregistret och antecknas däri.

Denna lag träder i kraft den .

Paragraferna 3 b och 46 a i denna lag tillämpas på en patentansökan som har gjorts eller skall anses vara gjord efter att denna lag har trätt i kraft och på patent som har beviljats på grund av en sådan ansökan.

2.

Lag

om ändring av lagen om växtförädlarrätt

I enlighet med riksdagens beslut fogas till lagen den 21 augusti 1992 om växtförädlarrätt (789/1992) en ny 24 a § som följer:

24 a §

Om innehavaren av ett patent på en bioteknisk uppfinning inte kan utnyttja patentet utan att göra intrång i en tidigare meddelad växtförädlarrätt som gäller en sort, får patenthavaren ansöka om tvångslicens att utan ensamrätt utnyttja den växtsort som skyddas av rättigheten, mot lämplig avgift. Om patenthavaren beviljas sådan tvångslicens, har innehavaren av växtförädlarrätt härvid på skäligen villkor rätt till en ömsesidig licens att använda den skyddade uppfinningen.

De som ansöker om sådan licens som avses i 1 mom. skall visa att de utan framgång har vänt sig till innehavaren av rättigheten till växtsorten för att erhålla ett licensavtal,

och att uppfinningen utgör ett viktigt tekniskt framsteg av betydande ekonomiskt intresse i förhållande till den skyddade växtsorten.

I patentlagen (550/1967) bestäms om växtförädlarens rätt att få ömsesidig tvångslicens att använda en uppfinning som skyddats med patent.

Denna lag träder i kraft den .

Denna lag tillämpas på en ansökan om registrering som gjorts eller skall anses vara gjord efter att denna lag har trätt i kraft och på växtförädlarrätt som har beviljats på grund av en sådan ansökan.

Helsingfors den 7 april 2000

Republikens President

TARJA HALONEN

Handels- och industriminister *Sinikka Mönkäre*

1.

Lag**om ändring av patentlagen**

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i patentlagen av den 15 december 1967 (550/1967) 1 §, 8 § 2 mom., 8 a §, 12 § 1 mom., 22 § 6 mom., 25 §, 33 § 2 mom., 52 § 1 mom., 56 § 1 mom. och 71 § 1 mom., av dessa lagrum 1 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 407/1980, 8 § 2 mom., 8 a §, 22 § 6 mom. och 56 § 1 mom. sådana de lyder i lag 387/1985 och 25 § och 52 § 1 mom. sådana de lyder i lag 243/1997 samt

fogas till lagen nya 1 a, 1 b, 3 a, 3 b och 46 a § som följer:

Gällande lydelse

1 §

Den som gjort en uppfinning, som kan tillgodogöras industriellt, eller den till vilken uppfinnarens rätt övergått, äger rätt att efter ansökan erhålla patent på uppfinningen och därigenom förvärva ensamrätt att yrkesmässigt utnyttja uppfinningen enligt vad som stadgas i denna lag.

Som uppfinning anses icke 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; ej heller
- 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, som är avsett att användas vid förfarande av ovan angivet slag.

Patent meddelas icke:

- 1) på uppfinning, vars utnyttjande skulle strida mot goda seder eller allmän ordning; ej heller
- 2) på 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.

Föreslagen lydelse

1 §

Den som *har* gjort en uppfinning, som kan tillgodogöras industriellt, eller den till vilken uppfinnarens rätt övergått, *har* rätt att efter ansökan erhålla patent på uppfinningen och därigenom förvärva ensamrätt att yrkesmässigt utnyttja uppfinningen enligt vad som *bestäms* i denna lag.

Som uppfinning anses *inte* 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, *inte* heller
- 4) ett framläggande av information.

Såsom uppfinning anses *inte* sådant förfarande för kirurgisk eller terapeutisk behandling eller för diagnostisering som skall utövas på människor eller djur. Vad nu sagts utgör *inget* hinder för att patent meddelas på alster, däribland ämnen *eller* blandningar som är *avsedda* att användas vid förfarande av ovan angivet slag.

Patent meddelas *inte* på växtsorter eller djurraser. Uppfinningar som avser växter eller djur är dock patenterbara, om uppfinningens genomförbarhet *inte* är tekniskt begränsad till en växtsort eller djurras. Begreppet växtsort, som avses i denna lag, definieras i artikel 5 i rådets förordning (EG) nr 2100/94 om gemenskapens växtförädlarrätt.

Patent meddelas *inte* på ett väsentligen

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

biologiskt förfaringssätt för framställning av växter eller djur. Ett förfaringssätt för framställning av växter eller djur anses i denna lag vara väsentligen biologiskt, om det i sin helhet består av naturliga företeelser som korsning eller urval. Det som sägs ovan begränsar inte patenterbarheten hos sådana uppfinningar vilkas föremål är ett mikrobiologiskt förfaringssätt eller andra tekniska förfaringssätt eller en produkt som har framställts med dessa förfaringssätt. Med ett mikrobiologiskt förfaringssätt avses i denna lag ett förfaringssätt vid vilket mikrobiologiskt material används eller vars föremål är mikrobiologiskt material eller med vilket framställs mikrobiologiskt material.

Patent kan meddelas på en uppfinning också då den avser en produkt som består av eller innehåller biologiskt material eller ett förfarande genom vilket biologiskt material framställs, bearbetas eller används. Biologiskt material, som isoleras från sin naturliga miljö eller framställs genom ett tekniskt förfaringssätt, kan vara föremål för en uppfinning även om det redan förekom i naturen. Med biologiskt material avses i denna lag 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 förfaringssätt framställd beståndsdel, inbegripet en gensekvens eller en delsekvens av en gen, kan, utan hinder av vad som bestäms i 1 mom., utgöra en patenterbar uppfinning, även om denna beståndsdelns struktur är identisk med strukturen hos en naturlig beståndsdel.

1 b §

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

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

Kommersiellt utnyttjande av en uppfinning skall inte anses strida mot allmän ordning eller goda seder endast på den grund att det är förbjudet i lag eller förordning.

När 1 mom. tillämpas är särskilt följande uppfinningar inte patenterbara:

1) förfaringssätt för kloning av mänskliga varelser,

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

3) användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål och

4) sådana förfaringssätt 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 samt djur som framställs genom sådana förfaringssätt.

3 a §

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.

Det skydd ett patent ger för ett förfaringssätt 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 förfaringssätt 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.

Det skydd ett patent ger för en produkt som innehåller eller består av genetisk information omfattar, med förbehåll för 1 a § 1 mom., allt material i vilket produkten införlivas och i vilket den genetiska informationen innefattas och utövar sin funktion.

Det skydd som avses ovan omfattar inte biologiskt material som framställs genom reproduktion eller mångfaldigande av sådant biologiskt material som av patenthavaren, eller med hans samtycke, har släppts ut på marknaden inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, när reproduktionen eller mångfaldigandet är ett nödvändigt led i den

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

användning för vilken det biologiska materialet har släppts ut på marknaden, förutsatt att det framställda materialet inte senare används för ytterligare reproduktion eller mångfaldigande.

3 b §

Med avvikelse från vad som bestäms i 3 a § 1—3 mom. 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 denna avvikelse skall svara mot dem som föreskrivs i artikel 14 i rådets förordning (EG) nr 2100/94 om gemenskapens växtförädlarrätt.

Med avvikelse från vad som bestäms i 3 a § 1—3 mom. innebär försäljning eller annan saluföring av avelsboskap eller annat animaliskt reproduktionsmaterial av patenthavaren, eller med hans samtycke, till en jordbrukare att denna har rätt att använda den skyddade boskapen för jordbruksändamål. Denna rätt omfattar att jordbrukaren får förfoga 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.

Närmare bestämmelser om innehållet i och genomförandet av undantagen i 2 mom. kan vid behov meddelas genom statsrådets förordning.

8 §

Ansökningen skall innehålla beskrivning av uppfinningen, innefattande även ritningar, om sådana erfordras, samt bestämd uppgift om vad som söks skyddat genom patentet (patentkrav). Den omständigheten att uppfinningen avser kemisk förening medför inte att bestämd användning måste anges i patentkravet. Beskrivningen skall vara så tydlig att en fackman med ledning därav kan utöva uppfinningen. En uppfinning som avser ett mikrobiologiskt förfarande eller ett alster av ett sådant förfarande anses i de fall

Ansökan skall innehålla en beskrivning av uppfinningen, innefattande vid behov även ritningar samt bestämd uppgift om vad som söks skyddat genom patentet (patentkrav). Den omständigheten att uppfinningen avser kemisk förening medför inte att bestämd användning måste anges i patentkravet. Beskrivningen skall vara så tydlig att en fackman med ledning därav kan utöva uppfinningen. En uppfinning som avser ett biologiskt material eller vid utövandet av vilken används biologiskt material anses i de fall

Gällande lydelse

som nämns i 8a § vara tillräckligt tydligt angiven endast om dessutom villkoren i den paragrafen är uppfyllda.

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 detta levererat i Finland. Genom förordning stadgas var depositioner kan göras.

Upphör en deponerad kultur att vara livsduglig eller kan av annan orsak prov inte tillhandahållas från kulturen, kan den ersättas med ny kultur av samma organism på det sätt som stadgas genom förordning. Har så skett, skall den nya depositionen anses gjord den dag då den tidigare depositionen gjordes.

12 §

Sökande som ej har hemvist i Finland, skall ha ett här bosatt ombud, som äger företräda honom i allt som rör ansökningshandlingarna.

Föreslagen lydelse

som nämns i 8 a § vara tillräckligt tydligt angiven endast om dessutom villkoren i den paragrafen är uppfyllda.

8 a §

Om en uppfinning gäller biologiskt material eller om det vid utövandet av en uppfinning skall användas biologiskt material som varken är allmänt tillgängligt eller kan beskrivas så i ansökningshandlingarna att en fackman med ledning av dessa kan utöva uppfinningen, skall ett prov av 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 det biologiska materialet kan få detta i Finland. Genom statsrådets förordning bestäms var depositioner kan göras.

Upphör ett deponerat biologiskt material att vara livsdugligt eller kan av annan orsak prov inte tillhandahållas från det, kan det ersättas med en ny deposition av samma biologiska material på det sätt som bestäms genom statsrådets förordning. Har så skett, skall den nya depositionen anses gjord den dag då den tidigare depositionen gjordes.

12 §

Sökande som inte har hemvist i Finland, skall ha ett inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet bosatt ombud, som har rätt att företräda honom i frågor som gäller ansökningshandlingarna.

22 §

Om en kultur av en mikroorganism har deponerats enligt 8a §, har var och en rätt att få prov från kulturen sedan handlingarna har blivit offentliga enligt 1, 2 eller 3 mom. Utan hinder av vad som sagts ovan får prov likväl inte lämnas ut till den som enligt gällande stadganden inte får ta befattning med den deponerade mikroorganismen. Prov lämnas heller inte ut till någon vars befattning med provet med hänsyn till skadebringande egenskaper kan vara förbunden med en påtaglig risk.

Om biologiskt material har deponerats enligt 8 a §, har var och en rätt att få prov av det biologiska materialet sedan handlingarna har blivit offentliga enligt 1, 2 eller 3 mom. Utan hinder av vad som sagts ovan får prov likväl inte lämnas ut till den som enligt gällande bestämmelser inte får ta befattning med det deponerade biologiska materialet. Prov lämnas heller inte ut till någon vars befattning med provet med hänsyn till skadebringande egenskaper kan vara förbunden med en påtaglig risk.

Gällande lydelse

25 §

Patentmyndigheten skall med anledning av en invändning upphäva ett patent om

1) det har meddelats, fastän de villkor som stadgas i 1 och 2 §§ inte uppfylls,

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

3) det omfattar något som inte framgick av ansökan då den gjordes eller

4) patentskyddet har utvidgats efter att det meddelande som avses i 19 § 1 mom. har lämnats.

Patentmyndigheten skall förkasta en invändning, om det inte finns något sådant hinder som avses i 1 mom. för att hålla patentet i kraft.

Om patenthavaren under tiden för behandlingen av invändningen ändrar patentet så att det inte föreligger något sådant hinder som avses i 1 mom. för att hålla patentet i kraft i ändrad form, skall patentmyndigheten meddela patenthavaren att patentet kan hållas i kraft i ändrad form.

Patenthavaren skall i ett sådant fall som avses i 3 mom. betala en fastställd avgift för nytryckning av patentet inom två månader från att ett meddelande enligt 3 mom. har sänts till denne. Om avgiften inte betalas, skall patentet upphävas. Vad som stadgas i 19 § 4 mom. om uppfinnarens möjlighet att befrias från tryckningsavgiften gäller i tillämpliga delar också patenthavarens möjlighet att befrias från avgiften för nytryckning av patentet.

Om patentet hålls i kraft i ändrad form, skall patentmyndigheten hålla den ändrade patentskriften allmänt tillgänglig.

Patentmyndigheten skall kungöra ett beslut som fattats med anledning av en invändning sedan beslutet har vunnit laga kraft.

Föreslagen lydelse

25 §

Patentmyndigheten skall med anledning av en invändning upphäva ett patent om

1) det har meddelats, fastän de villkor som bestäms i 1, 1 a, 1 b och 2 § inte uppfylls,

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

3) det omfattar något som inte framgick av ansökan då den gjordes eller

4) patentskyddet har utvidgats efter att det meddelande som avses i 19 § 1 mom. har lämnats.

Patentmyndigheten skall förkasta en invändning, om det inte finns något sådant hinder som avses i 1 mom. för att hålla patentet i kraft.

Om patenthavaren under tiden för behandlingen av invändningen ändrar patentet så att det inte föreligger något sådant hinder som avses i 1 mom. för att hålla patentet i kraft i ändrad form, skall patentmyndigheten *hålla patentet i kraft i ändrad form.*

Om patentet hålls i kraft i ändrad form, skall patentmyndigheten hålla den ändrade patentskriften allmänt tillgänglig.

Patentmyndigheten skall kungöra ett beslut som fattats med anledning av en invändning sedan beslutet har vunnit laga kraft.

33 §

Den i 12 § stadgade skyldigheten för sökanden att ha ett här bosatt ombud inträder först då ansökan kan upptas till prövning.

Sökandens skyldighet enligt 12 § att ha ett inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet bosatt ombud inträder först då ansökan kan upptas till prövning.

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

52 §

På talan därom skall domstolen förklara ett patent ogiltigt, om

1) det avser en uppfinning som inte fyller villkoren i 1 och 2 §§,

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

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

4) patentskyddet har utvidgats efter att det meddelande som avses i 19 § 1 mom. har lämnats.

56 §

Åberopar patentsökande ansökningen gentemot annan innan handlingarna i ansökningsärendet blivit offentliga enligt 22 §, är han skyldig att på begäran lämna sitt samtycke till att denne får ta del av handlingarna. Omfattar patentansökningen en sådan deposition av kultur av mikroorganism som avses i 8a §, skall samtycket också inbegripa rätt att få prov från kulturen. Stadgandena i 22 § 6 mom. 2 och 3 meningen

46 a §

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

De som ansöker om sådan licens som avses i 1 mom. skall visa att de utan framgång har vänt sig till patenthavaren för att erhålla ett licensavtal och att växtsorten utgör ett viktigt tekniskt framsteg av betydande ekonomiskt intresse i förhållande till den uppfinning som avses i patentet.

I lagen om växtförädlarrätt (789/1992) bestäms om patenthavarens rätt att ömsesidigt få tvångslicens att utnyttja en sort som har skyddats med växtförädlarrätt.

52 §

På talan därom skall domstolen förklara ett patent ogiltigt, om

1) det avser en uppfinning som inte fyller villkoren i 1, 1 a, 1 b och 2 §,

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

3) det omfattar något som inte framgick av ansökan när den gjordes eller

4) patentskyddet har utvidgats efter att det meddelande som avses i 19 § 1 mom. har lämnats.

56 §

Åberopar patentsökande *ansökan* gentemot *någon* annan innan handlingarna i ansökningsärendet blivit offentliga enligt 22 §, är han skyldig att på begäran lämna sitt samtycke till att denne får ta del av handlingarna. Omfattar *patentansökan* en sådan deposition av *biologiskt material* som avses i 8 a §, skall samtycket också inbegripa rätt att få prov från *depositionen*. *Bestämmelserna* i 22 § 6 mom. 2 och 3 meningen samt 7

Gällande lydelse

samt 7 och 8 mom. tillämpas även då någon vill få prov med stöd av sådant samtycke.

71 §

Patenthavare, som ej har hemvist i Finland, skall ha ett här bosatt ombud, som äger rätt att för honom mottaga delgivning av stämning, kallelser och andra handlingar i mål och ärenden rörande patentet med undantag av stämning i brottmål och föreläggande för part att infinna sig personligen inför rätten. Ombud skall anmälas till patentregistret och antecknas däri.

Föreslagen lydelse

och 8 mom. tillämpas även då någon vill få prov med stöd av sådant samtycke.

71 §

Patenthavare som *inte* har hemvist i Finland, skall ha ett *inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet* bosatt ombud, som *har* rätt att för *patenthavaren ta emot* delgivning av stämning, kallelser och andra handlingar i mål och ärenden rörande patentet med undantag av stämning i brottmål och föreläggande för part att infinna sig personligen inför rätten. Ombudet skall anmälas till patentregistret och antecknas däri.

Denna lag träder i kraft den .

Paragraferna 3 b och 46 a i denna lag tillämpas på en patentansökan som har gjorts eller skall anses vara gjord efter att denna lag har trätt i kraft och på patent som har beviljats på grund av en sådan ansökan.

Statsrådets förordning

om ändring av patentförordningen

Enligt statsrådets beslut som har fattats på föredragning av handels- och industriministern *upphävs* i patentförordningen av den 26 september 1980 (669/1980) 4 § 1—3 mom.,

ändras 2 §, 17 § 2 mom., 17 b § 1 mom., 17 c § 2 mom., 25 § 2 mom., 25 a § 2 och 4 mom., 25 b § 3 mom., 25 c §, 29 a §, 31 § 2 mom. 12 punkten, 42 § 4 mom., 52 e § 2 mom. samt 52 p §,

av dessa lagrum 2 § sådan den lyder delvis ändrad i förordning 505/1985, 17 § 2 mom., 42 § 4 mom. samt 52 e § 2 mom. sådana de lyder i nämnda förordning 505/1985, 17 b § 1 mom., 52 p § sådan den lyder i förordning 595/1994, 25 a § 2 mom., 29 a § och 31 § 2 mom. 12 punkten, sådana de lyder i förordning 246/1997, 17 c § 2 mom. sådant det lyder i förordning 104/1996, som följer:

2 §

Finsk patentansökan skall bestå av en skrift (ansökningshandling) jämte bilagor.

Ansökningshandlingen skall vara under-tecknad av sökanden eller hans ombud och innehålla:

1) sökandens namn, hemort och adress samt, om sökanden företräds av ombud, även ombudets namn, hemort och adress,

2) uppfinnarens namn och adress,

3) kort och saklig benämning på den patentsökta uppfinningen,

4) när patent söks av flera gemensamt, uppgift om vem av dem som är berättigad, eller när sökandena vill använda sig av ombud vem de gemensamt har gett fullmakt att för alla mottaga meddelanden från patentverket,

4a) om ansökan omfattar en sådan deposition av biologiskt material som avses i 8a § i patentlagen, uppgift härom samt

5) uppgift om vilka bilagor som åtföljer ansökningshandlingen.

Som bilagor till ansökningshandlingen fogas:

1) beskrivning av uppfinningen, innefattande ritning som erfordras för att tydliggöra denna, patentkrav och sammandrag, samt

2) utlåtande som styrker sökandens rätt till uppfinningen, om sökanden inte är uppfinnaren eller inte har gjort uppfinningen ensam.

Det ombud som företräder sökanden skall visa sin fullmakt, om inte ombudet har getts fullmakt i ansökningshandlingen.

Då ansökan görs, skall fastställd ansökningsavgift betalas.

17 §

Omfattar patentansökan en sådan deposition av biologiskt material som avses i 8a § patentlagen, skall sökanden, när ansökan görs, i handlingarna lämna alla de uppgifter av betydelse om det biologiska materialets karakteristika som sökanden har tillgång till.

17 b §

Har en deposition av biologiskt material gjorts, skall sökanden inom 16 månader från den dag då ansökan gjordes eller, om prioritet yrkas, från den dag från vilken prioritet begärs, lämna patentverket skriftlig uppgift om den institution hos vilken depositionen har gjorts och det nummer som institutionen har gett depositionen. I fråga om en internationell patentansökan får uppgifterna inom samma frist lämnas till den i 8 § 2 mom. avsedda internationella byrån.

17 c §

En ny deposition skall göras inom tre månader, räknat från den dag då deponenten tog emot underrättelse från den internationella depositionsmyndigheten om att prov från den tidigare gjorda depositionen inte längre kan tillhandahållas. Om institutionen

har upphört som internationell depositionsmyndighet för sådant biologiskt material som depositionen avsåg eller om den har upphört att fullgöra sina åligganden enligt Budapestöverenskommelsen och deponenten inte har fått underrättelse om detta inom sex månader, räknat från den tidpunkt då den internationella byrån har offentliggjort uppgift om saken, får den nya depositionen likväl göras inom nio månader, räknat från nämnda offentliggörande. Beträffande övriga depositionsinstitutioner börjar ovan nämnda tid för depositionen att löpa när Europeiska patentverket har publicerat motsvarande uppgift om ärendet.

25 §

Kungörelse enligt 22 § 4 mom. patentlagen skall innehålla uppgift om ansökans nummer och klass, ingivningsdag, löpdag om denna är annan än ingivningsdagen, uppfinningens benämning samt sökandens och uppfinnarens namn och adress. Har prioritet begärts, skall kungörelsen även innehålla uppgift om var den tidigare ansökan som åberopas har inletts, dagen för denna ansökan samt ansökans nummer. Omfattar ansökan en deposition av biologiskt material, skall detta anges i kungörelsen. Har sökanden med stöd av 22 § 7 mom. patentlagen begärt att prov från deponerat biologiskt material skall lämnas ut endast till en särskild sakkunnig, anges även det i kungörelsen.

25 a §

Den som vill få ut prov skall förbinda sig gentemot patentsökanden eller patenthavaren att inte använda något deponerat biologiskt material eller prov som innehåller material från detta för andra än forskningsändamål och att inte överlämna något deponerat biologiskt material eller prov som innehåller material från detta till någon annan innan ansökan har avgjorts slutligt eller, om patent meddelas, innan patentet har upphört att gälla, om inte patentsökanden eller patenthavaren uttryckligen avstår från denna förbindelse.

I förbindelsen skall samma åtaganden, som föreskrivs beträffande prov, lämnas också

beträffande sådant från provet avlett biologiskt material som behållit de karakteristika hos det deponerade biologiska materialet som är väsentliga för utövande av uppfinningen.

25 b §

Får ett prov lämnas ut endast till en särskild sakkunnig, skall i framställningen om prov anges vem som skall anlitas såsom sakkunnig. Framställningen skall åtföljas av en skriftlig förbindelse från den sakkunnige gentemot patentsökanden om att han inte kommer att använda provet för andra än forskningsändamål och inte överlämna provet till någon annan innan det patent som har meddelats på uppfinningen har upphört att gälla eller 20 år har förflutit från den dag då patentansökan gjordes, om ansökan har avgjorts slutligt utan att den har lett till patent. Denna förbindelse skall också gälla sådant biologiskt material som erhålls från provet samt biologiskt material som avletts från provet och som behållit de karakteristika hos det deponerade biologiska materialet som är väsentliga för utövande av uppfinningen.

25 c §

Utän hinder av vad som i 25 a och 25 b § föreskrivs om förbindelser som skall ges patentsökanden eller patenthavaren får ett avlett biologiskt material deponeras för en ny patentansökan.

29 a §

När patentmyndigheten anser att patent kan meddelas, skall myndigheten, innan ett meddelande enligt 19 § 1 mom. patentlagen lämnas, till sökanden sända de handlingar som visar i vilken form myndigheten har för avsikt att meddela patentet. Patentmyndigheten kan härvid uppmana sökanden att i enlighet med 15 § patentlagen avge ett yttrande och återsända handlingarna till myndigheterna inom en viss tid.

31 §

I patentskriften skall uppges

12) när ansökan omfattar en deposition av biologiskt material, uppgift om den institu-

tion där depositionen finns samt det nummer som institutionen har gett depositionen,

42 §

Har patentmyndigheten erhållit i 17 b § 3 mom. avsedd underrättelse om överföring av en deposition eller i 17 c § 3 mom. åsyftat kvitto på ny deposition av biologiskt material, skall en anteckning om överföringen eller den nya depositionen införas i registret.

52 e §

Ansökningshandlingen skall vara under-tecknad av sökanden eller hans ombud och den skall innehålla de uppgifter som nämns i artikel 8 i rådets ifrågavarande förordning. Ifall flera personer tillsammans ansöker om

tilläggskydd, skall ansökningshandlingen dessutom innehålla meddelande om vem av dem som är berättigad, eller om sökandena önskar använda sig av ett ombud, vem de gemensamt har gett fullmakt att för samtliga sökandes räkning ta emot patentverkets meddelanden.

52 p §

Har den som ansöker om eller innehar tilläggskydd inte sin hemvist i Finland, skall han ha ett inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet bosatt ombud på det sätt som bestäms i 12 och 71 § patentlagen.

Denna förordning träder i kraft den .