



**EUROOPAN UNIONIN
NEUVOSTO**

**Bryssel, 10. lokakuuta 2002 (11.10)
(OR. fr)**

12942/02

PI 54

SAATE

Lähettiläjä:	Euroopan komission pääsihteerin puolesta Sylvain BISARRE, johtaja
Saapunut:	8. lokakuuta 2002
Vastaanottaja:	Javier SOLANA, pääsihteeri, korkea edustaja
Asia:	Komission kertomus Euroopan parlamentille ja neuvostolle: Patenttioikeuden kehittyminen ja vaikutukset bioteknologian ja geenitekniikan alalla

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena komission asiakirja – KOM(2002) 545 lopull.

Liite: KOM(2002) 545 lopull.



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 07.10.2002
KOM(2002) 545 lopullinen

**KOMISSION KERTOMUS
EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE**

**Patenttioikeuden kehittyminen ja vaikutukset
bioteknologian ja geenitekniikan alalla**

**KOMISSIION KERTOMUS
EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE**

**Patenttioikeuden kehittyminen ja vaikutukset
bioteknologian ja geeniteknikan alalla**

SISÄLLYSLUETTELO

TIIVISTELMÄ	5
1. NYKYTILANNE EUROOPASSA.....	7
1.1. Direktiivin täytäntöönpano jäsenvaltioissa	7
1.2. Direktiivin huomioon ottaminen Euroopan patenttijärjestössä.....	8
1.3. Alankomaiden kanne direktiivin 98/44/EY kumoamiseksi – Euroopan yhteisöjen tuomioistuimen päätös 9. lokakuuta 2001	9
1.4. Yleiskatsaus direktiivin tärkeimpiin säännöksiin.....	10
2. DIREKTIIVIN YHTEENSOPIVUUS ASIAANKUULUVIEN KANSAINVÄLISTEN SOPIMUSTEN KANSSA	11
2.1. Direktiivin yhteensopivuus tiettyjen kansainvälisten yleissopimusten kanssa	11
2.2. Sopimus aineellisesta patenttioikeudesta (neuvoteltu WIPO:ssa)	12
3. KASVEJA JA ELÄIMIÄ KOSKEVIEN KEKSINTÖJEN PATENTOITAVUUS.....	12
3.1. Kasveja koskevien keksintöjen patenttoitavuus	13
3.1.1. Asiaankuuluvat direktiivin säännökset.....	13
3.1.2. Ristikkäisiin lupiin liittyvä tarpeellinen yhteisön toiminta.....	14
3.2. Eläimiä koskevien keksintöjen patenttoitavuus	15
3.2.1. Direktiivin 4 artiklan 2 kohdan soveltaminen.....	15
3.2.2. Patentti EP 0 578 653 B [Seabright-patentti].....	16
3.2.3. Direktiivin 6 artiklan 2 kohdan d alakohdassa säädetty poikkeus.....	16
3.3. Olennaisesti biologisten menetelmien poissulkeminen – mikro-organismien patenttoitavuus.....	17
4. IHMISKEHOSTA ERISTETTYIHIN AINESOSIIN LIITTYVIEN KEKSINTÖJEN PATENTOITAVUUS	17
4.1. Ero pelkän löydön ja patentoitavan keksinnön välillä – patenttoitavuuden edellytykset.....	18
4.1.1. Direktiivin 98/44/EY asiaan liittyvät säännökset.....	18

4.1.2.	<i>Asiaa selventävät tuomioistuimen toteamukset</i>	21
4.1.3.	<i>Patentit EP 699 754 ja EP 705 903 [rintasyövän seulontaa koskeva Myriad Genetics -yhtiön patentti]</i>	22
4.2.	Ihmiskehosta eristettyihin ainesosiin liittyville patenteille myönnettävä laajuus	23
5.	SELLAISTEN KEKSINTÖJEN JÄTTÄMINEN PATENTOITAVUUDEN ULKOPUOLELLE, JOIDEN KAUPALLINEN HYÖDYNTÄMINEN OLISI YLEISEN JÄRJESTYKSEN TAI HYVIEN TAPOJEN VASTAISTA	25
5.1.	Direktiivin 6 artiklan 1 kohdan mukainen yleinen poissulkemisperiaate	25
5.2.	Direktiivin 6 artiklan 2 kohdan mukainen luettelo erityisistä patentoitavuuden poikkeuksista	26
5.2.1.	<i>Ihmisen kloonauksen menetelmät</i>	26
	5.2.1.1. <i>Direktiivin säännökset</i>	26
	5.2.1.2. <i>Patentti EP 0 695 351 [ns. Edinburgh-patentti]</i>	26
5.2.2.	<i>Ihmisen kantasolujen ja niistä saatujen linjojen patentoitavuus</i>	27
5.2.3.	<i>Menetelmät, joilla muutetaan ihmisen sukusolujen geneettistä identiteettiä</i>	28
5.2.4.	<i>Ihmisalkioiden käyttö teollisiin tai kaupallisiin tarkoituksiin</i>	28
6.	PÄÄTELMÄ	29
LIITE 1:	BIOTEKNOLOGIAN KEKSINTÖJEN OIKEUDELLISESTA SUOJASTA ANNETUN DIREKTIIVIN 98/44/EY TÄYTÄNTÖÖNPANO	31
LIITE 2:	BIOTEKNIKKAA JA BIOTIETEITÄ KOSKEVA YHDENMUKAINEN STRATEGIA EUROOPALLE	33
1°)	Investoinnit bioteknologia-alalla	33
2°)	Patentointitoiminta bioteknologia-alalla	34
3°)	Teollisuuden kilpailukyky bioteknologia-alalla	39
LIITE 3 :	DIREKTIIVIN 98/44/EY VALMISTELUN VAIHEET	41
LIITE 4 :	DIREKTIIVIN LOPPUUNSAATTAMISEN JÄLKEEN TOTEUTETUT TOIMENPITEET	43
1°)	Yhteydenpito komission ja jäsenvaltioiden välillä	43
2°)	Euroopan parlamentin toiminta	44
3°)	Komission perustaman, luonnontieteiden ja uusien teknologioiden etiikkaa käsittelevän eurooppalaisen työryhmän toiminta	45
4°)	Bioteitä käsittelevän korkean tason ryhmän toiminta	45
5°)	OECD:n toiminta, joka koskee geeneihin liittyviä keksintöjä, teollis- ja tekijänoikeuksia ja lupamenettelyjä	46

LIITE 5 :	TILASTOJA	48
------------------	------------------------	-----------

TIIVISTELMÄ

Tästä kertomuksesta säädetään bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta annetun direktiivin 98/44/EY 16 artiklan c alakohdassa. Direktiivissä velvoitetaan komissio toimittamaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle vuosittain kertomus patenttioikeuden kehittämisestä ja vaikutuksista bioteknologian ja geenitekniikan alalla.

Direktiivi 98/44/EY annettiin pitkien ja rakentavien, lähes kymmenen vuotta kestäneiden keskustelujen jälkeen, joita käytiin neuvostossa ja Euroopan parlamentissa. Neuvotteluissa ilmeni kiistämättä, että bioteknologian keksinnöt ovat nopeasti kehittyvä ala: uudet ja lupaavat terapeuttiset ja elintarvikealan tekniikat valtaavat alaa nopeasti, eikä EU-lainsäädännöllä haluta estää niiden kehittymistä. Oli kuitenkin tarpeen luoda sitova oikeudellinen kehys, joka antaisi eurooppalaisille yrityksille mahdollisuuden kehittää ja markkinoida geenitekniikan tuotteita ja menetelmiä. EU-lainsäädännön laadinnassa tätä voimakkaasti muuttuvaa alaa on syytä seurata hyvin läheltä, jotta sen kehitystä voitaisiin edistää ja sen toimintaan mahdollisesti liittyviä häiriöitä ennakoida.

Komission 23. tammikuuta 2002 antamassa tiedonannossa "Biotieteet ja biotekniikka" tämä tavoite mainitaan selvästi. Tältä pohjalta on myös laadittu ensimmäinen direktiivissä 98/44/EY säädetty vuotuinen kertomus toimitettavaksi neuvostolle ja Euroopan parlamentille. Kertomuksessa pyritään tuomaan esiin direktiivin tärkeimpiä säännöksiä tarkastelemalla niitä Euroopan yhteisöjen tuomioistuimen 9. lokakuuta 2001 antaman tuomion perusteella.

Tästä tarkastelusta ilmenee, että kasvien ja eläinten patentoitavuutta sekä ihmiskehosta eristettyjen tai muuten valmistettujen ainesosien patentoitavuutta koskevissa artikloissa otetaan huomioon yhteiskunnalliset huolenaiheet ja tutkimuksen edellyttämä rahoitus. Niissä noudatetaan tarkasti Euroopan yhteisössä tunnustettuja eettisiä sääntöjä samalla kun niillä suojataan alalla tehtyjä keksintöjä. Koska bioteknologia ja geenitekniikka eivät ole jäykkiä ja staattisia tieteenaloja, komission on tunnistettava ja arvioitava uudet ongelmat sekä ongelmat, joista on voinut tulla uudelleen ajankohtaisia.

Tämän tavoitteen saavuttamiseksi komission olisi tarkasteltava kahta tämän ensimmäisen kertomuksen yhteydessä esiin tullutta kysymystä:

- ihmiskehosta eristetyn geenin sekvenssiä tai osasekvenssiä koskevan patenttisuojan laajuus
- ihmisen kantasolujen ja niistä saatujen linjojen patentoitavuus.

JOHDANTO

Tukholmassa kokoontunut Eurooppa-neuvosto totesi bioteknologian olevan yksi lupaavimmista aloista taloudellisen kehityksen ja työpaikkojen luomisen kannalta. Jotta tähän sisältyvät mahdollisuudet voitaisiin käyttää hyväksi, Euroopan yhteisön tasolla on toteutettava kannustavia toimenpiteitä.

Puheenjohtajan päätelmissä todetaankin seuraavasti: "EU:n yritysten kykyyn hyödyntää teknologiaa vaikuttavat sellaiset tekijät kuin tutkimus, yrittäjäyys, innovointiin ja riskinottoon kannustavat sääntelypuitteet, esimerkiksi yhteisön laajuinen teollisoikeuksien suoja maailmanlaajuisesti kilpailukykyisin kustannuksin, sekä sijoittajien valmius osallistua hankkeisiin etenkin niiden alkuvaiheessa."¹

Eurooppa-neuvosto antoi komissiolle tehtäväksi tarkastella yhdessä neuvoston kanssa toimenpiteitä, joiden avulla hyödynnettäisiin biotekniikan kaikkia mahdollisuuksia ja parannettaisiin Euroopan biotekniikka-alan kilpailukykyä johtaviin kilpailijoihin eli Japaniin ja Yhdysvaltoihin nähden.^{2 3}

Komissio antoi 23. tammikuuta 2002 tiedonannon "Biotieteet ja biotekniikka – strategia Euroopalle"⁴. Tiedonannossa pyritään esittämään yhteenveto kaikista erilaisista biotekniikkaan liittyvistä kysymyksistä, joista yksi liittyy alan keksintöjen patentoitavuuteen, ja sen tavoitteena on arvioida tilanne Euroopan yhteisössä. Lisäksi tiedonantoon liitettyssä toimintasuunnitelmassa määritellään ensisijaiset toimintakohteet biotekniikan alalla ja mahdollinen aikataulu suunniteltujen toimien toteuttamiselle.

Tämän kertomuksen kannalta tärkeimmässä toimessa 5 todetaan yksiselitteisesti, että jäsenvaltioiden on siirrettävä pikaisesti direktiivi 98/44/EY osaksi kansallista lainsäädäntöään⁵. Tässä kertomuksessa muistutetaan myös kyseisestä velvoittavasta vaatimuksesta. Tiedonannossa korostetaan, että "kun bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta annettu direktiivi 98/44/EY pannaan täysimittaisesti täytäntöön, teollisuuden oikeusturva paranee huomattavasti. EY:n lainsäädännön selkeyttäminen kannustaa biotekniikkaa eri toimialoilla käyttäviä innovatiivisia yrityksiä jatkamaan tai jopa lisäämään tutkimusinvestointejaan"⁶.

¹ Puheenjohtajan päätelmät – Tukholma, 23. ja 24. maaliskuuta 2001 – SN 100/01, 43 kohta, s.10.

² Puheenjohtajan päätelmät, em. asiakirja, 44 kohta, s. 11.

³ Alankomaiden pääministeri Kok ja Yhdistyneiden kuningaskuntien pääministeri Blair lähettivät Barcelonassa pidettävää Eurooppa-neuvoston kokousta varten Espanjan pääministeri Aznarille kirjeen, jonka otsikkona oli "Overcoming the European Paradox" ja jossa he velvoittivat Euroopan yhteisön toteuttamaan tarvittavat toimenpiteet Lissabonissa maaliskuussa 2000 Eurooppa-neuvoston kokouksessa asetetun tavoitteen saavuttamiseksi. Sen mukaan Euroopan unionista on tarkoitus tehdä maailman kilpailukykyisin ja dynaamisin talous vuoteen 2010 mennessä. Tavoitteen saavuttamiseksi komission olisi keväällä 2003 esitettävä toimintasuunnitelma, jolla luodaan yhtenäinen tutkimukseen ja innovaatiotoimintaan keskittynyt Eurooppa.

Lisätietoja kirjeestä on osoitteessa <http://www.pm.gov.uk/news.asp?newsID=3657>

⁴ KOM(2002)27 lopullinen.

⁵ Em. KOM-asiakirja, toimintasuunnitelman toimi 5, s. 25.

⁶ Em. KOM-asiakirja, s. 12.

Tiedonannossa todetaan muun muassa, että koska tieteessä edetään tällä alalla nopeasti, teollis- ja tekijänoikeuslainsäädäntöä on seurattava hyvin tarkasti. Tämän vuoksi on säännöllisesti arvioitava, vastaako patenttijärjestelmä tutkijoiden ja yritysten tarpeita⁷.

Nämä ovat tavoitteita, joihin tässä kertomuksessa keskitytään.

Kun direktiivi 98/44/EY annettiin 6. heinäkuuta 1998, EU-lainsäädännössä katsottiin tarpeelliseksi säätää kyseisessä direktiivissä niistä eri kertomuksista, jotka komission on toimitettava neuvostolle ja Euroopan parlamentille.

Direktiivin 16 artiklan a alakohdassa säädetään, että komissio toimittaa viiden vuoden välein kertomuksen siitä, onko tästä direktiivistä aiheutunut ongelmia, jotka koskevat sellaisia ihmisoikeuksien suojelemisesta tehtyjä kansainvälisiä sopimuksia, joihin jäsenvaltiot ovat liittyneet. Direktiivin 16 artiklan b alakohdassa säädetään, että komissio toimittaa kertomuksen, jossa pyritään arvioimaan, mitä vaikutuksia geenitekniikan perustutkimuksen alaan on sillä, että asiakirjat, joiden kohde saattaisi olla patentoitavissa, jäävät julkaisematta tai niiden julkaiseminen viivästyy⁸.

Lopuksi direktiivin 16 artiklan c alakohdassa säädetään, että komissio toimittaa vuosittain kertomuksen patenttioikeuden kehittymisestä ja vaikutuksista bioteknologian ja geenitekniikan alalla⁹.

Nyt käsillä oleva kertomus on ensimmäinen tällainen kertomus.

1. NYKYTILANNE EUROOPASSA

1.1. Direktiivin täytäntöönpano jäsenvaltioissa

On syytä todeta, että tämän kertomuksen laatiminen on osoittautunut melko hankalaksi siitä syystä, että kertomusta laadittaessa komission yksiköiden hallussa olleiden tietojen mukaan ainoastaan kuusi jäsenvaltiota oli saattanut direktiivin osaksi kansallista lainsäädäntöään: Tanska, Suomi, Irlanti, Yhdistynyt kuningaskunta, Kreikka ja Espanja¹⁰.

Muiden jäsenvaltioiden kohdalla edistyminen on vaihtelevaa. Tietyissä maissa (Saksa, Italia, Luxemburg, Alankomaat, Itävalta, Portugali) keskusteluja käydään jo parlamentissa. Belgiassa, Ranskassa ja Ruotsissa asianomaiset ministeriöt ovat antaneet tukensa lakiehdotukselle, jolla direktiivi 98/44/EY saatetaan osaksi kansallista lainsäädäntöä, mutta ehdotusta ei ole vielä voitu antaa maan parlamentin käsiteltäväksi.

Direktiivin saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä on kuitenkin välttämätöntä, jotta jäsenvaltioiden lainsäädäntöjen keskinäiset eroavuudet voidaan välttää. Tällaisen tilanteen jatkuminen jarruttaisi merkittävästi bioteknologian kehittämistä Euroopassa.

⁷ Em. KOM-asiakirja, s. 17.

⁸ Komissio antoi kyseisen kertomuksen 14. tammikuuta 2002, KOM(2002) 2 lopullinen.

⁹ Geenitekniikka voidaan määritellä tekniikaksi, jossa elävän organismin DNA-molekyyliin tehdään muutoksia ilman, että käytetään luonnollisia lisääntymiskeinoja.

¹⁰ Tilannekatsaus direktiivin 98/44/EY saattamisesta osaksi kansallista lainsäädäntöä Euroopan yhteisön jäsenvaltioissa on tämän kertomuksen liitteenä (liite 1).

On tärkeää korostaa sitä, että nykyisin Euroopan unionissa patenttisuoja taataan kahdella järjestelmällä, joista kumpikaan ei perustu yhteisön säädökseen: Euroopan patenttijärjestelmä ja kansalliset patenttijärjestelmät.

Olisi kuitenkin toivottavaa, että etenkin bioteknologian alalla saataisiin aikaan yhteisöpatentti, joka olisi yhtenäinen ja voimassa kaikissa Euroopan yhteisön jäsenvaltioissa. Tämän vuoksi Euroopan komissio on antanut ehdotuksen asetukseksi yhteisöpatentista¹¹, joka on parhaillaan neuvoston käsiteltävänä¹². Euroopan parlamentti antoi ehdotuksesta lausuntonsa 10. huhtikuuta 2002¹³.

Ottaen huomioon yhteisöjen tuomioistuimen äskettäin antaman tuomion, jossa vahvistetaan direktiivin yhteensopivuus useiden oikeusperiaatteiden ja kansainvälisten velvoitteiden kanssa, komissio harkitsee perusteellisesti soveltuvia toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että direktiivi saatetaan nopeasti ja täysimääräisesti osaksi kansallista lainsäädäntöä niissä maissa, joissa tähän ei ole vielä päästy.

1.2. Direktiivin huomioon ottaminen Euroopan patenttijärjestössä

On syytä huomata muun muassa, että direktiivin 98/44/EY pääasialliset säännökset on toistettu yleissopimuksessa eurooppapatenttien myöntämisestä, tarkemmin sanoen sen soveltamismääräyksissä, Euroopan patenttijärjestön (jäljempänä 'järjestö') hallintoneuvoston 16. kesäkuuta 1999 tekemällä päätöksellä¹⁴. Uusissa säännöissä 23 b ja sitä seuraavissa säännöissä sekä 28 säännön 6 kohdassa olevassa säännössä toistetaan direktiivin pääasialliset säännökset, erityisesti sen 4, 5 ja 6 artiklan säännökset. Lisäksi 23 b säännön mukaan direktiivi 98/44/EY muodostaa lisävälineen, jonka avulla näitä sääntöjä ja patenttisopimuksen asiaankuuluvia määräyksiä tulkitaan. Tästä lähtien valituslautakunnat, jotka ovat riippumattomia ja joita sitovat ainoastaan patenttisopimuksen ja sen soveltamismääräyksiensä säännökset, voivat viitata direktiivin artikloihin ja sen johdanto-osan kappaleisiin päätöksiensä perusteluissa. Niinpä järjestön tuomioistuimiksi rinnastettavien elinten joissain päätöksissä onkin viitattu nimenomaisesti direktiiviin 98/44/EY¹⁵.

On merkityksellistä, että Euroopan patenttijärjestö on ottanut näin huomioon yhteisön oikeuden. Euroopan patenttisopimuksessa määrätään patenttihakemusten yhtenäisestä tutkintamenettelystä (jonka suorittaa Euroopan patenttivirasto (European Patent Office, EPO)), jonka avulla voidaan luoda kansallisten patenttien ryväs, jota hallitaan kansallisella ja yhteisön oikeudella. Näin ollen bioteknologian keksintöjä koskevat patentit myönnetään direktiivin säännösten mukaisesti.

¹¹ KOM(2000)412 lopullinen, 1.8.2000.

¹² Komissio kannustaa biotieteitä ja biotekniikkaa koskevan tiedonantonsa toimintasuunnitelman toimesta 5 voimakkaasti neuvostoa hyväksymään asetuksen yhteisöpatentista.
Em. KOM-asiakirja, s. 25.

¹³ Lausuntoa ei ole vielä julkaistu EYVL:ssä.

¹⁴ OJ EPO 7/1999, s. 437.

¹⁵ Euroopan patenttiviraston väiteosaston päätös, 20.6.2001, OJ EPO 6/2002, s. 293; vrt. kohta 52.

Lisäksi soveltamismääräyksissä toistettuja direktiivin säännöksiä sovelletaan myös patenteihin, jotka on myönnetty Sveitsin, Liechtensteinin, Monacon, Kyproksen, Turkin, Tšekin, Slovakian, Bulgarian ja Viron alueille¹⁶.

1.3. Alankomaiden kanne direktiivin 98/44/EY kumoamiseksi – Euroopan yhteisöjen tuomioistuimen päätös 9. lokakuuta 2001

Alankomaiden kuningaskunta vaati 19. lokakuuta 1998 nostamallaan kanteella direktiivin 98/44/EY kumoamista. Kannetta tukivat Italia ja Norja (Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen nojalla).

Neuvosto ja Euroopan parlamentti olivat asiassa vastaajina, ja komissio tuki niitä väliintulijana.

Alankomaat esitti kanteessaan seuraavat kuusi kanneperustetta: direktiivi on annettu virheellisesti perustamissopimuksen 95 artiklan (entisen 100 a artiklan) perusteella, se on toissijaisuusperiaatteen vastainen, se on ristiriidassa oikeusvarmuuden periaatteen kanssa, se on ristiriidassa kansainväliseen oikeuteen perustuvien velvoitteiden kanssa, sillä loukataan ihmisarvon kunnioittamista koskevaa perusoikeutta, ja olennaisia menettelymääräyksiä on rikottu komission ehdotuksen hyväksymisen osalta.

Lisäksi Alankomaat esitti Euroopan yhteisöjen tuomioistuimen presidentille välitoimihakemuksen, jonka tavoitteena oli lykätä direktiivin 98/44/EY täytäntöönpanoa, koska Alankomaiden mielestä jäsenvaltioille olisi kiireellisesti annettava lupa olla panematta täytäntöön direktiiviä 98/44/EY sen täytäntöönpanolle asetetun määräajan päätyttyä. Alankomaiden mukaan täytäntöönpanolla olisi ollut vakavia ja peruuttamattomia seurauksia, joita ei olisi voitu korjata myöhemmin. Yhteisöjen tuomioistuimen presidentti antoi 25. heinäkuuta 2000 kyseistä hakemusta koskevan määräyksen, jolla hakemus hylättiin.

Asiaa käsiteltiin yhteisöjen tuomioistuimessa 13. helmikuuta 2001. Julkisasiamies Jacobs antoi 14. kesäkuuta 2001 ratkaisuehdotuksensa, jossa ehdotettiin kumoamiskanteen hylkäämistä¹⁷.

Tuomioistuimen 9. lokakuuta 2001 antamassa tuomiossa¹⁸ toistetaan julkisasiamiehen ratkaisuehdotus ja hylätään kanne.

Kyseinen tuomio on erityisen tärkeä sen vuoksi, että tuomioistuin käsittelee siinä oikeudellisesti direktiivin 98/44/EY pääperiaatteita. Tiettyjen säännösten¹⁹ entistä

¹⁶ Neljä viimeksi mainittua maata liittyivät Euroopan patenttijärjestöön 1. heinäkuuta 2002. Lisäksi sen jälkeen, kun järjestö teki sopimuksen Albanian, Liettuan, Latvian, entisen Jugoslavian tasavallan Makedonian, Romanian ja Slovenian kanssa, Euroopan patenttijärjestö myöntää patenteja, jotka ovat voimassa näissä maissa.

¹⁷ <http://www.curia.eu.int/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=fr&Submit=Rechercher&docrequire=alldocs&numaff=C-377%2F98&datefs=&datefe=&nomusuel=&domaine=&mots=&resmax=100>

¹⁸ <http://curia.eu.int/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=en&Submit=Submit&docrequire=alldocs&numaff=C-377%2F98&datefs=&datefe=&nomusuel=&domaine=&mots=&resmax=100>

¹⁹ Muun muassa tietyt tässä kertomuksessa tarkasteltavat säännökset (kasvien sekä ihmisen kehosta eristettyjen tai muuten valmistettujen ainesosien patentoitavuus, poikkeukset patentoitavuuteen yleiseen järjestykseen tai hyviin tapoihin liittyvistä syistä).

selkeämmän tulkinnan pitäisi helpottaa ja nopeuttaa direktiivin saattamista osaksi kansallista lainsäädäntöä tietyissä jäsenvaltioissa.

Tuomion perustelut esitetään jäljempänä tässä kertomuksessa²⁰.

1.4. Yleiskatsaus direktiivin tärkeimpiin säännöksiin

Komission tarkoituksena tässä yhteydessä ei ole antaa suuntaviivoja direktiivin 98/44/EY tulkitsemiseksi, koska direktiivin säännökset ovat riittävän selkeitä, jotta ne voidaan panna täytäntöön jäsenvaltioiden kansallisessa oikeudessa.

Tavoitteena on pikemminkin esittää tiivistelmä niistä eri seikoista, joita on tarkasteltu direktiivin valmistelutyön yhteydessä, sekä julkisasiamiehen ratkaisuehdotuksesta ja tuomioistuimen tuomiosta. Näitä seikkoja olisi tarkasteltava suhteessa direktiivin 98/44/EY asianomaisiin säännöksiin.

Ensimmäiseksi on korostettava tuomioistuimen todenneen direktiivin soveltamisalasta, että direktiivissä ainoastaan määritellään tietyt biologisen materiaalin patentoitavuuteen sekä bioteknologista keksintöä koskevan patentin antaman suojan laajuuteen sovellettavat periaatteet. Tutkimuslupan (erityisesti ihmisen kantasoluilla tehtävää tutkimusta koskevan luvan) tai patentoitujen tuotteiden hyödyntämisen edellytyksiä säännellään asianomaisilla kansallisen, yhteisön tai kansainvälisen tason säännöksillä²¹.

Direktiivissä ei siis säännellä esimerkiksi ihmisperäisen biologisen materiaalin luovuttajan ja vastaanottajan oikeutta vapaasti ja asioista riittävästi perillä ollen antaa suostumuksensa. Tätä säännellään edelleen voimassa olevan lainsäädännön asianomaisilla säännöksillä, jotka ovat yhteensopivia yksilön integriteetin suojaamista koskevan perusperiaatteen kanssa²².

Tässä kertomuksessa keskitytään seuraaviin neljään pääasialliseen teemaan:

- direktiivin yhteensopivuus asiaa koskevien kansainvälisten sopimusten kanssa
- kasveja ja eläimiä koskevien keksintöjen patentoitavuus
- ihmisen kehosta eristettyjä ainesosia koskevien keksintöjen patentoitavuus
- direktiivin 6 artiklassa säädetty poikkeukset patentoitavuuteen.

Näitä tärkeitä periaatteita käsitellään perusteellisesti tässä kertomuksessa.

²⁰ Tässä kertomuksessa käsitellään ainoastaan seikkoja, jotka liittyvät direktiivin pääasiallisiin säännöksiin, eli perusteluja, jotka on esitetty 4 artiklan (kasvien ja eläinten patentoitavuus), 5 artiklan (ihmisen kehosta eristettyjen ainesosien patentoitavuus) ja 6 artiklan (poikkeus patentoitavuuteen yleiseen järjestykseen tai hyviin tapoihin liittyvistä syistä) tueksi.

²¹ Tuomion 79 kohta.

²² Tuomion 78–80 kohta.

2. DIREKTIIVIN YHTEENSOPIVUUS ASIAANKUULUVIEN KANSAINVÄLISTEN SOPIMUSTEN KANSSA

Useat tahot kansainvälisellä tasolla tarkastelevat tai ovat tarkastelleet kysymystä bioteknologian keksintöjen suojasta. Esimerkiksi TRIPS-sopimuksen (teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyvistä näkökohdista tehty sopimus) neuvosto on sopimuksen 27 artiklan 3b) kohdan säännöksiä tarkasteltaessa useita kertoja käsitellyt tätä kysymystä. Myös FAO:n piirissä ja biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen yhteydessä on käsitelty näitä aiheita.

Vaikuttaa kiistattomalta, että direktiivi on täysin yhteensopiva voimassa olevien bioteknologian alaa koskevien sopimusten kanssa.

2.1. Direktiivin yhteensopivuus tiettyjen kansainvälisten yleissopimusten kanssa

Tuomioistuin tarkasteli direktiiviä 98/44/EY koskevan kumoamiskanteen yhteydessä kysymystä siitä, onko se toimivaltainen arvioimaan direktiivin pätevyyttä suhteessa kansainvälisiin sopimuksiin, kuten Euroopan patenttisopimukseen, teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyvistä näkökohdista tehtyyn Maailman kauppajärjestön (WTO:n) sopimukseen (TRIPS-sopimus) sekä biologista monimuotoisuutta koskevaan yleissopimukseen.

Ensiksi olisi huomattava, että direktiivi ei vaikuta jäsenvaltioille kansainvälisistä yleissopimuksista johtuviin velvoitteisiin. Direktiivin 1 artiklan 2 kohdassa täsmennetään erityisesti, että direktiivi ei rajoita TRIPS-sopimuksesta ja biologista monimuotoisuutta koskevasta yleissopimuksesta johtuvia jäsenvaltioiden velvoitteita.

Tuomioistuin ei katso olevansa toimivaltainen arvioimaan direktiivin pätevyyttä suhteessa Euroopan patenttisopimukseen, koska Euroopan yhteisö ei ole sen sopimuspuolena. Samoin tuomioistuin ei pidä itseään toimivaltaisena arvioimaan direktiivin yhteensopivuutta suhteessa TRIPS-sopimukseen (jonka sopimuspuolena EY on toimivaltaansa kuuluvien asioiden osalta), koska kyseinen sopimus perustuu vastavuoroisuuden ja keskinäisten etujen periaatteeseen²³.

Sen sijaan tuomioistuin toteaa olevansa toimivaltainen arvioimaan direktiivin lainmukaisuutta suhteessa biologista monimuotoisuutta koskevaan yleissopimukseen²⁴. Tuomioistuin huomauttaa kuitenkin, että missään kyseisen sopimuksen määräyksessä ei erityisesti määrätä, että säädettäessä niistä edellytyksistä, joilla keksinnöt voidaan patentoida, olisi mainittava niiden maiden edut, joista perintöaines on peräisin, tai toimenpiteet teknologian siirtämiseksi näissä maissa²⁵. Tuomioistuin huomauttaa lisäksi, että direktiivin 98/44/EY 1 artiklan 2 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on sovellettava direktiiviä niin, että niitä sitoumuksia, joita jäsenvaltioilla on muun muassa biologisen monimuotoisuuden osalta, ei loukata²⁶. Direktiivin johdanto-osan 55 kappaleessa todetaan myös, että jäsenvaltioiden on direktiiviä täytäntöön pannessaan otettava huomioon erityisesti biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen 3 artikla

²³ Tuomion 53 kohta.

²⁴ Tuomion 53 kohta.

²⁵ Tuomion 66 kohta.

²⁶ Tuomion 67 kohta.

(geneettisten varojen omistusoikeus), 8 j artikla (perinteinen tietämys) ja 16 artikla (teknologian siirto ja saatavuus).

2.2. Sopimus aineellisesta patenttioikeudesta (neuvoteltu WIPO:ssa)

Kansainvälisen tason valmistelutöistä erityisesti WIPO:ssa (Maailman henkisen omaisuuden järjestö) tehtävällä, SPLT-sopimukseen (Substantive Patent Law Treaty) liittyvällä työllä voi olla vaikutuksia direktiiviin 98/44/EY.

Ensinnäkin on syytä huomauttaa, että itse Euroopan yhteisö ei ole jäsenenä WIPO:ssa²⁷. Kaikki jäsenvaltiot ovat kuitenkin kyseisen organisaation jäseniä, ja niiden on EY:n perustamissopimuksen 10 artiklan mukaan pidättäydyttävä kaikista toimenpiteistä, jotka ovat omiaan vaarantamaan yhteisön voimassa olevan oikeuden ja politiikat. Lisäksi Euroopan yhteisön tarkoituksena on liittyä tämän tulevan sopimuksen sopimuspuoleksi, kun yhteisöpatentti tulee voimaan.

SPLT-sopimusta koskeva työ aloitettiin sen jälkeen, kun PLT-sopimus (Patent Law Treaty) oli hyväksytty kesäkuussa 2000²⁸. Se koskee patenttioikeuden muodollista yhdenmukaistamista. WIPO:n johtoelimet päättivät käynnistää uudelleen aineellisen patenttioikeuden yhdenmukaistamisprosessin, joka kattaa myös bioteknologian alan keksinnöt²⁹.

Tämän uuden sopimusluonnoksen tarkoituksena on vahvistaa kansainvälisellä tasolla velvoittavat määräykset, joita sovelletaan aineelliseen patenttioikeuteen. Tavoitteena on, että sopimus olisi yhteensopiva TRIPS-sopimuksen, PLT-sopimuksen ja PCT-sopimuksen (Patent Cooperation Treaty) kanssa.

Neuvottelujen nykyvaiheessa ne direktiivin säännökset, joihin neuvottelut voivat vaikuttaa, ovat säännöksiä, jotka liittyvät teolliseen käyttöön ja biologisen materiaalin tallettamiseen hyväksyttävään laitokseen. Komissio aikoo seurata tiiviisti näiden kansainvälisten neuvottelujen edistymistä.

3. KASVEJA JA ELÄIMIÄ KOSKEVIEN KEKSINTÖJEN PATENTOITAVUUS

Direktiivissä erotetaan toisaalta kasvit ja eläimet, joille patentti voidaan myöntää, ja toisaalta kasvilajikkeet ja eläinrodut, joille patenttia ei myönnetä. Tämän erilaisen menettelyn perusteena on asianomaisen tuotteen tekninen toteutus: kasvilajike tai eläinrotu jalostetaan yleensä olennaisesti biologisilla menetelmillä (luonnossa havaittava suvullinen lisääntyminen), kun taas siirtogeeniset kasvit ja eläimet saadaan aikaan geenitekniikan menetelmin, jotka eivät ole biologisia.

²⁷ SPLT-sopimuksen valmistelu tapahtuu patenttioikeutta käsittelevässä pysyvässä komiteassa. Euroopan yhteisöllä on siinä ainoastaan tarkkailijan asema. Sen sijaan muissa komiteoissa, kuten esimerkiksi tavaramerkkioikeutta ja maantieteellisiä merkintöjä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, yhteisöllä on valtuuskunnan asema.

²⁸ <http://www.wipo.org/treaties/ip/plt/index.html>

²⁹ On muistettava, että samanlainen prosessi oli jo aloitettu 1980-luvulla, ja se päättyi tuloksetta Haagin diplomaattikokouksessa vuonna 1991.

Direktiivissä ei ole haluttu käyttää hyväksi TRIPS-sopimuksen 27 artiklan 3 kohdan b alakohdassa sopimuspuolina oleville valtioille tarjottua mahdollisuutta sulkea kasvit ja eläimet patenttisuojan ulkopuolelle.

3.1. Kasveja koskevien keksintöjen patentoitavuus

Direktiivissä muistutetaan, että vaikka kasvit ovat patentoitavissa, kasvilajikkeille ei patenttia myönnetä, vaan ne suojataan kasvinjalostajanoikeudella. Tämä suoja on yhdenmukainen TRIPS-sopimuksessa määrätyn *sui generis* -suojan kanssa³⁰.

Heinäkuun 27 päivänä 1994 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 2100/94 5 artiklan 2 kohdan mukaan 'lajikkeella' tarkoitetaan yhteen ainoaan alimpaan tunnettuun kasvitieteelliseen taksoniin kuuluvaa kasviryhmää³¹.

3.1.1. Asiaankuuluvat direktiivin säännökset

Asiaankuuluvat direktiivin säännökset ovat 4 artiklassa ja johdanto-osan 29–32 kappaleessa.

Direktiiviä 98/44/EY koskeneen kumoamiskanteen yhteydessä kantajat katsoivat, että kasvien ja eläinten patentoitavuutta koskevat säännökset ovat epäselviä ja voivat sen vuoksi aiheuttaa oikeudellista epävarmuutta, minkä vuoksi direktiivin kumoaminen olisi perusteltua.

Tuomioistuin hylkäsi nämä perustelut. Se huomautti, että direktiivin 4 artiklassa säädetään, että patenttia ei voida myöntää kasvilajikkeisiin mutta patentti voidaan myöntää keksintöihin, joiden tekninen toteutettavuus ei rajoitu yhteen kasvilajikkeeseen³².

Tuomioistuin viittasi direktiivin johdanto-osan 29–32 kappaleeseen ja totesi, että kasvilajikkeille on tyypillistä niiden solun perimän säilyminen kokonaisuutena ja että niitä suojataan kasvinjalostajanoikeuksilla. Sen sijaan luokittelussa ylemmätasoiset kasvien muodostamat kokonaisuudet, joiden tuntomerkinä on tietty yksittäinen geeni eikä solun koko perimä, voidaan suojata patentilla, jos niihin liittyviin keksintöihin sisältyy ainoastaan yksi geeni ja ne koskevat laajempaa kokonaisuutta kuin vain yhtä kasvilajiketta.

³⁰ TRIPS-sopimuksen mukaan sopimuspuolilla on kolme vaihtoehtoa kasvilajikkeiden suojaamiseen:

- suojaaminen patentilla;

- suojaaminen tehokkaalla *sui generis* -järjestelmällä. Länsimaissa tunnustetaan yleisesti, että tämäntyyppisen suojan olisi perustuttava uusien kasvilajikkeiden suojelemista koskevaan UPOV-yleissopimukseen, sellaisena kuin se on viimeksi tarkistettuna vuonna 1991. Osa WTO:n jäsenistä katsoo kuitenkin, että biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen mukaista suojaa voidaan käyttää mallina myös TRIPS-sopimuksessa tarkoitettulle *sui generis* -suojaalle;

- kahden edellä mainitun yhdistelmä. Tämä on tilanne Yhdysvalloissa, missä sama kasvilajike on mahdollista suojata patentilla tai kasvinjalostajanoikeudella.

³¹ Taksoni on yleisnimi sellaisten eliöiden ryhmälle, jotka voidaan tarkasti rajata luokittelun tiettyyn hierarkkiseen tasoon kuuluviksi.

³² Tuomion 43 kohta.

Tuomioistuin toteaa päätelmänään tästä seuraavan, että kasvilajikkeeseen geneettinen muunnelma ei ole patentoitavissa, mutta ulottuvuudeltaan laajempi muunnelma, joka koskee esimerkiksi yhtä kasvilajia, on patentoitavissa^{33 34}.

On syytä huomata, että tätä eroa ei tehdä Yhdysvalloissa. Korkein oikeus katsoi 10. joulukuuta 2001 tekemässään päätöksessä, että patentti voidaan myöntää kasvilajiketta koskevalle keksinnölle, jos se täyttää vaaditut edellytykset (uutuus, ei-ilmeisyys, kuvauksen riittävyys, hyödyllisyys ja biologisen materiaalin tallettaminen yleisesti saataville)³⁵.

3.1.2. Ristikkäisiin lupiin liittyvä tarpeellinen yhteisön toiminta

Direktiivin 12 artiklassa säädetään ristikkäisten lupien järjestelmästä kasvinjalostajanoikeuksien ja patenttien välillä silloin, kun jalostaja ei voi hankkia tai hyödyntää kasvinjalostusoikeutta loukkaamatta aiempaa patenttia, ja päin vastoin.

Lupien hakijoiden on osoitettava, että he eivät ole onnistuneet sopimusteitse saamaan lupaa patentin tai kasvinjalostajanoikeuden haltijalta ja että kasvilajike tai keksintö edustaa huomattavaa teknistä kehitystä, johon liittyy huomattava taloudellinen etu patentissa tarkoitettuun keksintöön tai suojattuun kasvilajikkeeseen nähden.

Mainitun artiklan 4 kohdassa säädetään, että jos kasvilajiketta koskevan luvan voi myöntää vain yhteisön kasvilajikevirasto, sovelletaan asetuksen (EY) N:o 2100/94 29 artiklan säännöksiä.

Jäsenvaltioita ei voida syyttää siitä, että ne eivät ole saattaneet osaksi kansallista lainsäädäntöään sellaista säännöstä, joka komission on muutettava edellä mainitun asetuksen mukaisesti.

Asetuksen 29 artiklan mukaan tällaisia lupia myöntää yhteisön kasvilajikevirasto **ainoastaan yleisen edun vuoksi**.

Lisäksi asetuksen (EY) N:o 2100/94 29 artiklan 7 kohdan mukaan ainoastaan yhteisön kasvilajikevirasto voi myöntää pakkoviljelylupia. Sovelletavan kansallisen

³³ Tuomion 44 ja 45 kohta.

³⁴ Euroopan patenttioviraston laajennettu valituslautakunta sai käsiteltäväkseen näitä samoja ongelmia koskevan riita-asian. Sen 20. joulukuuta 1999 tekemä päätös perustuu tarpeellisiin muutoksiin samoihin näkökohtiin kuin direktiivissä 98/44/EY:

- vaatimus, joka koskee ainoastaan tiettyjä kasvilajikkeita, ei jää patentoitavuuden ulkopuolelle Euroopan patenttisopimuksen 53 artiklan b alakohdan nojalla, vaikka se voi kattaa kasvilajikkeita.
- jos patentin kohteena on menetelmä kasvilajikkeeseen jalostamiseksi, kyseisellä patentilla myönnetty oikeudet eivät kata kyseisellä menetelmällä suoraan jalostettua kasvilajiketta.
- Euroopan patenttisopimuksen 53 artiklassa olevaa patentoitavuuden poikkeusta sovelletaan kasvilajikkeisiin niiden jalostustavasta riippumatta. Näin ollen patenttia ei myönnetä kasvilajikkeille, jotka sisältävät geenejä, jotka on viety kantakasviin geneettisellä rekombinaatiolla.

OJ EPO 3/2000, s. 111.

³⁵ J.E.M. AG Supply, Inc / Pioneer Hi-Bred International I.N.C, 10. joulukuuta 2001, BNA's 14-12-01 (vol 63, n°1552), s. 144. Tämä päätös perustuu hyvin laajaan suojan alaan, joka on vahvistettu tuomion Diamond/Chakrabarty, 447, US 303 (1980) yhteydessä. On syytä todeta, että yksi tuomareista ei osallistunut äänestykseen ja kaksi muuta tuomaria ilmaisi eriävän mielipiteen.

lainsäädännön mukaan sama virasto ei kuitenkaan ole toimivaltainen myöntämään pakkoviljelylupia, jotka koskevat kansallisia patentteja.

Komission yksiköt ovat ryhtyneet selvittämään mainitun direktiivin 12 artiklan vaikutuksia asetuksen (EY) N:o 2100/94 29 artiklaan. Ne ovat jo käynnistäneet tarvittavat toimenpiteet, jotta neuvostolle voitaisiin esittää ehdotus kyseisen ongelman ratkaisemiseksi.

3.2. Eläimiä koskevien keksintöjen patentoitavuus

Tätä kysymystä ei ole käsitelty tuomioistuimen tuomiossa³⁶. Eläinrodulle ei ole oikeudellista määritelmää. Se voidaan määritellä taksonomiseksi joukoksi, joka sijoittuu välittömästi alalajin (jos sellainen on) tai lajin jälkeen ja jonka jäsenet eroavat muista saman lajin³⁷ tai alalajin edustajista sellaisten ominaisuuksien osalta, jotka ovat vähäisiä mutta pysyviä tai perinnöllisiä³⁸.

Direktiivin asiaankuuluvat säännökset ovat pääasiassa 4 artikla ja 6 artiklan 2 kohdan d alakohta. On myös syytä huomata, että yhteisön oikeudessa ei suojata eläinrotua.

3.2.1. Direktiivin 4 artiklan 2 kohdan soveltaminen

Direktiivin 4 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaan patenttia ei myönnetä eläinroduille. Kuitenkin keksinnöt, joiden kohteena ovat eläimet, voidaan patentoida, jos keksinnön tekninen toteutettavuus ei rajoitu yhteen eläinrotuun³⁹. Jos eläin voidaan saada aikaan ainoastaan geeniteknikan keinoin eikä luonnollisella risteytyksellä, kyseistä eläintä koskeva keksintö voidaan suojata patentilla⁴⁰.

Tästä kysymyksestä on keskusteltu kiivaasti Euroopassa Harvardin onkogeenistä hiirtä koskevan patentin yhteydessä. Kyseinen patentti koskee geenisiirrolla muunnettua nisäkästä. Tämän manipulaation ansiosta eläin voi tietyissä olosuhteissa kehittää kasvaimia, joita voidaan käyttää syöpätutkimuksessa⁴¹.

Yli 16 vuotta kestäneen käsittelyn jälkeen tästä asiasta vastaava Euroopan patenttiviraston väiteosasto päätti 7. marraskuuta 2001, että patentti rajoitetaan koskemaan syöpägeeniä kantavia siirtogeenisiä jyräjyöitä, eikä siis antanut lupaa patentin laajentamiseen koskemaan kaikkia nisäkkäitä, jotka kantavat siirrettyä geeniä.

³⁶ Julkisasiamies Jacobs käsitteli kuitenkin tätä kysymystä ratkaisuehdotuksessaan.

³⁷ "Lajilla" tarkoitetaan ryhmää yksilöitä, joilla on yhteisiä morfologisia, anatomisia, ekologisia, etologisia, biokemiallisia, fysiologisia jne. ominaisuuksia ja jotka muistuttavat enemmän toisiaan kuin muita vastaavia ryhmiä. Samaan lajiin kuulukseen yksilöiden on voitava luonnollisissa olosuhteissa tuottaa keskenään lisääntymiskykyisiä jälkeläisiä.

³⁸ Määritelmä otettu teoksesta Shorter Oxford English Dictionary.

Vertaa julkisasiamies Jacobsin ratkaisuehdotus, 131 kohta.

³⁹ On syytä huomata, että direktiivin 4 artiklan 3 kohdan mukaan on myös mahdollista saada patentti tekniselle menetelmälle, jolla saadaan aikaan uusi eläin, sekä näillä menetelmillä tuotetulle eläimelle.

⁴⁰ Kasvien osalta esitetyt perustelut koskevat tarpeellisin muutoksin myös eläimiä.

⁴¹ Lisätietoja saa Euroopan patenttiviraston www-sivustosta:

http://www.european-patent-office.org/news/pressrel/2001_11_05_e.htm

Yhdysvalloissa kyseinen patentti myönnettiin alkuperäisessä muodossaan, eli se kattaa kaikki siirtogeeniset nisäkkäät ihmisiä lukuun ottamatta⁴².

On myös syytä todeta, että Kanadan liittovaltion hovioikeus hyväksyi 3. elokuuta 2000 antamallaan tuomiolla tälle patentille saman laajuuden kuin Yhdysvaltain patenttivirasto (USPTO)⁴³.

3.2.2. Patentti EP 0 578 653 B [Seabright-patentti]

Sen jälkeen kun direktiivi 98/44/EY annettiin heinäkuussa 1998 on myönnetty lukuisia bioteknologian ja geenitekniikan alaan kuuluvia patentteja, ja tietyt niistä ovat aiheuttaneet yleistä kohua. Näin on tapahtunut muun muassa Seabright-yhtiölle myönnetyn patentin kohdalla.

Heinäkuun 18. päivänä 2001 myönnetty eurooppapatentti EP 0 578 653 koskee siirtogeenisen kalan tuottamista, johon on siirretty ei-ihmisperäinen kimeerinen geeni⁴⁴. Lisäksi tämä patentti kattaa myös siirtogeenisten kalojen määrittämiseen tarkoitetut testit.

Euroopan parlamentin jäsen Jaime Valdivielso de Cué esitti komissiolle kirjallisen kysymyksen siitä, onko tällaisen patentin myöntäminen yhdenmukainen kiellon kanssa, jonka mukaan patenttia ei myönnetä eläinroduille. Komissio vastasi komissaari Bolkesteinin välityksellä kysymykseen 21. joulukuuta 2001. Se totesi muun muassa, että eurooppapatentin myöntämisestä tehdyn yleissopimuksen soveltamismääräysten 23 c säännön, jossa toistetaan sisällöltään direktiivin 98/44/EY 4 artiklan säännökset, mukaan eläimeen liittyvälle keksinnölle voidaan myöntää patentti, jos keksinnön tekninen toteutettavuus ei rajoitu yhteen eläinrotuun. Tämä näyttää olevan asianlaita tarkasteltavana olevassa tapauksessa.

On huomattava, että kyseisen siirtogeenisen kalan tuottamiseen käytetyn kimeerisen geenin tarkoituksena ei ole tuottaa hybridiä yksilöä, joka olisi lähtöisin ihmisen ja eläimen sukusoluista tai totipotentteista soluista. Tällaisessa tapauksessa keksintö koskisi (osittain ihmisperäisen) kimeerisen yksilön kloonausta, eikä siten kuuluisi patentoitavuuden piiriin.

3.2.3. Direktiivin 6 artiklan 2 kohdan d alakohdassa säädetty poikkeus

Direktiivin 6 artiklan 2 kohdan d alakohdassa säädetään, että patentoitavia eivät ole menetelmät, joilla muutetaan eläinten geneettistä identiteettiä ja jotka todennäköisesti aiheuttavat eläimille kärsimyksiä ilman, että siitä on huomattavaa lääketieteellistä hyötyä ihmiselle tai eläimelle, eivätkä tällaisilla menetelmillä tuotetut eläimet.

Tämä poikkeus on yhdenmukainen säädetyn yleisen poikkeuksen kanssa, jonka mukaan keksinnöt, joiden kaupallinen hyödyntäminen olisi vastoin yleistä järjestystä tai hyviä tapoja, eivät ole patentoitavia.

⁴² Yhdysvaltalainen patentti 4.736.866.

⁴³ President and Fellows of Harvard College / Canada F.C.J. n°1213. Lisätietoja tästä kysymyksestä: Mark Perry and Priti Krishna 'Making Sense of Mouse Tales : Canada Lifeform Patents Topsy-Turvy, EIPR [2001] 4, s. 196.

⁴⁴ Kimeeri: organismi, joka on kehittynyt kahden erilaisen yksilön soluista muodostuneesta alkioista, ja joka näin ollen on muodostunut soluista, joilla on kaksi eri genotyyppiä.

Johdanto-osan 45 kappaleessa täsmennetään, että ihmiselle tai eläimelle koituvan huomattavan lääketieteellisen hyödyn, josta on kyse 6 artiklan 2 kohdan d alakohdassa, on liittyttävä tutkimuksen, ennaltaehkäisyyn, diagnostiikan tai terapian alaan.

Luonnontieteiden ja uusien teknologioiden etiikkaa käsittelevä eurooppalainen työryhmä antoi 21. toukokuuta 1996 lausuntonsa⁴⁵ eläinten geenitekniiseen muunteluun liittyvistä eettisistä kysymyksistä. Lausunnon mukaan tällainen muuntelu on hyväksyttävää ja voi olla patentin kohteena, mutta kun otetaan huomioon vaikutukset, joita käytetyillä tekniikoilla voi olla ihmisten ja eläinten terveyteen, ympäristöön ja yhteiskuntaan, niiden suhteen on noudatettava suurta varovaisuutta. Näin ollen lausunnon mukaan on noudatettava tätä varovaisuusperiaatetta niin geeniteknisesti muunneltuja eläimiä tuotettaessa kuin kyseisiä eläimiä käytettäessä ja hoidettaessa.

3.3. Olennaisesti biologisten menetelmien poissulkeminen – mikro-organismien patentoitavuus

Jotta tämä kysymys tulisi kaikilta osin katetuksi, on syytä todeta, että kasvien ja eläinten tuottamiseen tähtäävät, olennaisesti biologiset menetelmät eivät ole patentoitavissa. Sitä vastoin menetelmä, joka ei ole olennaisesti biologinen, voidaan patentoida. Tämän eron arvioiminen on tuomioistuinten tehtävä.

TRIPS-sopimuksen 27 artiklan 1 kohdassa säädetään yleisestä patentoitavuusperiaatteesta kaikilla tekniikan aloilla. Kuitenkin 27 artiklan 3 kohdan b alakohdan mukaisesti jäsenvaltiot voivat sulkea patenttisuojan ulkopuolelle kasvit ja eläimet, vaikka niitä koskevat keksinnöt täyttäisivät patentoitavuuden perusedellytykset. Samassa artiklassa vaaditaan kuitenkin jäsenvaltioita säätämään muiden kuin biologisten menetelmien patenttisuojasta.

Sama koskee mikrobiologisia menetelmiä. Lisäksi TRIPS-sopimuksen mukaan mikro-organismit on voitava suojata patentilla, jos patentoitavuuden edellytykset täyttyvät.

Tämän vuoksi 4 artiklan 3 kohdassa täsmennetään, että sellaiset keksinnöt, joiden kohteena on mikrobiologinen menetelmä tai muut tekniset menetelmät tai näillä menetelmillä tuotettu tuote, eivät sinänsä jää patentoitavuuden ulkopuolelle.

4. IHMISKEHOSTA ERISTETTYIHIN AINESOSIIN LIITTYVIEN KEKSINTÖJEN PATENTOITAVUUS

Muodostumisensa ja kehityksensä eri vaiheissa oleva ihmiskeho ei ole patentoitavissa, koska kyseessä on pelkkä löytö. Myöskään sen ainesosan kuvaus ei ole patentoitavissa. Tämä poikkeus kattaa myös geenin sekvenssin tai osasekvenssin löydön.

Sen sijaan ihmiskehosta eristetty ainesosa, myös geenin sekvenssi tai osasekvenssi, joka on eristetty tunnistamiseen, puhdistamiseen, karakterisointiin ja lisäämiseen liittyvillä tekniikoilla, voi muodostaa patentoitavissa olevan keksinnön, vaikka sen rakenne olisikin sama kuin luonnollisen ainesosan. Samaa perustelua voidaan luonnollisesti soveltaa kaikkiin ainesosiin, jotka on tuotettu synteettisesti teknisellä menetelmällä.

⁴⁵

Lausunto nro 7 on saatavissa seuraavasta osoitteesta:
http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics

Tämäntyyppisen keksinnön, joka on tarkoitus suojata patentilla, on kuitenkin täytettävä patentoitavuuden perusedellytykset, jotka ovat uutuus, keksinnöllisyys ja teollinen käyttö.

Direktiivissä jätetään jonkin verran harkinnanvaraa sen suojan laajuudelle, joka myönnetään ihmiskehosta eristettyihin ainesosiin liittyville keksinnöille.

4.1. Ero pelkän löydön ja patentoitavan keksinnön välillä – patentoitavuuden edellytykset

4.1.1. Direktiivin 98/44/EY asiaan liittyvät säännökset

Direktiivin soveltamisalan osalta direktiivissä tarkastellaan edellytyksiä, jotka on täytettävä, jotta biologista materiaalia koskevat keksinnöt voidaan suojata patentein. Direktiivissä toistetaan patenttioikeuden peruseriaatteen, eli sellaiset **uudet keksinnöt** ovat patentoitavia, jotka ovat **keksinnöllisiä** ja joita voidaan **käyttää teollisesti**.

Ihmisen kehosta eristetyn tai muuten teknisellä menetelmällä tuotetun ainesosan osalta direktiivissä annetaan patentoitavuuden perusedellytyksiä täydentäviä säännöksiä.

Direktiivin 5 artiklan 1 ja 2 kohdassa sekä johdanto-osan 16, 20 ja 21 kappaleessa pyritään erottamaan tällä alalla löydöt, jotka eivät ole patentoitavissa, ja keksinnöt, jotka ovat patentoitavissa. Ensinnäkin säännöksissä todetaan, että muodostumisensa ja kehityksensä eri vaiheissa oleva ihmiskeho, mukaan lukien sukusolut, sekä pelkästään sen ainesosaa, geenin sekvenssi tai osasekvenssi mukaan lukien, koskeva löytö eivät voi olla patentoitavissa olevia keksintöjä.

Neuvoston 26. helmikuuta 1998 direktiivin 98/44/EY antamiseksi vahvistaman yhteisen kannan perusteluosan mukaan sanamuoto "muodostumisensa ja kehityksensä eri vaiheissa oleva ihmiskeho" kattaa ihmisalkion⁴⁶.

Tästä seuraa, ettei ihmisen genomi sellaisenaan eivätkä ihmisen genomia koskevat perustiedot ole patentoitavissa olevia keksintöjä. Direktiivi on siten yhdenmukainen ihmisen genomia koskevan UNESCO:n julistuksen 4 artiklan kanssa, koska siinä ei liitetä rahallista hyötyä ihmisen genomiin sellaisenaan⁴⁷. Direktiivi on myös yhdensuuntainen presidentti Clintonin ja pääministeri Blairin vuonna 2000 yhteisesti antaman, ihmisen genomia koskevan julistuksen kanssa⁴⁸.

Direktiivin 5 artiklan 2 kohdassa säädetään kuitenkin, että ihmisen kehosta eristetty tai muuten teknisellä menetelmällä valmistettu ainesosa, yksittäisen geenin sekvenssi tai

⁴⁶ EYVL C 110, 8.4.1998, s. 28, 20 kohta.

⁴⁷ <http://www.unesco.org/ibc/fr/genome/projet/index.html>

⁴⁸ Yhteinen julistus, joka annettiin videokonferenssissa Valkoisesta talosta. Julistuksen olennaisten kohtien sisältö on seuraava:

Tämän valtavan läpimurron herättämät eettiset ja moraaliset kysymykset ovat syvälle käyviä, kuten aina merkittävien tieteellisten saavutusten yhteydessä. Meidän kaikkien velvollisuutena on varmistaa, että yhteistä omaisuutta olevaa ihmisen genomia käytetään vapaasti koko ihmiskunnan hyväksi ja että nyt käytettävissämme olevaa mullistavaa tietoa käytetään lääketieteen kehittämiseen eikä väärinkäytetä siten, että ihmisestä tulee oma luojansa tai että yksityisyyttä loukataan.

osasekvenssi mukaan lukien, voi muodostaa patentoitavissa olevan keksinnön, vaikka tällaisen ainesosan rakenne olisi samanlainen kuin luonnollisen ainesosan rakenne.

On myös syytä todeta, että toisin kuin jotkin tahot ovat voineet väittää, direktiivissä ei aseteta kyseenalaiseksi ihmiskehon koskemattomuuden kunnioittamista. Pätevää patenttia ei voida saada keksinnölle, jonka kohteena olisi eristää luonnollisesta tilastaan ihmiskehon elin, kuten munuainen, jotta sillä voisi käydä kauppaa. Tällainen keksintö olisi epäilemättä ristiriidassa Euroopan yhteisössä olennaisena pidetyn periaatteen kanssa, jonka mukaan ihmiskehon rinnastaminen omaisuudeksi on kielletty, ja se olisi suljettava patentoitavuuden ulkopuolelle direktiivin 6 artiklan 2 kohdan nojalla⁴⁹.

Eräät tahot katsovat kuitenkin, että mainituksessa 2 kohdassa kielletään 1 kohdassa vahvistettu yleinen periaate, joka koskee patentoitavuuden ulkopuolelle jättämisen perusteita, ja näin ollen kumotaan ihmiskehon jättäminen patentoitavuuden ulkopuolelle. Asia ei kuitenkaan ole näin. Kuten johdanto-osan 21 kappaleessa selvitetään, ihmiskehon ainesosaa, myös geenin sekvenssiä tai osasekvenssiä, ei ole suljettu patentoitavuuden ulkopuolelle, jos se on esimerkiksi tulos teknisistä menetelmistä, joita on käytetty ainesosan tunnistamiseen, puhdistamiseen, karakterisointiin ja lisäämiseen ihmisen kehon ulkopuolella. Näitä teknisiä menetelmiä luonto ei itse pysty toteuttamaan. Ihmiskehon ainesosia luonnollisessa ympäristössään ei siis voitaisi hyödyntää teollisessa käytössä. Kyseessä olisivat ainoastaan luonnolliset ominaisuudet, joita ainoastaan ihminen kykenisi geenitekniikan keinoin hyödyntämään ja käyttämään teknisessä prosessissa. Näin ollen patenttioikeudessa hyvin tunnettu ero löydön ja keksinnön välillä toteutuu täysimääräisenä myös bioteknologian alalla⁵⁰.

Direktiivin 98/44/EY 5 artiklan 2 kohdassa säädetään, että ihmisen kehosta eristetty ainesosa voi muodostaa patentoitavissa olevan keksinnön. Tällaisen keksinnön on myös täytettävä patentoitavuuden perusedellytykset, jotka koskevat keksinnöllisyyttä ja teollista käyttöä. On huomattava, että myös Yhdysvaltojen lainsäädännössä edellytetään vastaavien kriteerien täyttymistä (uutuus, ei-ilmeisyys, hyödyllisyys⁵¹).

On myös esitetty, että tietyn geenin eristämisestä kloonauksella on tullut niin rutiiniluontoinen prosessi, ettei siihen liity minkäänlaista keksinnöllisyyttä. Jos näin on, kyseinen geenin voisi kuitenkin edustaa keksintöä, vaikka tämä keksintö ei olisikaan patentoitavissa, koska se ei täyttäisi keksinnöllisyyden perusedellytystä. Direktiivissä ei muuteta vakiintunutta edellytystä, jonka avulla voidaan määrittää, täyttääkö keksintö keksinnöllisyyden vaatimuksen.

Nykyisin on mahdollista päätellä geenin tehtävä suorittamalla tietoteknisiä vertailuja muiden geenien välillä, joiden tehtävä tunnetaan jo. Näissä tapauksissa geenin patentoitavuus voidaan evätä vetoamalla keksinnöllisyyden puuttumiseen.

Vaikka direktiivissä ei katsottukaan tarpeelliseksi antaa täydentäviä säännöksiä keksinnöllisyydestä, teollisen käytön osalta pidettiin sen sijaan välttämättömänä antaa

⁴⁹ Ks. tätä kysymystä koskevat huomiot tämän kertomuksen kohdassa 5.

⁵⁰ Yhdysvalloissa korkein oikeus vahvisti em. asiassa *Diamond /Chakrabarty* antamassaan tuomiossa, että patentoitavuuden piiriin kuuluu kaikki, mitä ihminen tuottaa auringon alla. Vaikuttaa siltä, että tuomion täsmällinen laajuus on tulkinnanvarainen.

⁵¹ Käsite ei-ilmeinen kattaa enemmän tai vähemmän saman kuin keksinnöllisyys. Sen sijaan hyödyllisyyden käsite voi toisinaan erota teollisen käytön käsitteestä.

lisäohjeita, joiden avulla voidaan määritellä, täyttääkö tietty geenisekvenssi teollisen käytön edellytyksen. Direktiivin johdanto-osan 23 kappaleessa täsmennetään, että pelkkään DNA-sekvenssiin, jonka tehtävästä ei ole tietoa, ei sisälly uutta tekniikkaa, eikä se siten ole patentoitavissa oleva keksintö.

Direktiivin johdanto-osan 24 kappaleessa todetaan lisäksi, että teollista käyttöä koskevan arviointiperusteen noudattaminen edellyttää, että jos geenisekvenssiä tai osasekvenssiä käytetään proteiinin tai proteiinin osan tuotantoon, määritellään, mitä proteiinia tai proteiinin osaa tuotetaan tai mikä on sen tehtävä: tiettyä käyttöä koskeva vaadittava kuvauksen taso voi olla erilainen tapauskohtaisesti, riippua käytettävissä olevista tiedoista ja vaihdella sen mukaan, miten geenien käyttö terapeuttisiin ja diagnostisiin tarkoituksiin laajenee.

Euroopan patenttiviraston väiteosasto täsmensi äskettäin tekemässään päätöksessä, mitä geenisekvenssin teollisella käytöllä on ymmärrettävä. Hakemuksessa esitetyn sekvenssin mahdollinen käyttö ei saa olla spekulatiivista, eli sen on oltava täsmällisesti eriteltyä, konkreettista ja uskottavaa⁵².

Teollista käyttöä koskevan edellytyksen täyttäminen on kuitenkin vain yksi este patentin saamisen tiellä. Geeniä tai geenin osasekvenssiä koskevan keksinnön patentoitavuutta arvioitaessa sovelletaan edelleen yleisiä sääntöjä. Tämä todetaan selvästi direktiivin johdanto-osan 8 kappaleessa. Siten on noudatettava vaatimusta, jonka mukaan keksintö on esitettävä riittävän selkeästi ja täydellisesti, jotta alan ammattilainen voi toteuttaa sen. Patenttihakemuksen tutkijan on voitava toteuttaa keksintö teoreettisesti niiden tietojen perusteella, jotka hänelle annetaan patenttihakemuksessa. Direktiivin 13 artiklassa säädetään, että jos keksintö koskee sellaista biologista materiaalia tai sellaisen biologisen materiaalin käyttöä, joka ei ole yleisesti saatavilla ja jota ei voida esittää patenttihakemuksessa siten, että alan ammattilainen voi kuvauksen perusteella toteuttaa keksintöä, kuvausta on pidettävä patenttilain soveltamisen osalta riittämättömänä, jollei biologista materiaalia ole talletettu hyväksyttävään talletuslaitokseen viimeistään sinä päivänä, jona patenttihakemus on tehty⁵³. Lisäksi mainitun artiklan mukaan tehdyn hakemuksen on sisällettävä ne keksintöön liittyvän tai sen yhteydessä käytettävän biologisen materiaalin ominaisuuksien kannalta tärkeät tiedot, jotka hakijalla on käytettävissään.

⁵² Väiteosaston päätös, 20. kesäkuuta 2001, ICOS/SmithKline Beecham and Duphar International Research OJ EPO 6/02, s. 293. Päätöksestä on valitettu.

On huomattava, että USPTO:n julkaisemat suuntaviivat noudattavat enemmän tai vähemmän samaa lähestymistapaa. Niinpä hakemus, joka koskee eristettyyn ja puhdistettuun geeniin liittyvää keksintöä, jolle on täsmällinen, konkreettinen ja uskottava käyttötarkoitus, voi johtaa patentin myöntämiseen.

Federal Register/ Vol. 66, N°4/ Friday January 5, 2001/Notices, s. 1093.

⁵³ Samassa 13 artiklassa täsmennetään seuraavasti: "Hyväksyttävinä laitoksina on pidettävä ainakin niitä kansainvälisiä talletusviranomaisia, jotka ovat saaneet tämän aseman mikro-organismien tallettamisen kansainvälisestä tunnustamisesta patentinhakumenettelyä varten 28 päivänä huhtikuuta 1977 tehdyn Budapestin sopimuksen, jäljempänä 'Budapestin sopimus', 7 artiklan nojalla".

Etiikkaa käsittelevä eurooppalainen työryhmä esitti seuraavat arviot 25. syyskuuta 1996 antamassaan lausunnossa nro 8⁵⁴, jonka aiheena ovat ihmisperäisiin ainesosiin liittyvien keksintöjen patentoitavuutta koskevat eettiset näkökohdat:

- Perinteisellä erolla löydön (ei patentoitava) ja keksinnön (patentoitava) välillä on erityinen eettinen merkitys bioteknologian alalla.
- Pelkkä tieto geenin tai sen osan rakenteesta ei voi olla patentin kohteena.
- Ihmisen geeniin tai geenin osasekvenssiin liittyvien keksintöjen osalta patentin myöntäminen on hyväksyttävää ainoastaan, jos geenin tai geenisekvenssin tehtävän tunnistamisesta avautuu uusia mahdollisuuksia (esimerkiksi uuden lääkkeen valmistamiseen) ja jos patentin kattama käyttö kuvataan täsmällisesti.

4.1.2. *Asiaa selventävät tuomioistuimen toteamukset*

Tuomioistuin esitti tuomiossaan kantansa perusteista, jotka oli esitetty direktiivin kumoamisen puolesta, muun muassa ihmisarvon ja yksilön integriteetin kunnioittamista koskevien perusoikeuksien noudattamatta jättämisen osalta direktiivin 5 artiklaan nähden.

Ihmisarvon suojaamisesta tuomioistuin toteaa, että se on periaatteessa turvattu direktiivin 5 artiklan 1 kohdassa, jossa kielletään se, että muodostumisensa ja kehityksensä eri vaiheissa oleva ihmiskeho voisi olla patentoitavissa oleva keksintö⁵⁵.

Tuomioistuin vahvistaa, että direktiivissä toteutuu myös yksilön integriteetin kunnioittaminen. Tuomioistuin muistuttaa, että ihmiskehosta peräisin oleva ainesosa ei voi luonnollisessa ympäristössään kuulua patenttisuojan piiriin. Pelkästään sen löytäminen ei tuota minkäänlaista oikeutta⁵⁶.

Patenttia voidaan hakea ainoastaan sellaisiin keksintöihin, joissa on yhdistetty luonnonmukainen ainesosa ja tekninen menetelmä, jolla tämä ainesosa voidaan eristää tai sitä voidaan valmistaa teollista käyttöä varten⁵⁷.

Tuomioistuin jatkaa toteamalla saman pätevän silloin, kun kyse on ihmisen geenien sekvenssejä tai osasekvenssejä koskevista töistä. Sen mukaan näiden töiden tuloksiin voidaan myöntää patentti ainoastaan, jos hakemuksessa esitetään selvitys siitä omaperäisestä sekventointimenetelmästä, joka on mahdollistanut keksinnön, ja jos hakemuksessa esitetään töiden päämääränä oleva teollinen käyttö. Jos nämä kaksi edellytystä eivät täyty, patenttia ei voida myöntää, koska kyseessä on pelkkä löytö⁵⁸.

⁵⁴ Lausunto on saatavissa seuraavasta osoitteesta:
http://www.europa.eu.int/comm/european_group_ethics

⁵⁵ Tuomion 71 kohta.

⁵⁶ Tuomion 72 ja 73 kohta.

⁵⁷ Tuomion 72 kohta.

⁵⁸ Tuomion 74 kohta.

4.1.3. Patentit EP 699 754 ja EP 705 903 [rintasyövän seulontaa koskeva Myriad Genetics -yhtiön patentti]

Nämä kaksi Myriad Genetics -yhtiölle myönnettyä patenttia perustuvat keksintöön, jonka avulla naisen rinta- ja munasarjasyöpää voidaan seuloa varhaisvaiheessa (kyseiset testit perustuvat kahteen geeniin, BRCA1 ja BRCA2). Myriad Genetics -yhtiölle myönnetyt patentit koskevat menetelmiä ja materiaalia, joita käytetään geenien BRCA1 ja BRCA2 tiettyjen alleelien mutaation eristämiseen ja löytämiseen. Nämä voivat olla rinta- tai munasarjasyövän aiheuttajia. Yhtiön tarjoamat testit vaikuttavat olevan täydellisempiä kuin aiemmin käytössä olleet testit. Lisäksi nämä uudet testit eivät aiemmin saatavilla olleista testeistä poiketen edellytä ennakkonäytteiden ottamista saman suvun jäseniltä, jotka ovat sairastuneet rinta- tai munasarjasyöpään.

Komissiolle on esitetty useita kysymyksiä, jotka liittyvät tähän patenttiin. Kysymyksiä ovat esittäneet muun muassa parlamentin jäsenet Raffaele Costa⁵⁹, Dorette Corbey ja Ria Oomen-Ruijten⁶⁰, Thors⁶¹, Maes⁶² ja Staes⁶³. Kysymyksissä keskityttiin pääasiassa riskeihin, joita kyseisten patenttien myöntämisestä voi aiheutua tutkimuksen vapaudelle Euroopan yhteisössä, sekä korkeisiin kustannuksiin, jotka eurooppalaisten potilaiden on maksettava voidakseen hyötyä mainittujen patenttien kattamasta teknologiasta.

Komissio huomautti, että direktiivin 98/44/EY tarkoituksena ei ole asettaa kyseenalaiseksi tutkimuksen vapautta Euroopassa⁶⁴. Tämän periaatteen mukaisesti yksityisesti muutoin kuin kaupallisessa tarkoituksessa toteutettuja toimia sekä kokeellisia toimia, jotka koskevat patentoidun keksinnön kohdetta, ei voida pitää loukkaustoimina.

Lisäksi komissio muistutti, että jos tutkimustulokset kaupallistetaan ja tulokset perustuvat jo patentoituun tekniikkaan, patentinhaltijalta on saatava patenttiin liittyvä käyttöluupa. Mikäli patentinhaltija kieltäytyy antamasta käyttöilupaa kohtuullisin ehdoin, voidaan myöntää pakkolupa kohtuullista maksua vastaan jäsenvaltioissa sovellettavien kansallisten säännösten mukaisesti⁶⁵.

Lopuksi komissio mainitsi, että Euroopan yhteisön jäsenvaltioiden sääntelyyn useimmiten sisältyy aiempaa käyttöä koskevan poikkeuksen periaate, jonka antaa mahdollisuuden kaikille niille, jotka ennen patenttihakemuksen tekemistä⁶⁶ ovat jo käyttäneet keksintöä Euroopan yhteisön alueella tai tehneet tosiasiallisia ja vakavia valmisteluja, jatkaa keksinnön käyttöä tai käyttää keksintöä valmistelujen edellyttämällä tavalla. Yhteisöpatenttia koskevassa asetuseronnoksessa myös tämä periaate tuodaan yksiselitteisesti ilmi.

⁵⁹ Kirjallinen kysymys E-01/2676.

⁶⁰ Kirjallinen kysymys E-3472/01.

⁶¹ Suullinen kysymys H-0939/01.

⁶² Kirjallinen kysymys E-3399/01.

⁶³ Suullinen kysymys H-0061/02.

⁶⁴ Vrt. jäljempänä kohta 4.2. Bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta annetussa direktiivissä 98/44/EY ei ole poikettu tästä periaatteesta. Myös yhteisöpatenttia koskevaan asetuseronnokseen sisältyy selvästi tutkimuksen vapauden käsite.

⁶⁵ Siinä määrin kuin kansallisissa lainsäädännöissä säädetyt edellytykset pakkolupien myöntämiseksi (jotka perustuvat TRIPS-sopimuksen 31 artiklaan) täyttyvät.

⁶⁶ Tai jos etuoikeutta vaaditaan, ennen sen hakemuksen etuoikeuspäivää, jonka perusteella patentti on myönnetty.

Euroopan parlamentti hyväksyi päätöslauselman⁶⁷, jossa se pyytää Euroopan patenttivirastoa selvittämään julkisesti toimintaansa patenttien myöntämiseksi. Lisäksi päätöslauselmassa pyydetään, että eurooppapatenttien myöntämisestä tehtyä yleissopimusta muutettaisiin siten, että virasto voisi omasta aloitteestaan peruuttaa myöntämänsä patentin.

Euroopan parlamentti pyytää neuvostoa, komissiota ja jäsenvaltioita toteuttamaan riittävät toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ihmisen geneettinen koodi saadaan vapaaseen käyttöön ja että tiettyjen ihmisen geenien lääketieteellisille sovelluksille ei aiheuteta esteitä patenteilla.

Euroopan patenttivirasto muistuttaa 17. lokakuuta 2001 antamassaan ilmoituksessa, että se soveltaa direktiivissä 98/44/EY olevien sääntöjen kanssa identtisiä sääntöjä käsitellessään bioteknologian keksintöjä koskevia hakemuksia. Lisäksi virasto on vastuussa toimistaan Euroopan patenttijärjestön hallintoneuvostolle. Virasto muistuttaa lopuksi väitemenettelyistä, joihin kenellä tahansa henkilöllä on mahdollisuus ryhtyä tarvitsematta vedota oikeutettuun etuun⁶⁸.

Näiden patenttien yhteydessä esiin tullut ongelma näyttää kuuluvan ensisijaisesti patenttioikeuden alaan. Ongelma liittyy erityisesti kyseisille keksinnöille annettavan suojan laajuuteen.

4.2. Ihmiskehosta eristettyihin ainesosiin liittyville patenteille myönnettävä laajuus

Direktiivin 98/44/EY johdanto-osan 8 kappaleessa todetaan yksiselitteisesti, että geeninä tai geenin osasekvenssiä koskevan keksinnön patentoitavuuden arvioimiseksi sovelletaan yleisiä sääntöjä.

Johdanto-osan 28 kappaleessa todetaan, että direktiivi ei mitenkään vaikuta voimassa olevan patenttilainsäädännön peruseräpäätöseen, jonka mukaan patentti voidaan myöntää jo patentoidun tuotteen kaikille uusille sovelluksille. Jos jokainen sekvenssin tai osasekvenssin uusi sovellus on patentoitavissa, herää kysymys sen asemasta suhteessa ensimmäiseen patenttiin, joka on myönnetty samalle sekvenssille tai osasekvenssille. Eurooppapatenttien myöntämisestä tehdyn yleissopimuksen 83 artiklan mukaan keksinnön on käytävä eurooppapatenttia koskevasta hakemuksesta ilmi niin selkeästi ja täydellisesti, että ammattimies kykenee sen perusteella käyttämään keksintöä. Lisäksi 84 artiklassa todetaan, että vaatimusten tulee olla selkeitä ja täsmällisiä, ja patenttiselityksen on tuettava niitä⁶⁹.

Näiden artiklojen perusteella patenttitutkijalla on mahdollisuus hylätä hakemukset, joissa vaatimukset ovat liian laajoja, tai keskustella hakijan kanssa ja saada tämä rajoittamaan vaatimukset siihen, mikä patentissa on tosiasiallisesti kuvattu.

⁶⁷ B5-0633, 0641, 0651 ja 0663/2001.

⁶⁸ CA/145/01.

⁶⁹ On syytä huomata, että patenttien myöntämistä koskevissa kansallisissa säädöksissä on runsaasti säännöksiä, jotka ovat identtisiä Euroopan patenttisopimuksen määräysten kanssa.

Näin ollen kansalliset virastot voivat myöntää patentteja, jotka koskevat ainoastaan sitä geenin osasekvenssiä, joka on välttämätön kuvatulle tehtävälle, ja jättää patentin ulkopuolelle ne, jotka eivät ole välttämättömiä tälle tehtävälle.

Direktiivin johdanto-osan 13 kappaleen mukaan on tarpeen täsmentää patentin bioteknologian keksinnölle antaman suojan laajuutta.

Direktiivin 9 artiklassa säädetään, että patentin antama suoja geneettistä tietoa sisältävälle tai siitä koostuvalle tuotteelle käsittää kaiken materiaalin, johon tuote on yhdistetty ja johon geneettinen tieto sisältyy ja jossa se toimii, jollei 5 artiklan 1 kohdasta muuta johdu.

Direktiivin 5 artiklan 1 kohdassa nimenomaisesti säädetyllä poissulkemisella vältetään luonnollisesti kaikenlainen patenttisuojan laajentaminen koskemaan itse ihmiskehoa, kun kyseessä on ihmiskehosta eristettyä ainesosaa koskeva patentti.

Johdanto-osan 25 kappaleessa todetaan lisäksi patentin antamien oikeuksien tulkinnan osalta, että jos sekvenssit ovat päällekkäisiä ainoastaan sellaisissa osissa, jotka eivät ole olennaisia keksinnön kannalta, patenttioikeuden kannalta jokainen sekvenssi on itsenäinen.

Näin ollen direktiivin 9 artiklan ja johdanto-osan 25 kappaleen perusteella direktiivi voi tarjota jonkin verran joustavuutta geenisekvenssiä koskevan keksinnön laajuuden suhteen. Artikloissa olevien säännösten käyttäminen yhdessä niihin liittyvien johdanto-osan kappaleiden kanssa antaa mahdollisuuden tarkastella paremmin geenejä tai geenien osasekvenssejä koskeville patenteille myönnettävää laajuutta.

Tuomioistuimen tuomiossa todetaan, että tällaisille keksinnöille annettava suoja ulottuu sellaisiin biologisiin tietoihin, jotka ovat ihmiskehossa luonnontilassa, ainoastaan siinä määrin kuin tämä on tarpeen erityisen teollisen sovelluksen toteuttamiseksi tai hyödyntämiseksi⁷⁰.

Kun otetaan huomioon bioteknologian alalla havaittu nopea kehitys, geenejä tai geenisekvenssejä koskevien patenttien suojan laajuutta voitaisiin tarkastella direktiivin 16 artiklan c alakohdassa säädetyissä kertomuksissa sen arvioimiseksi, missä määrin ihmiskehosta eristettyjä tai muuten valmistettuja ainesosia koskeviin patenteihin liittyvät suojan eri alat voitaisiin hyväksyä. Jos vastaus on myönteinen, olisi harkittava, mitä toimenpiteitä on tarpeen panna täytäntöön.

Olisi erityisesti tarkasteltava kysymystä siitä, minkälainen laajuus annetaan muun muassa niille patenteille, jotka koskevat DNA-sekvenssejä ja näistä sekvensseistä peräisin olevia proteiineja, sekä niitä, jotka perustuvat EST-sekvensseihin⁷¹ (expressed sequence tags, EST) ja yhden nukleotidin polymorfisiin alueisiin⁷² (single nucleotide polymorphisms, SNP).

⁷⁰ Tuomion 75 kohta.

⁷¹ EST:t ovat lyhyitä DNA-siruja.

⁷² SNP:t ovat genomin alueita, joissa populaation sisällä tapahtuu DNA-sekvenssin tietyn emäksen variaatio.

5. SELLAISTEN KEKSINTÖJEN JÄTTÄMINEN PATENTOITAVUUDEN ULKOPUOLELLE, JOIDEN KAUPALLINEN HYÖDYNTÄMINEN OLISI YLEISEN JÄRJESTYKSEN TAI HYVIEN TAPOJEN VASTAISTA

EU-lainsäädännössä on haluttu jättää patentoitavuuden ulkopuolelle keksinnöt, joiden kaupallinen hyödyntäminen olisi yleisen järjestyksen tai hyvien tapojen vastaista. Tällä perusteella ihmisen kloonamiseen tarkoitettuja menetelmiä pidetään ihmisarvon kunnioittamisen periaatteen vastaisena. Patentoitavuuden ulkopuolelle haluttiin myös nimenomaisesti jättää ihmisen geneettiseen identiteettiin kohdistuvat toimenpiteet sekä ihmisalkioiden käyttö teollisiin tai kaupallisiin tarkoituksiin.

5.1. Direktiivin 6 artiklan 1 kohdan mukainen yleinen poissulkemisperiaate

Direktiivin 6 artiklan 1 kohdassa säädetään yleisestä poissulkemisperiaatteesta, jonka mukaan keksinnöt, joiden kaupallinen hyödyntäminen olisi vastoin yleistä järjestystä tai hyviä tapoja, eivät ole patentoitavissa.

Tämä artikla perustuu TRIPS-sopimuksen 27 artiklan 2 kohtaan, jossa sopimuspuolina oleville jäsenvaltioille annetaan mahdollisuus halutessaan sisällyttää tällainen poikkeus lainsäädäntöönsä. TRIPS-sopimuksen mukaan tämä poissulkeminen kattaa ihmisten terveyden ja elämän suojelemisen⁷³.

Direktiiviä on arvosteltu siitä, ettei se ole riittävän täsmällinen ja että sen tulkinnassa voi sen vuoksi syntyä suuria eroja jäsenvaltioiden välillä, mistä voi aiheutua oikeudellista epävarmuutta. Tuomioistuimen tuomiossa tämä peruste hylätään. Tuomioistuin huomauttaa tässä suhteessa, että keksinnön kaupallista hyödyntämistä ei voida pitää yleisen järjestyksen tai hyvien tapojen vastaisena pelkästään sillä perusteella, että se on kiellettyä lain tai asetuksen säännöksillä⁷⁴.

Vaikutti tarpeelliselta jättää jäsenvaltioille jonkin verran harkintavaltaa sen arvioimiseksi, voidaanko bioteknologista keksintöä pitää niiden alueella pätevänä suhteessa kunkin maan eettiseen, sosiologiseen ja filosofiseen ympäristöön.

Tuomioistuin katsoikin, että kansallinen lainsäätäjä ja kansalliset hallintoviranomaiset ja tuomioistuimet pystyvät parhaiten ymmärtämään ne erityisongelmat, joita tiettyjen patenttien hyödyntämisestä voi aiheutua kunkin jäsenvaltion yhteiskunnallisessa ja kulttuurisessa tilanteessa⁷⁵.

Lisäksi direktiiviin sisältyy neljä nimenomaista patentoitavuuden poikkeusta, joita ei ole vahvistettu muualla yleisessä patenttioikeudessa. Tämä näyttää päinvastoin lisäävän oikeusvarmuutta⁷⁶.

Tuomioistuin arvioi myös, että sanamuodon eroavuus Euroopan patenttisopimuksen 53 artiklan ja direktiivin 6 artiklan välillä ei ole omiaan aiheuttamaan arviointieroja sen suhteen, onko keksintö yleisen järjestyksen tai hyvien tapojen vastainen⁷⁷.

⁷³ TRIPS-sopimuksen mukaan muita mahdollisia poikkeustapauksia ovat eläinten terveyden ja elämän suojeleminen, kasvien suojeleminen ja tarve suojautua ympäristölle aiheutuvilta vakavilta vaaroilta.

⁷⁴ Tuomion 39 kohta.

⁷⁵ Tuomion 38 kohta.

⁷⁶ Tuomion 39 ja 40 kohta.

5.2. Direktiivin 6 artiklan 2 kohdan mukainen luettelo erityisistä patentoitavuuden poikkeuksista

Direktiivin 6 artiklan 2 kohdassa on patentoitavuuden poikkeuksia koskeva luettelo, joka ei ole tyhjentävä. Lisäksi direktiivin johdanto-osan 38 kappaleessa täsmennetään, että tämä luettelo ei ole tyhjentävä ja että patenttia ei voida myöntää mihinkään sellaisiin menetelmiin, joiden käyttö loukkaa ihmisarvoa⁷⁸.

Edellä mainitussa tuomioistuimen tuomiossa todetaan siis, että ihmisarvon ja erityisesti ihmisalkioiden suojaaminen on varmistettu. Direktiivin 6 artiklan 2 kohdassa säädetään, että patentoitavia eivät ole ihmisen kloonauksen menetelmät, menetelmät, joilla muutetaan ihmisen sukusolujen geneettistä identiteettiä, eikä ihmisalkioiden käyttö teollisiin tai kaupallisiin tarkoituksiin.

5.2.1. Ihmisen kloonauksen menetelmät

5.2.1.1. Direktiivin säännökset

Direktiivin johdanto-osan 41 kappaleen mukaan ihmisen kloonauksen menetelmiksi voidaan määritellä kaikki sellaiset menetelmät, mukaan lukien alkion pilkkomiseen käytettävät tekniikat, joiden tarkoituksena on saada syntymään ihminen, jolla on sama tuman geeneissä oleva informaatio kuin jollakin toisella ihmisellä. Neuvoston vahvistamassa yhteisessä kannassa direktiivin antamiseksi haluttiin sulkea pois kaikki ihmisen kloonauksen menetelmät. Neuvosto halusi yhteisymmärryksessä parlamentin kanssa korvata sanat "ihmisen tuottamiseksi käytettävät kloonauksen menetelmät" sanoilla "ihmisen kloonauksen menetelmät", koska se katsoi "tuottaminen"-sanalla olevan liian rajoittava. Lisäksi neuvosto täsmensi, että "ihmisen" katsotaan koskevan myös ihmisalkiota⁷⁹.

5.2.1.2. Patentti EP 0 695 351 [ns. Edinburgh-patentti]

Euroopan patenttivirasto myönsi 8. joulukuuta 1999 patentin keksinnölle, jonka kohteena on siirtogeenisten eläinten kantasolujen eristäminen, valinta ja lisääminen.

Englannin kielessä tieteellinen termi "eläin" ("animal") kattaa eläinten lisäksi myös ihmisen, minkä perusteella voidaan ajatella, että kyseinen patentti voisi kattaa myös ihmisten kloonauksen. Useat tahot esittivät väitteen asetetussa määräajassa (yhdeksän kuukautta siitä päivästä, jona patentin myöntäminen julkaistiin virallisessa lehdessä).

Komissio lähetti 29. maaliskuuta 2000 Euroopan patenttiviraston pääjohtajalle kirjeen, jossa se velvoitti tämän toteuttamaan tarvittavat toimenpiteet myönnetyn patentin muuttamiseksi siten, että se on yhteisön voimassa olevan lainsäädännön mukainen. Viraston pääjohtaja ilmoitti 12. huhtikuuta 2000, että virasto ei voinut viran puolesta muuttaa myönnettyä patenttia, mutta sen sijaan yhdelle väiteosastolle oli jo annettu tehtäväksi tutkia esitetty väite.

⁷⁷ Tuomion 62 kohta.

⁷⁸ Tuomion 76 ja 77 kohta.

⁷⁹ EYVL C 110, 8.4.1998, s. 30, 35 kohta.

Samanaikaisesti Euroopan parlamentti ilmaisi 30. maaliskuuta 2000 hyväksytyssä päätöslauselmassa vastustavansa yksiselitteisesti kyseisen patentin myöntämistä.

Euroopan patenttiviraston väiteosasto teki ensimmäisen alustavan päätöksensä tässä asiassa 19. huhtikuuta 2000. Sen kanta perustui patentin haltijan eli Edinburghin yliopiston vaatimusten muuttamiseen, sillä yliopisto lisäsi vaatimukseen 47 ja 48 määritelmän "non-human". Uusi vaatimusten joukko näyttää nyt olevan yhdenmukainen niin eurooppapatenttien myöntämisestä tehdyn yleissopimuksen ja sen soveltamismääräysten kuin bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta annetun direktiivin 98/44/EY kanssa.

Euroopan patenttiviraston väiteosasto otti laajalti huomioon patentin myöntämisen yhteydessä tästä aiheesta esitetyn kritiikin. Väitemenettely jatkuu tämän patentin kohdalla muiden mitättömyysperusteiden perusteella (joiden aiheena on erityisesti kuvauksen riittävyyden käsite).

5.2.2. Ihmisen kantasolujen ja niistä saatujen linjojen patentoitavuus

Direktiivin 98/44/EY laatimisen yhteydessä käydyistä keskusteluista ilmenee selvästi, että EU-lainsäädännössä haluttiin välttää ihmisen välineellistäminen ja sellaisten elinkelpoisten ihmisten luominen, joita on muokattu geeniteknisesti.

Lisäksi viimeaikainen kehitys bioteknologian ja ihmisen kantasolujen alalla on nostattanut huomattavia terapeuttisia näkymiä erityisesti rappeumasairauksien hoidon osalta, ja eurooppalaisia yrityksiä on kannustettava toimimaan näillä lupaavilla aloilla. Muun muassa patenttien myöntämisellä voitaisiin pyrkiä tähän tavoitteeseen.

Mahdollisuus luoda solutuotoksia niin sanotulla partenogeneesitekniikalla⁸⁰ näyttää avaavan uusia, vielä tuntemattomia väyliä, jotka näyttävät lopettavan lyhyen "terapeuttista kloonausta" koskevat erimielisyydet.

Niiden solulinjojen asema vaikuttaa ristiriitaiselta, jotka on saatu multipotenteista soluista, jotka joko on tai ei ole tuotettu "terapeuttisen kloonauksen"⁸¹ kautta. Näihin linjoihin liittyy kuitenkin huomattavia terapeuttisia näkymiä, ja eurooppalaisia yrityksiä olisi kannustettava kehittämään niitä. Nyt näyttää siltä, että ihmisen kehosta eristetyn ainesosan patentoitavuutta koskevaa 5 artiklan 2 kohtaa voidaan soveltaa.

Olisi siis jatkettava tämän kysymyksen pohtimista ja suunniteltava mahdollisia toimenpiteitä, joilla tämäntyyppistä tutkimusta voidaan kannustaa.

Samanaikaisesti komission puheenjohtaja pyysi etiikkaa käsittelevältä eurooppalaiselta työryhmältä lausuntoa ihmisen kantasoluihin liittyvien keksintöjen patentoitavuutta

⁸⁰ Partenogeneesillä tarkoitetaan alkion syntyä naaraspuolisesta sukupuolisolusta ilman koiraspuolisen sukupuolisolun vaikutusta. Partenogeneesi tarkoittaa neitseellistä suvullista lisääntymistä.

⁸¹ Kyseessä on somaattisen solun tuman siirtäminen sukuisolun sisälle. Tekniikasta käytetään sen englanninkielistä lyhennettä SCNT (Somatic Cell Nuclear Transfer). On huomattava, että kyseistä tekniikkaa voidaan käyttää niin lisääntymiskloonaukseen kuin terapeuttiseen kloonaukseen. Ainoastaan näiden kahden kloonaustyyppin tarkoitus on erilainen.

koskevista eettisistä näkökohdista. Ryhmä antoi lausuntonsa nro 16 toukokuun 7. päivänä 2002⁸².

Ryhmä tunnustaa lausunnossaan patenttien merkityksen innovaatiotoiminnan kannustajana, koska niillä myönnetään rahallinen korvaus keksijälle vastineena tulosten julkistamisesta ja avoimuudesta.

Ryhmä korostaa, että on tärkeää varmistaa oikea tasapaino keksijän ja yhteiskunnan etujen välillä, eli on määriteltävä kantasolujen patentoitavuuden edellytykset ja rajoitukset. Ryhmä pitää myös tarpeellisena välttää liian laajoja patenteja, jotka koskevat kantasolulinjoja. On tärkeää, että patentin antama suoja koskee täsmällisesti kuvattuja teollisia sovelluksia eikä suurta määrää mahdollisia sovelluksia, joita ei kyetä kuvaamaan.

Ihmisen kantasolut voivat olla peräisin aikuisesta, sikiöstä tai alkiosta. Eettiset kysymykset vaihtelevat solujen lähteen mukaan. Tästä syystä ryhmän kanta on, että kaikissa ihmisen kantasoluja koskevissa patenttihakemuksissa olisi täsmennettävä solujen lähde.

5.2.3. *Menetelmät, joilla muutetaan ihmisen sukusolujen geneettistä identiteettiä*

Tällä kiellolla vastustetaan yksiselitteisesti ihmisen sukusoluihin liittyvien geeniterapeuttisten menetelmien patentoitavuutta⁸³, ja tarkoituksena on jälkeläisten fyysisen koskemattomuuden kunnioittaminen. Kiellolla ei kuitenkaan sinänsä vastusteta somaattisiin soluihin⁸⁴ liittyviä geeniterapeuttisia tekniikoita, joista on paljon apua hoidettaessa geneettisiä sairauksia. Julkisasiamies tarkastelee ratkaisuehdotuksessaan johdanto-osan 38 kappaleen asemaa ja erityisesti sitä, voisiko 6 artiklan 2 kohdan b alakohdassa säädetty poissulkeminen kattaa myös tässä johdanto-osan kappaleessa mainitut menetelmät ihmisen ja eläimen sukusoluista tai joka suuntaan erilaistumiskykyisistä soluista koostuvien ihmis-eläinristeytymien tuottamiseksi⁸⁵. Julkisasiamies toteaa, että risteytymä on organismi tai rekombinaatio-DNA-molekyyli, joka on saatu aikaan yhdistämällä kahden tai useamman eri organismin DNA-osia. Julkisasiamiehen mukaan risteytymien tuottaminen ihmisten ja eläinten sukusoluista tai joka suuntaan erilaistumiskykyisistä soluista muuttaa väistämättä ihmisen sukusolujen geneettistä identiteettiä. Julkisasiamies arvioi lopuksi, että vaikka johdanto-osan 38 kappaleessa tarkoitettua poikkeusta ei voitaisikaan liittää tähän nimenomaiseen poikkeukseen, 6 artiklan 1 kohdassa säädetyn yleisen poikkeuksen pitäisi voida kattaa se. Komissio yhtyy tähän kantaan.

5.2.4. *Ihmisalkioiden käyttö teollisiin tai kaupallisiin tarkoituksiin*

Neuvosto tarkensi vahvistamassaan yhteisessä kannassa, että ihmisalkioiden sulkemista patentoitavuuden ulkopuolelle sovelletaan silloin, kun niitä käytetään teollisiin tai kaupallisiin tarkoituksiin⁸⁶. Johdanto-osan 42 kappaleesta ilmenee, että neuvosto ja

⁸² Lausunto on saatavissa seuraavasta osoitteesta:
http://www.europa.eu.int/comm/european_group_ethics

⁸³ Miehen ja naisen sukusolut (siittiöt ja munasolut).

⁸⁴ Ihmisen muut kuin sukusolut, jotka ovat jo erilaistuneet.

⁸⁵ Ratkaisuehdotuksen 110–112 kohta.

⁸⁶ EYVL C 110, 8.4.1998, s. 30, 37 kohta.

parlamentti halusivat, että tämä patentoitavuuden ulkopuolelle jättäminen ei koske keksintöjä, joilla on terapeuttinen tai diagnostinen tarkoitus ja joita sovelletaan ihmisalkioihin ja joista on niille hyötyä.

6. PÄÄTELMÄ

Tässä kertomuksessa esitettyjen seikkojen perusteella voidaan todeta, että eurooppalainen lainsäätäjä on halunnut laatia säännöksiä, joissa otetaan huomioon yhteiskunnan erilaiset intressit tällä tekniikan alalla. On syytä huomata, että tietyissä säännöksissä annetaan jäsenvaltioille jonkin verran harkinnanvaraa täytäntöönpanon suhteen.

Direktiivi näyttää olevan voimassa olevien bioteknologian keksintöihin liittyvien kansainvälisten sopimusten mukainen. Komissio seuraa erityisen tarkasti neuvoteltavana olevia sopimuksia, joilla voi olla vaikutuksia tällä alalla (SPLT), sekä mahdollisia tulevia sopimuksia.

Itse direktiivin säännösten osalta voidaan todeta, että eurooppalainen lainsäätäjä on onnistunut luomaan toimivan järjestelmän, jossa noudatetaan Euroopan yhteisössä tunnustettuja eettisiä perusperiaatteita. Tässä suhteessa etiikkaa käsittelevällä eurooppalaisella työryhmällä on merkittävä tehtävä näistä kysymyksistä yhteisön tasolla käytävässä eettisessä keskustelussa.

Selvä ero tehdään toisaalta kasvien ja eläinten ja toisaalta kasvilajikkeiden ja eläinrotujen välillä. Ensiksi mainitut ovat patentoitavissa, kun taas toiseksi mainituille patenttia ei myönnetä. Myöskään olennaisesti biologisille menetelmille patenttia ei myönnetä, kun taas patentti voidaan myöntää geenitekniikan menetelmille, joilla tuotetaan siirtogeenisiä kasveja ja eläimiä.

Ihmiskehosta eristettyjen ainesosien patentoitavuus on pulmallinen kysymys, ja direktiivissä asetetaan raja sen välille, mikä kuuluu patentoitavuuden piiriin ja mikä ei. Ihmisen arvokkuuden ja koskemattomuuden periaatteita on noudatettava tiukasti, ja tämä todetaan direktiivissä selkeästi. Sen sijaan geenitekniikan avulla ihmiskehosta eristetyt tai muuten valmistetut ainesosat on voitava suojata patentein, jos patentoitavuuden edellytykset täyttyvät.

Direktiivissä säädetään sellaisten keksintöjen yleisestä sulkemisesta patentoitavuuden ulkopuolelle, joiden kaupallinen hyödyntäminen olisi vastoin yleistä järjestystä tai hyviä tapoja. Ohjeellinen luettelo siitä, mitä tällä käsitteellä tarkoitetaan, antaa mahdollisuuden sulkea selkeästi pois tietyt menetelmät, joita ei pidetä eettisesti hyväksyttävänä (kloonaus, ihmisen sukusolujen geneettisen identiteetin muuttaminen, ihmisalkioiden käyttö teollisiin tai kaupallisiin tarkoituksiin). Näiden sulkeminen pois antaa yhteiskunnalle mahdollisuuden suojautua ennakolta sellaisia keksintöjä vastaan, joilla voi olla kielteisiä jälkiseurauksia.

Direktiivin tietyissä säännöksissä jäsenvaltioille jätetään jonkin verran harkinnanvaraa direktiivin saattamisessa osaksi kansallista lainsäädäntöä. Tässä kertomuksessa esitettyjen seikkojen perusteella vaikuttaa siltä, että geenien sekvensseille tai osasekvensseille annettavan suojan laajuus säilyy ajankohtaisena kysymyksenä, jota voidaan tulkita eri tavoin.

Samoin viimeaikainen, väistämätön ihmisperäisten kantasolujen viljelyyn liittyvä kehitys on herättänyt tiettyjä kysymyksiä mahdollisuuksista saada patentti niihin liittyville keksinnöille.

Komission tehtävänä on kiistatta seurata ja arvioida niin tieteellistä kuin oikeudellista kehitystä tällä tekniikan alalla ja tiedottaa siitä asianomaisille tahoille Euroopan yhteisössä. Osana tätä tehtävää komissio kannustaa tiedemiehiä, lakimiehiä ja patenttiviranomaisia tarkastelemaan tieteellisen ja oikeudellisen kehityksen vuorovaikutusta ja keskustelemaan siitä. Tätä varten komissio perustaa asiantuntijaryhmän.

Nämä päätelmät ovat täysin sen linjauksen mukaisia, jonka komissio määritteli 23. tammikuuta 2002 antamassaan tiedonannossa "Biotieteet ja biotekniikka", jossa korostetaan, että patenttioikeuden avainkysymyksiä ei pidä jättää pelkästään tuomioistuinten ja patenttivirastojen tulkittavaksi⁸⁷.

Tästä näkökulmasta komissio tarkastelee seuraavia aiheita:

- ihmiskehosta eristetyn geenin sekvenssiä tai osasekvenssiä koskevan patenttisuojan laajuus
- ihmisperäisten kantasolujen ja niistä saatujen linjojen patentoitavuus.

Tämän tarkastelun tuloksista tiedotetaan yleisölle seuraavissa kertomuksissa, jotka annetaan direktiivin 16 artiklan c alakohdan mukaisesti.

⁸⁷

Em. KOM-asiakirja.

**LIITE 1: BIOTEKNOLOGIAN KEKSINTÖJEN OIKEUDELLISESTA SUOJASTA ANNETUN
DIREKTIIVIN 98/44/EY TÄYTÄNTÖÖNPANO**

MAA		TÄYTÄNTÖÖNPANON TILANNE 16.7.2002	TÄYTÄNTÖÖNPANON PÄIVÄMÄÄRÄ
AT	ITÄVALTA	Lakiesitys jätetty parlamentille	Ei selvillä
BE	BELGIA	Ensimmäinen lakiesitys jätetty ministeriöiden käsiteltäväksi syksyllä 2000	Ei selvillä
DE	SAKSA	18.10.2000: hallitus hyväksyi lakiesityksen, esitys jätetty parlamentille Käsittely parlamentissa käynnissä	Ei selvillä
DK	TANSKA	/	<u>toukokuu 2000</u>
ES	ESPANJA		<u>30.4.2002</u>
FIN	SUOMI	/	<u>30.6.2000</u>
FR	RANSKA	Hallitus hyväksyi lakiesityksen 31.10.2001	Viivästynyt
GR	KREIKKA	Asetus annettiin 15.10.2001	<u>22.10.2001</u> : tiedonanto komissiolle
IRL	IRLANTI	/	<u>30.7.2000</u> : säädökset Ilmoitus komissiolle tehty
IT	ITALIA	19.10.1999: lakiesitys jätettiin parlamentille Senaattiin perustettu komitea	Ei selvillä
LU	LUXEMBURG	Lakiesitys jätettiin parlamentille kesäkuussa 2000 Etiikkaa käsittelevä parlamentaarinen komitea vastaa asiasta (viimeisin kokous 23. tammikuuta EPO:n asiantuntijoiden kanssa)	Ei selvillä
NL	ALANKOMAAT	Toisen kamarin kertomus (7.6.2000), jossa tehdään useita tarkistuksia 28.5.1999 jätettyyn lakiluonnokseen Keskustelu täysistunnossa 2.10.2000	Ei selvillä

PT	PORTUGALI	Lakiesitys jätetty parlamentille	Odotettavissa vuoden 2002 ensimmäisellä vuosipuoliskolla
SE	RUOTSI	Lakiesitys tarkoitus hyväksyä keväällä (käsittely parlamentissa kevään istuntokaudella)	Heinäkuu 2002 (päivämäärä ilmoitetaan lakiesityksessä)
UK	YHDISTYNYT KUNINGAS-KUNTA	12 artiklan täytäntöönpano tuli voimaan 1.3.2002 13 ja 14 artiklan täytäntöönpano 6.7.2001	<u>28.7.2000:</u> 1–11 artiklan täytäntöönpano ajallaan <u>6.7.2001:</u> 13 ja 14 artiklan täytäntöönpano <u>1.3.2002:</u> 12 artiklan täytäntöönpano

LIITE 2: BIOTEKNIKKAA JA BIOTIETEITÄ KOSKEVA YHDENMUKAINEN STRATEGIA EUROOPALLE

Biotieteitä ja biotekniikkaa pidetään laajalti yhtenä lupaavimmista urauurtavista teknologian aloista uudessa osaamistaloudessa. Kuten edellä on kuvattu, tämän totesi myös Tukholmassa maaliskuussa 2001 kokoontunut Eurooppa-neuvosto⁸⁸.

Sääntelyyn liittyvillä periaatteilla, kuten teollis- ja tekijänoikeuksilla, on tärkeä osa komission tiedonannossa. Erityisesti bioteknologian keksinnöt edellyttävät tyypillisesti suuria pääomasijoituksia, ja on yleisesti tunnettua, että tehokas patenttisuoja on ratkaisevan tärkeä kannustin T&K-toiminnalle ja innovoinnille. Tästä syystä ja tieteen nopean kehityksen huomioon ottaen strategia-asiakirjassa todetaan, että teollis- ja tekijänoikeusjärjestelmää on seurattava tarkasti.

1^o) Investoinnit bioteknologia-alalla

Biotieteisiin ja bioteknologiaan liittyvien sovellusten, maataloutta lukuun ottamatta, potentiaalisen kokonaisarvon maailmanmarkkinoilla arvioidaan nousevan yli 2 000 miljardiin euroon vuonna 2010. Arvion mukaan noin neljäsosa näistä sovelluksista tulee lääketieteellisuuden alalta ja kolme neljäsosaa teollisuuden ja ympäristön kestävän teknologian alalta. Suuri osa kehitetyistä teknologioista tulee bioteknologian yrityksistä, joiden menestyminen on ratkaiseva tekijä teollisuuden kilpailukyvyllä bioteknologian alalla, vakaan osaamispohjan ja yksityisen pääoman saatavuuden, erityisesti pääomasijoitusten, lisäksi.

Bioteknologian ja biotieteiden osaamispohja on kasvanut räjähdysmäisesti viime vuosina. Bioteknologiaa ja sovellettua mikrobiologiaa koskevien tieteellisten julkaisujen määrä OECD-maissa oli 1 574 vuonna 1986, ja se nousi vuoteen 1998 mennessä lukuun 3 261, josta EU:n jäsenvaltioiden osuus oli 34 prosenttia ja Yhdysvaltojen 23,9 prosenttia⁸⁹.

Bioteknologian yritysten kokonaismäärässä EU on ohittanut Yhdysvallat (EU: 1 570, Yhdysvallat: 1 273). Vaikka EU:n luvut suhteessa koko sektorin keskimääräiseen kokoon, tuloihin ja TTK-kuluihin ovat noin 2,5 kertaa pienemmät kuin Yhdysvaltojen vastaavat luvut, EU:n luvut työntekijää kohti ovat vertailukelpoiset tai jopa paremmat kuin Yhdysvaltojen luvut. Tämä on kannustava osoitus yrittäjyyden potentiaalista Euroopassa.

Pääomasijoitukset bioteknologia-alalle nousivat EU:ssa tasaisesti viime vuosikymmenen toisella puoliskolla, ja niiden arvo nousi yli miljardiin euroon vuonna 2000. Yleisörahoituksen kokonaismäärä (yritysostot ja listautumisannit (IPO) mukaan luettuna) on kuitenkin edelleen viisi kertaa korkeampi Yhdysvalloissa (30 miljardia euroa) kuin EU:ssa (6 miljardia euroa).

⁸⁸ Tukholmassa kokoontunut Eurooppa-neuvosto – 23. ja 24. maaliskuuta 2001; puheenjohtajan päätelmät saatavissa osoitteessa <http://ue.eu.int/fi/Info/eurocouncil/index.htm>.

⁸⁹ Lähde: OECD DSTI/EAS/STP/NESTI (2001)2.



Kuvio 1: Riskipääomasijoitukset bioteknologia-alalle EU:ssa, milj. euroa (Lähde: EVCA)

2°) Patentointitoiminta bioteknologia-alalla

Bioteknologian ja geenitekniikan alaa koskeva EU:n jäsenvaltioiden, Japanin ja Yhdysvaltojen patentointitoiminta Euroopan patenttivirastossa on lisääntynyt voimakkaasti viime vuosikymmenen aikana⁹⁰. Taulukossa 1 esitetään hakemusten kokonaismäärä ajanjaksoilla 1996–2000 ja 1986–1990 sekä bioteknologian että geenitekniikan alalla, ja siitä ilmenee, että se on näillä kahdella sektorilla noussut kaiken kaikkiaan bioteknologian alalla 226 prosenttia ja geenitekniikan alalla 287 prosenttia.

Eniten patenttihakemuksia EU:n jäsenvaltioista on tehnyt Saksa, jota seuraa Yhdistynyt kuningaskunta. Ranska ja Alankomaat ovat lähes yhtä suurin luvuin kolmannella sijalla, kuten niiden jälkeen tulevat Belgia ja Tanska. Tilastollisesti merkittävää, keskiarvon ylittävää kasvua hakemusten määrässä näiden kahden kauden välillä voidaan havaita Tanskassa, Yhdistyneessä kuningaskunnassa ja Alankomaissa kummallakin sektorilla, kun taas Italian luvut alittavat keskiarvon. Saksan luvut ovat lähellä kokonaismäärän keskiarvoa kummallakin sektorilla, kun taas Ranska on lähellä keskiarvoa bioteknologian alalla ja keskiarvon yläpuolella geenitekniikan alalla.

Yhdysvaltojen osalta hakemusten kokonaismäärä ylittää EU:n jäsenvaltioiden hakemusten kokonaismäärän näillä ajanjaksoilla kummallakin sektorilla, ja Yhdysvaltojen hakemusten määrä näiden kahden ajanjakson välillä on kasvanut voimakkaammin kuin EU:ssa keskimäärin. Japanin osalta hakemusten määrä on lisääntynyt hyvin vähän, koska se kasvoi bioteknologian alalla 52 prosenttia ja geenitekniikan alalla 90 prosenttia.

Taulukossa 2 esitetään EU:n, Japanin, Yhdysvaltojen ja muiden maiden Euroopan patenttivirastoon tekemien patenttihakemusten osuus luokkien C12N (bioteknologia) ja C12N15 (geenitekniikka) osalta kahdella ajanjaksolla. Yhdysvaltalaisten patenttien osuus näiden maiden osalta geenitekniikan alalla on annettu vertailun vuoksi.

⁹⁰

Lähteet: OECD, USPTO, EPO.

Vuosina 1996–2000 Yhdysvaltojen osuus oli suurin Euroopan patenttivirusiin bioteknologian alalla tehdyistä patenttihakemuksista (noin 45,4 % kokonaismäärästä), ja sen jälkeen tulivat EU:n jäsenvaltiot (noin 38,8 %). Japanin osuus tehdyistä patenttihakemuksista oli tällä kaudella ainoastaan noin 9 %, mikä merkitsi laskua vuosien 1986–1990 luvusta, joka oli noin 19,6 %. Sekä EU:n jäsenvaltiot että Yhdysvallat lisäsivät osuuttaan patenteista jaksosta 1986–1990 jaksoon 1996–2000, ja Yhdysvaltojen osalta lisäys oli jonkin verran suurempi.

Hakemukset Euroopan patenttivirusiin						
	Bioteknologia (C12N)			Geenitekniikka (C12N15)		
	1986–1990	1996–2000	lisäys (%)	1986–1990	1996–2000	lisäys (%)
DE	326	970	198 %	189	762	303 %
UK	161	713	343 %	107	593	454 %
NL	140	549	292 %	92	422	359 %
FR	170	547	222 %	107	457	327 %
DK	46	235	411 %	20	88	340 %
BE	73	220	201 %	57	141	147 %
IT	44	80	82 %	32	53	66 %
SE	35	73	109 %	22	50	127 %
AT	15	42	180 %	9	33	267 %
FI	8	30	275 %	7	17	143 %
ES	7	22	214 %	5	17	240 %
IE	5	11	120 %	3	7	133 %
GR	1	5	400 %	1	5	400 %
EU	1031	3497	239 %	651	2645	306 %
US	1058	4129	290 %	732	3251	344 %
JP	539	817	52 %	312	594	90 %
Yht.	2881	9398	226 %	1872	7249	287 %

Taulukko 1: EU:n jäsenvaltioiden, Japanin ja Yhdysvaltojen osuus Euroopan patenttivirusiin tehdyistä patenttihakemuksista bioteknologian/geenitekniikan alalla ajanjaksoina 1986–1990 ja 1996–2000

	Hakemukset Euroopan patenttivirastoon				Yhdysvalloissa myönnetyt patentit	
	Bioteknologia (C12N)		Geenitekniikka (C12N15)		Geenitekniikka (USPTO-määritelmä)	
	1996-2000	1986-1990	1996-2000	1986-1990	1994-1997	1984-1987
EU	38,8 %	37,4 %	38,3 %	36,6 %	14,5 %	11,0 %
JP	9,0 %	19,6 %	8,5 %	17,5 %	7,5 %	10,8 %
US	45,4 %	38,4 %	46,3 %	41,1 %	72,5 %	75,4 %
Muut	6,8 %	4,6 %	7,0 %	4,7 %	5,4 %	2,8 %

Taulukko 2: Maiden osuus Euroopan patenttivirastoon (EPO) bioteknologian/geenitekniikan alalla tehdyistä patenttihakemuksista verrattuna Yhdysvaltain patentti- ja tavaramerkkiviraston (USPTO) myöntämiin patentteihin

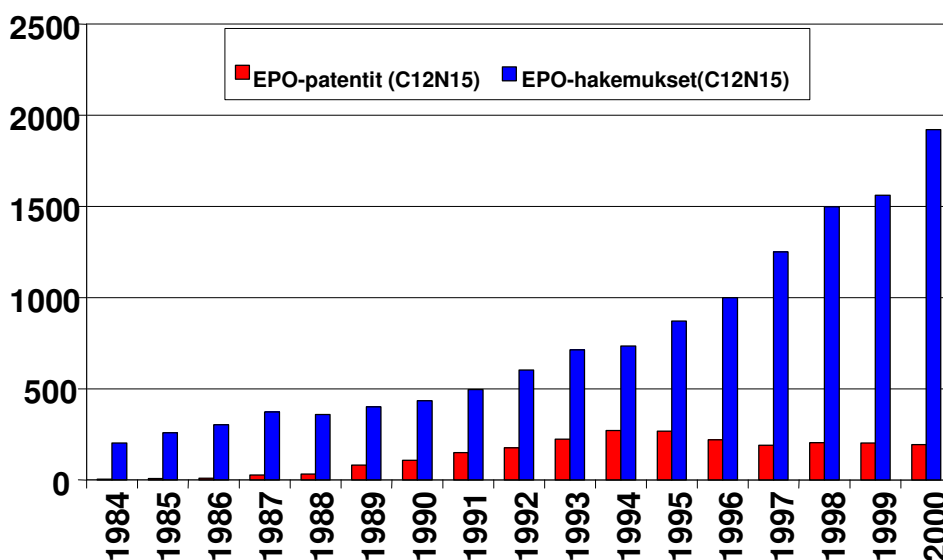
Yhdysvaltain patentti- ja tavaramerkkivirastossa (US Patent and Trademark Office, USPTO) valtaosa geenitekniikan alalla vuosina 1994–1997 myönnetyistä patenteista meni yhdysvaltalaisille keksijöille (72,5 %). EU:n jäsenvaltioiden osuus oli 14,5 prosenttia ja Japanin 7,5 prosenttia. Sekä Yhdysvaltojen että Japanin osuus laski kolme prosenttiyksikköä ajanjaksosta 1984–1987, kun taas EU:n jäsenvaltioiden osuus kasvoi 3,5 prosenttiyksiköllä.

Euroopan patenttivirastoon tehtyjen patenttihakemusten ja Yhdysvaltain patentti- ja tavaramerkkiviraston myöntämien patenttien kasvuvauhti geenitekniikan alalla on esitetty taulukossa 3 eri ajanjaksoilla. USPTO:n kasvuvauhti vuosina 1993–1997 oli 31 prosenttia, eli lähes kaksi kertaa EPO:n kasvuvauhti kaudella 1996–2000, joka oli 17,7 prosenttia.

Hakemukset Euroopan patenttivirastoon		Yhdysvalloissa myönnetyt patentit	
1996-2000	1990-1995	1993-1997	1988-1982
17,7 %	15,8 %	31 %	21,4 %

Taulukko 3: Geenitekniikan alan patenttihakemusten kasvuvauhti⁹¹ Euroopan patenttivirastossa verrattuna Yhdysvaltain patentti- ja tavaramerkkiviraston myöntämien patenttien määrään

Edellä olevat tiedot osoittavat, että EU:n jäsenvaltiot jäävät selvästi Yhdysvaltojen jälkeen patentointitoiminnassa. EU:n jäsenvaltiot eivät jää jälkeen Yhdysvalloista ainoastaan Euroopan markkinoiden suojelemisessa, vaan niillä on myös verrattain pieni osuus patenteista dynaamisemmilla Yhdysvaltojen teknologiamarkkinoilla. EU:n osuus USPTO:n myöntämistä patenteista kasvoi merkittävästi 11 prosentista vuosina 1984–1987 aina 14,5 prosenttiin vuosina 1994–1997, mikä voi olla merkinä siitä, että EU:n toimijoiden TTK-toiminta lisääntyi Yhdysvalloissa ja/tai siitä, että yhteistoiminta EU:n ja Yhdysvaltojen toimijoiden välillä lisääntyi.



Kuvio 2: Euroopan patenttivirastoon (EPO) tehtyjen patenttihakemusten ja sen myöntämien patenttien määrä geenitekniikan alalla

Patenttisuojaa vaikeuttaa EU:n jäsenvaltioissa myös pitkä käsittelyaika Euroopan patenttivirastossa. Kuviossa 2 verrataan Euroopan patenttivirastoon geenitekniikan alalla tehtyjen patenttihakemusten määrää tällä alalla myönnettyjen patenttien määrään vuosina 1984–2000. Siitä ilmenee, että vuosittain myönnettyjen patenttien määrä on juuttunut paikalleen tai jopa hieman laskenut vuodesta 1995. Pääasiassa tämä johtuu suuresta

⁹¹ USPTO:n ja EPO:n käyttämät geenitekniikan ("genetic engineering") määritelmät eroavat toisistaan erilaisten luokitusjärjestelmien vuoksi.

määrästä hakuja, jotka viraston on suoritettava PCT-hakemusten yhteydessä. PCT-sopimuksen (Patent Co-operation Treaty, PCT) mukaan sopimukseen liittyneet yli 100 maata voivat valita yhden yhdeksästä kansainvälisestä patenttivirastosta tekemään uutuustutkimuksen ja/tai alustavan tutkimuksen. Nykyisin Euroopan patenttivirasto käsittelee noin 60 prosenttia kaikista kansainvälisistä hakemuksista, joista 50 prosenttia tulee Yhdysvalloista. Tilanteen helpottamiseksi virasto on päättänyt olla vastaanottamatta 1. maaliskuuta 2002 lähtien Yhdysvaltojen asukkailta PCT-sopimuksen mukaisia hakemuksia, jotka liittyvät bioteknologiaan, liiketoimintamenetelmiin ja televiestintään.

Kuten seuraavassa kohdassa esitetään, bioteknologian tutkimukseen ja innovaatiotoimintaan liittyvä erityispiirre on merkittävä yhteistyö ja teknologiansiirto suuryritysten, bioteknologian yritysten ja julkisen tutkimussektorin välillä. Kaikkien näiden toimijoiden harjoittamalla teollis- ja tekijänoikeuksien strategisella käytöllä on ratkaiseva merkitys toimivien teknologiamarkkinoiden kehitykselle. Tämä ilmenee tiedoista, jotka koskevat Yhdistyneeseen kuningaskuntaan, Saksaan ja Ranskaan vuonna 2001 myönnettyistä USPTO:n bioteknologiapatenteista⁹². Tiedoista ilmenee, että 30 prosenttia hakemuksista tuli julkiselta tutkimussektorilta, 22 prosenttia bioteknologiayrityksiltä ja 48 prosenttia suuryrityksiltä.

3^o) Teollisuuden kilpailukyky bioteknologia-alalla

Yritystoiminnan pääosaston kertomuksessa Euroopan bioteknologia-alan kilpailukyvyistä tunnistettiin joitakin ratkaisevia tekijöitä, jotka vaikuttavat alan teollisuuden kilpailukykyyn⁹³:

- Vankka osaamis pohja, joka tarjoaa mahdollisuuksia kehittämistyöhön ja uusiin sovelluksiin terveydenhuollon, maatalouden ja elintarviketuotannon, ympäristönsuojelun sekä uusien tieteellisten löytöjen alalla.
- Yliopistoissa ja julkisissa tutkimusorganisaatioissa tuotetun perustiedon muuntaminen kaupallisesti hyödynnettäviksi tekniikoiksi ja tuotteiksi yhteistyönä tutkijoiden ja ammattijohtajien välillä perustamisvaiheen yrityksissä, joita tuetaan pääomasijoituksilla.
- Tehokas työnjako pienten ja suurten yritysten välillä, joilla on erilaisia intressejä teknologian/tuotteiden kehittämisen ja tuotemarkkinoinnin suhteen.
- Selvästi määritellyt ja tehokkaat omistusoikeudet, joilla on ratkaiseva merkitys teknologiamarkkinoiden toiminnalle; teknologiansiirto ja yhteistyö eri toimijoiden välillä (yliopistot, pienet ja suuret yritykset). Vahvat teollis- ja tekijänoikeudet ovat myös välttämättömiä, jotta perustamisvaiheen yritykset voivat saada pääomasijoituksia.

⁹² Tiedot saatu USPTO:n tietokannasta <http://www.uspto.gov/patft/index.html> osaston C12N15/00 osalta ja jaksolta 1.1.2001–31.12.2001.

⁹³ Katso Euroopan kilpailukykyä koskevassa asiakirjassa "European competitiveness report 2001" luku 5, "The competitiveness of European Biotechnology: a case study of innovation". Kyseinen luku on saatavissa osoitteessa http://europa.eu.int/comm/enterprise/enterprise_policy/competitiveness/doc/competitiveness_report_2001/chapter_5.pdf

Ei ole mahdollista mitata tarkasti, mikä on teollis- ja tekijänoikeusjärjestelmän vaikutus bioteknologia-alan kilpailukykyyn Yhdysvalloissa verrattuna EU:hun. Jotkin tiedot viittaavat kuitenkin siihen, että Yhdysvalloilla on joitakin etuja:

- Patentointitoiminta bioteknologian alalla on ollut Yhdysvalloissa viime vuosina hieman dynaamisempaa kuin EU:ssa (16 prosentin kasvu Yhdysvalloissa verrattuna 13 prosentin kasvuun EU:ssa), ja paljon dynaamisempaa geenitekniikan alalla.
- Äskettäin hyväksytyt USPTO:n suuntaviivat lisäsivät oikeusvarmuutta antamalla selvän määritelmän sille, mitä voidaan pitää bioteknologisena keksintönä ja mitä voidaan suojata patentein, vaikkakaan niissä ei käsitelty yleiseen järjestykseen liittyviä kysymyksiä, toisin kuin useimmissa kehittyneiden maiden patenttioikeusjärjestelmissä.
- Teknologian tuottajien ja käyttäjien välisten markkinoiden kehittymistä lisäävät selvästi alhaiset toimitusmaksut, esimerkiksi kustannustehokas patenttijärjestelmä.

Komission tiedonannossa "Biotieteet ja biotekniikka - strategia Euroopalle" todetaan, että kilpailuasema on riippuvainen siitä, että käytössä on tehokas, yhdenmukainen ja kustannuksiltaan kohtuullinen eurooppalainen teollis- ja tekijänoikeusjärjestelmä, joka kannustaa T&K-toimintaan ja innovointiin. Jotta kuilu Yhdysvaltojen ja EU:n kilpailukyvyn välillä voitaisiin kuroa umpeen, tiedonannossa ehdotetaan muun muassa seuraavia toimia:

- bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta annettu direktiivi 98/44/EY pannaan täytäntöön jäsenvaltioissa;
- neuvosto hyväksyy asetuksen yhteisöpatentista⁹⁴;
- julkisesta tutkimuksesta peräisin olevien teollis- ja tekijänoikeuksien omistussääntöjä selvennetään;
- tiedemaailman edustajia koulutetaan teollis- ja tekijänoikeusjärjestelmän strategisessa käytössä ja tietoisuutta tutkimuksen kaupallisista mahdollisuuksista lisätään, ja samalla yrittäjyyttä ja liikkuvuutta tiedeyhteisön ja yritysten välillä kannustetaan;
- edistetään patenttisuojan yhdenmukaistamista teollisuusmaissa yhtäläisten toimintaolosuhteiden takaamiseksi.

⁹⁴

Mainitun asiakirjan johdanto-osa.

LIITE 3 : DIREKTIIVIN 98/44/EY VALMISTELUN VAIHEET

Viimeksi kuluneiden neljäkymmenen vuoden aikana tieteellisen tutkimuksen ja merkittävien keksintöjen lisääntyminen molekyylibiologian alalla on tehnyt bioteknologiasta yhden tärkeimmistä ja lupaavimmista tekniikanaloista. Bioteknisten menetelmien, tekniikoiden ja materiaalin vaikutukset kohdistuvat moniin aloihin: terveydenhuoltoon, maatalouteen, ympäristöön, elintarvikealaan ja teollisuuteen.

Kuitenkin 1980-luvun puolivälissä kansallisten lainsäädäntöjen eroavaisuus ja jopa niiden puuttuminen tällä alalla osoittautui haitalliseksi eurooppalaisten yritysten tutkimus- ja kehittämistoiminnalle ja kilpailukyvyllä verrattuna alalla toimiviin japanilaisiin ja amerikkalaisiin yrityksiin.

Näistä syistä vaikutti välttämättömältä, että Euroopan yhteisö tekisi tällä alalla aloitteen kansallisten lainsäädäntöjen yhdenmukaistamiseksi sisämarkkina-alueella.

Niinpä tämä tarve todettiin vuonna 1985 komission valkoisessa kirjassa sisämarkkinoiden loppuun saattamisesta.

Alan sääntöjen selventäminen oli siis tarpeen, jotta ne olisivat selkeitä ja takaisivat hyvän oikeusvarmuuden, jolloin ne antaisivat mahdollisuuden toimialan tasapainoiseen kehittämiseen.

Tähän tavoitteeseen pyrkien komissio esitteli ensimmäisen luonnoksen direktiiviksi 21. lokakuuta 1988⁹⁵.

Euroopan parlamentti hylkäsi tämän ensimmäisen ehdotuksen 1. maaliskuuta 1995⁹⁶ sovittelumenettelyn jälkeen erityisesti siitä syystä, että siinä ei tehty DNA-sekvenssien osalta eroa löytöjen, joita ei voida suojata patentilla, ja todellisten keksintöjen välillä, joita sen sijaan teollis- ja tekijänoikeudet voivat koskea.

Uusi, muutettu ehdotus annettiin vuoden 1996 loppupuolella⁹⁷.

Komission puheenjohtajan pyytämä etiikkaa käsittelevän eurooppalaisen työryhmän lausunto annettiin 25. syyskuuta 1996⁹⁸: siinä todetaan, että perinteisellä erolla löytöjen ja keksintöjen välillä on bioteknologia-alalla tärkeä eettinen merkitys. Lausunnossa korostetaan kuitenkin, että direktiivillä vahvistetaan riittävät takeet tässä asiassa.

Direktiivi annettiin lopulta 6. heinäkuuta 1998⁹⁹. Alankomaiden hallitus äänesti direktiiviä vastaan, ja Italia ja Belgia pidättyivät äänestämästä. Direktiivi julkaistiin virallisessa lehdessä 30. heinäkuuta 1998¹⁰⁰.

⁹⁵ KOM(88) 496 lopullinen / SYN 159, 21.10.1988, EYVL C 10, 13.1.1989.

⁹⁶ C4-0042/95 – 94/0159(COD), asiak. PE-CONS 3606/1/95, 21.2.1995. EYVL C 68, 20.3.1995, s. 26.

⁹⁷ EYVL C 296, 8.10.1996, s. 4; EYVL C 311, 11.10.1997, s. 12.

⁹⁸ http://www.europa.eu.int/comm/european_group_ethics/gaieb/fr/avis8.pdf

⁹⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/44/EY, annettu 6 päivänä heinäkuuta 1998, bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta.

¹⁰⁰ EYVL L 213, 30.7.1998, s. 13.

Direktiivin 15 artiklassa säädetään, että jäsenvaltioiden on saatettava direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 30 päivänä heinäkuuta 2000.

LIITE 4 : DIREKTIIVIN LOPPUUNSAATTAMISEN JÄLKEEN TOTEUTETUT TOIMENPITEET

1°) Yhteydenpito komission ja jäsenvaltioiden välillä

1-1°) Komission järjestämä kokous jäsenvaltioiden asiantuntijoiden kanssa tammikuussa 1999:

Ensimmäinen kokous jäsenvaltioiden kanssa järjestettiin jo ennen kuin direktiivin 98/44/EY täytäntöönpanolle asetettu määräaika oli kulunut loppuun, koska tarkoituksena oli auttaa jäsenvaltioita direktiivin täytäntöönpanossa. Kokouksessa osanottajat keskustelivat niistä direktiivin säännöksistä, joiden saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä oli kaikkein ongelmallisinta (5 ja 6 artikla). Lisäksi useat valtuuskunnat toivat esiin vaikeudet, joita ne olivat kohdanneet 12 artiklan konkreettisessa täytäntöönpanossa. Kyseinen artikla koskee ristikkäislupia patenttien ja kasvinjalostajanoikeuksien välillä.

1-2°) Komission järjestämä kokous jäsenvaltioiden asiantuntijoiden kanssa 23. tammikuuta 2001:

Komission järjestämän kokouksen tarkoituksena oli laatia yhteenveto täytäntöönpanon tilanteesta jäsenvaltioissa, kun määräaika direktiivin 98/44/EY saattamiseksi osaksi kansallista lainsäädäntöä oli kulunut loppuun.

Kokouspäivä jaettiin kahteen osaan: ensimmäisessä vaiheessa kukin jäsenvaltio selvitti, mihin vaiheeseen direktiivin saattamisessa osaksi kansallista lainsäädäntöä oli päästy, ja toisessa vaiheessa vaihdettiin näkemyksiä niistä direktiivin säännöksistä, joiden täytäntöönpano aiheutti vaikeuksia.

Kokouspäivään mennessä ainoastaan neljä maata oli virallisesti antanut komissiolle tiedoksi direktiivin täytäntöönpanoasiakirjat: maat olivat Tanska, Suomi, Irlanti ja Yhdistynyt kuningaskunta.

Kokouksessa jäsenvaltioilta kysyttiin, halusiko jokin niistä saattaa direktiivin uudelleen neuvoteltavaksi. Mikään jäsenvaltio ei ilmoittanut haluavansa näin tehdä.

Jotkin valtuuskunnat toivoivat komission julkaisevan suuntaviivat direktiivin täytäntöönpanosta. Komissio ei kuitenkaan pidä tätä toimintatapaa kannatettavana, koska kaikki direktiivin täytäntöön panemiseksi tarvittavat tiedot ovat jo direktiivissä. Komissio katsoi, että tämän kertomuksen julkaiseminen antaisi mahdollisuuden esittää yhteenvedon tarpeellisista toimista.

Lopuksi komissio ilmoitti aikovansa seurata tarkasti direktiivin täytäntöönpanoa ja tarjosi apuaan sitä toivoville jäsenvaltioille.

1-3°) Komission lähettämä virallinen ilmoitus jäsenvaltioille, jotka eivät olleet saattaneet direktiiviä 98/44/EY osaksi kansallista lainsäädäntöään:

Komissio velvoitti 30. marraskuuta 2000 lähettämällään ilmoituksella jäsenvaltiot saattamaan direktiivin 98/44/EY osaksi kansallista lainsäädäntöään mahdollisimman

pian. Se kehotti lisäksi jäsenvaltioita toimittamaan komissiolle huomautuksensa 30 arkipäivän kuluessa.

1-4°) Vuoropuhelu jäsenvaltioiden kanssa:

Komissio käynnisti vuoropuhelun niiden jäsenvaltioiden kanssa, jotka olivat pyytäneet sen toimintaa pääasiassa kirjeenvaihdon perusteella (Ranska, Saksa, Italia, Belgia ja Alankomaat).

Myös muut jäsenvaltiot ilmoittivat komissiolle direktiivin täytäntöönpanon edistymisestä maassaan (Luxemburg, Kreikka, Itävalta).

Käydyn kirjeenvaihdon sisältö voitiin jakaa kahteen pääteemaan:

- lisäselvityspyynnöt, jotka liittyvät direktiivin 5 artiklassa tehtävään eroon ihmiskehon ainesosaa koskevien löytöjen ja patentoitavissa olevien keksintöjen välillä
- kysymykset, jotka koskevat ihmiskehosta eristettyjä ainesosia koskeville keksinnöille myönnettävää laajuutta.

Komissio vastasi yksityiskohtaisesti jokaiseen kirjeeseen.

Lisäksi toivottiin laajalti tiiviimpää yhteistyötä komission ja jäsenvaltioiden välillä. Tämän kertomuksen avulla pitäisi voida käynnistää tuloksekas vuoropuhelu jäsenvaltioiden ja komission välillä ja tarjota joitakin täsmennyksiä esitettyihin kysymyksiin.

Edellä kuvatun kirjeenvaihdon lisäksi jäsenvaltioiden valtuuskuntien kanssa on järjestetty työkokouksia, joiden tavoitteena on helpottaa direktiivin saattamista osaksi jäsenvaltioiden kansallista lainsäädäntöä.

2°) Euroopan parlamentin toiminta

Euroopan parlamentti asetti 13. joulukuuta 2000 tekemällään päätöksellä väliaikaisen valiokunnan käsittelemään ihmisgenetiikkaa ja muita nykyaikaisen lääketieteen tekniikoita.

Valiokunnalle annettiin tehtäväksi tutkia ihmisgenetiikan uusimpia kehityssuuntia ja niiden tarjoamia mahdollisuuksia. Tämän tarkastelun yhteydessä kiinnitettiin erityistä huomiota ihmiskehosta eristettyjen ainesosien patentoitavuuteen ja erityisesti DNA-sekvenssien patenttisuojaan.

Mietintönsä laatimiseksi väliaikainen valiokunta kuuli useita alan asiantuntijoita.

Väliaikainen valiokunta laati ihmisgenetiikasta mietinnön ja hyväksyi sen 8. marraskuuta 2001¹⁰¹. Sen sijaan täysistunnossa pidetyssä äänestyksessä mietintö hylättiin. Keskusteluja direktiivistä 98/44/EY on kuitenkin tarkoitus jatkaa rajoitetussa komiteassa.

¹⁰¹ Ihmisgenetiikkaa ja nykylääketieteen muita uusia tekniikoita käsittelevän väliaikaisen valiokunnan mietintö ihmisgenetiikan eettisistä, oikeudellisista, taloudellisista ja sosiaalisista vaikutuksista.

3°) Komission perustaman, luonnontieteiden ja uusien teknologioiden etiikkaa käsittelevän eurooppalaisen työryhmän toiminta

Komissio perusti vuonna 1992 luonnontieteiden ja uusien teknologioiden etiikkaa käsittelevän eurooppalaisen työryhmän, joka on riippumaton, moniarvoinen ja monialainen instanssi. Sen tehtävänä on antaa lausuntoja uuteen teknologiaan liittyvistä eettisistä kysymyksistä, joita ilmenee yhteisöjen politiikkoja toimeen pantaessa tai säädöksiä laadittaessa.

Ryhmä on antanut 16 lausuntoa, joista 30. syyskuuta 1993 annettu lausunto nro 3 koskee bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta annettuun direktiiviin liittyviä eettisiä kysymyksiä ja 25. syyskuuta 1996 annettu lausunto nro 8 ihmiskehosta eristettyihin ainesosiin liittyvien keksintöjen patentoitavuutta.

Tämän komission puheenjohtajan alaisuuteen asetetun ryhmän tehtävänä on direktiivin 98/44/EY 7 artiklan mukaan arvioida kaikkia bioteknologiaan liittyviä eettisiä näkökohtia. Direktiivin johdanto-osan 44 kappaleen mukaan ryhmän kuulemisen, mukaan lukien patenttioikeutta koskevat asiat, on tapahduttava ainoastaan tasolla, joka koskee bioteknologian arviointia perustavanlaatuisten eettisten periaatteiden kannalta.

Tämän tehtävän mukaisesti ja puheenjohtaja Prodin aloitteesta ryhmää pyydettiin antamaan lausunto ihmisen kantasolujen tutkimiseen ja käyttöön liittyvistä eettisistä näkökohdista; kyseinen lausunto nro 15 julkaistiin 14. marraskuuta 2000. Lisäksi ryhmää pyydettiin antamaan lausunto ihmisen kantasoluja koskevien keksintöjen patentoitavuuteen liittyvistä eettisistä näkökohdista; tämä lausunto nro 16 julkaistiin 7. toukokuuta 2002.

4°) Bioteitä käsittelevän korkean tason ryhmän toiminta

Bioteitä käsittelevä eurooppalainen ryhmä (European Group on Life Sciences, EGLS) koostuu yhdestätoista eurooppalaisesta biologista, jotka edustavat korkeaa tieteellistä asiantuntemusta ja pyrkivät käymään julkista keskustelua geenitutkimuksen eri näkökohdista. Ryhmä perustettiin 26. huhtikuuta 2000 antamaan tutkimustoiminnasta vastaavalle Euroopan komission jäsenelle tietoa tutkimusnäkökymistä biotieteiden alalla. Ryhmässä tunnustetaan teollis- ja tekijänoikeuksien tärkeä merkitys tutkimus- ja kehittämistoiminnalle, ja osa ryhmän jäsenistä keskusteli geenien patentointiin liittyvistä kysymyksistä yhdessä tutkimusta, teollisuutta, sääntelyä ja Euroopan patenttivirastoa edustavien asiantuntijoiden kanssa 5. heinäkuuta 2001 järjestetyssä kokouksessa, jossa käsiteltiin muun muassa seuraavia asioita:

- bioteknologian keksintöihin liittyvien teollis- ja tekijänoikeuksien käyttö ja hallinta tiedemaailmassa ja teollisuudessa,
- bioteknologian keksintöjen patentointia koskevat oikeudelliset puitteet EU:ssa, erityisesti direktiivi 98/44/EY, ja vertailu Yhdysvaltojen järjestelmään, sekä
- patenttioikeuden tutkimukselle asettamat haasteet sekä vuorovaikutus tieteellisten edistysaskeleiden ja patenttioikeuden tulkintojen ja kehittämisen välillä.

Kokouksessa käytyjen laajojen ja rakentavien keskustelujen ja myöhemmin tapahtuneen EGLS:n kaikkien jäsenien kuulemisen jälkeen EGLS laati kannanoton, jossa tunnustetaan tärkeitä geenien patentointiin liittyviä tutkimuspoliittisia kysymyksiä ja ehdotetaan mahdollisia toimenpiteitä. Kannanoton pääasialliset päätelmät ovat seuraavat:

- EGLS korosti bioteknologian keksintöjen tärkeää merkitystä tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kannustamiseksi.
- Ryhmä huomautti, että geenit sellaisenaan eivät ole patentoitavissa, vaan ainoastaan yhdessä tietyn innovaation ja todennetun teollisen sovelluksen kanssa.
- Tarvitaan laajempaa keskustelua patenttioikeuden tavoitteista ja sen mahdollisista sosioekonomisista hyödyistä tutkijoille ja yleisölle.
- Liian laajat patentit voivat johtaa mahdollisiin riippuvuusongelmiin. Tätä kysymystä olisi seurattava tarkasti samassa yhteydessä kun esim. direktiivin 16 artiklan mukaiset raportointivaatimukset täytetään.
- Ryhmä suosittaa asiantuntijaryhmän perustamista, jossa olisi mukana sääntelyviranomaisten, tieteen ja patenttivilanomaisten (EPO) edustajia keskustelemassa vuorovaikutuksesta tieteellisen kehityksen ja patenttioikeuden kehityksen ja vaikutusten välillä bioteknologian ja geenitekniikan alalla.

5°) OECD:n toiminta, joka koskee geeneihin liittyviä keksintöjä, teollis- ja tekijänoikeuksia ja lupamenettelyjä

Helmikuussa 2001 bioteknologiaa käsittelevä OECD:n työryhmä (Working Party on Biotechnology, WPB) sopi Saksan tiede- ja koulutusministeriön ehdotuksesta geenejä koskeviin keksintöihin, teollis- ja tekijänoikeuksiin ja lupamenettelyihin liittyvän hankkeen käynnistämisestä. Berliinissä pidettiin 24–25. tammikuuta 2002 kokous, johon osallistui yli 100 asiantuntijaa julkiselta ja yksityiseltä sektorilta. Osallistujat tarkastelivat käytännön esimerkkejä, jotka osoittivat geenejä koskevien keksintöjen patentoinnin ja lupien vaikutuksen teknologian saatavuuteen tutkijoiden, yritysten ja terveydenhuollon järjestelmien kannalta.

Yhdysvaltojen kansallisen tiedeakatemian (US National Academy of Science) rahoittamassa tutkimuksessa osoitettiin, että bioteknologia-alan patentit yleensä vauhdittavat tutkimustoimintaa ja uusien tekniikoiden tuloa markkinoille¹⁰². Bioteknologiaan liittyvien patenttien määrän ja monimutkaisuuden lisääntyminen ei aiheuttanut patenttijärjestelmän romahtamista, vaikka näin oli osin odotettu ja pelätty. Tutkimuksesta ilmenee, että teknologian käyttäjät ja tuottajat pystyivät kehittämään toimivia ratkaisuja, esimerkiksi hankkimalla käyttöilupia, kehittämällä keksintöjä patenttien lähialoilla, hyödyntämällä tutkimista koskevia poikkeuksia joustavasti ja kehittämällä julkisia tietokantoja (SNIPs consortium)¹⁰³.

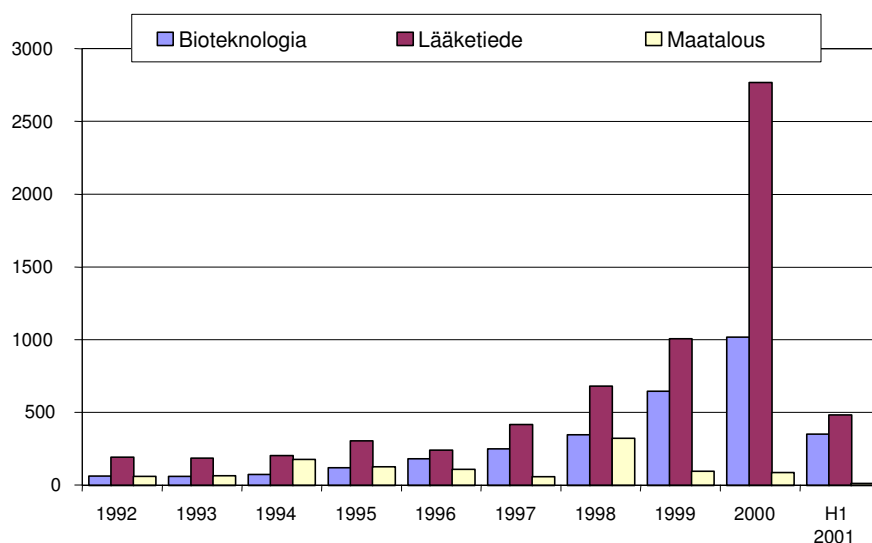
¹⁰² Alustava raportin luonnos on saatavissa osoitteessa [http://www4.nationalacademies.org/PD/step.nsf/files/walsh2.pdf/\\$file/walsh2.pdf](http://www4.nationalacademies.org/PD/step.nsf/files/walsh2.pdf/$file/walsh2.pdf)

¹⁰³ Patenttioikeutta tutkiva Max-Planck-Institute for Foreign Patent Law sai samankaltaisia tuloksia rajoitetussa tutkimuksessa saksalaisten tutkimuslaitosten ja pienten ja suurten yritysten keskuudessa.

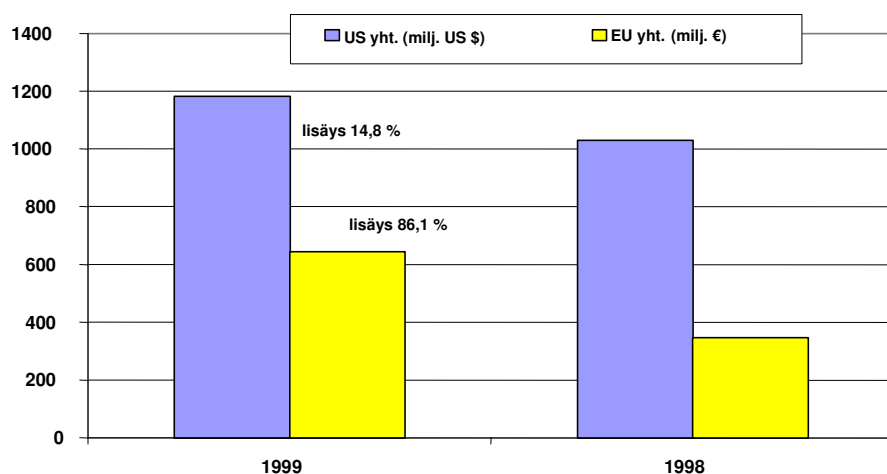
Yhdysvalloissa tieteen ja teknologian nopea eteneminen otettiin huomioon viranomaisten toiminnassa, joista esimerkkinä ovat uudet USPTO:n suuntaviivat ja tuomioistuinten kanta tutkimusvälineitä koskeviin patentteihin. Tutkimuksen laatijat eivät sulje pois mahdollisia tulevia ongelmia, joita voi aiheutua parhaillaan tarkasteltavana olevista patenteista tai uusista tieteen kehitysaskelista tai tuomioistuinten päätöksistä. Tutkimuksen laatijat ovat kuitenkin edelleen optimistisia sen suhteen, että voidaan löytää järjestelmä, joka tarjoaa voimakkaita kannustimia tutkimuksen tekemiselle ja jättää samalla vapaata tilaa tutkimukselle ja keksinnöille.

Kokouksessa tunnistettiin myös ongelmia, joita silloin tällöin ilmenee geenitesteihin liittyvien patenttien yhteydessä, ja keskusteltiin tavoista parantaa tekniikoiden saamista käyttöön ja markkinoille tekemättä hallaa patenttijärjestelmälle ja ylittämättä rajallisia julkisen terveydenhuollon varoja. Tässä suhteessa patentti- ja lupamenettelyjen parempi kansainvälinen yhdenmukaistaminen näyttäisi välttämättömältä, samoin kuin tutkimista koskevien poikkeusten laajuuden ja aseman selventäminen eri maissa.

LIITE 5 : TILASTOJA

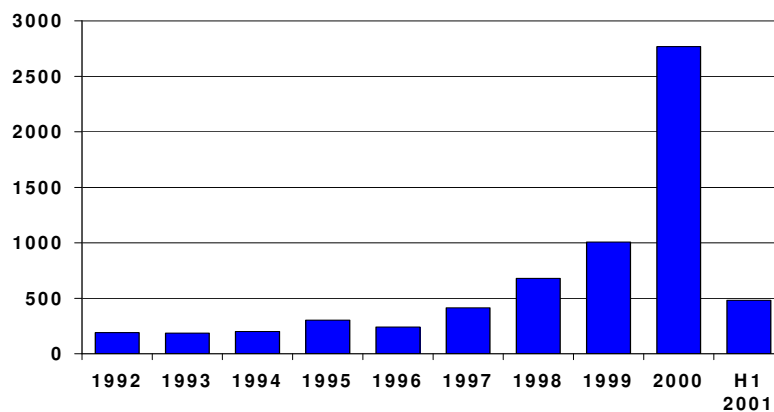


Kuvio 1: Riskipääomasijoitukset biotieteiden aloille EU:ssa, milj. euroa
(Lähde: EVCA)

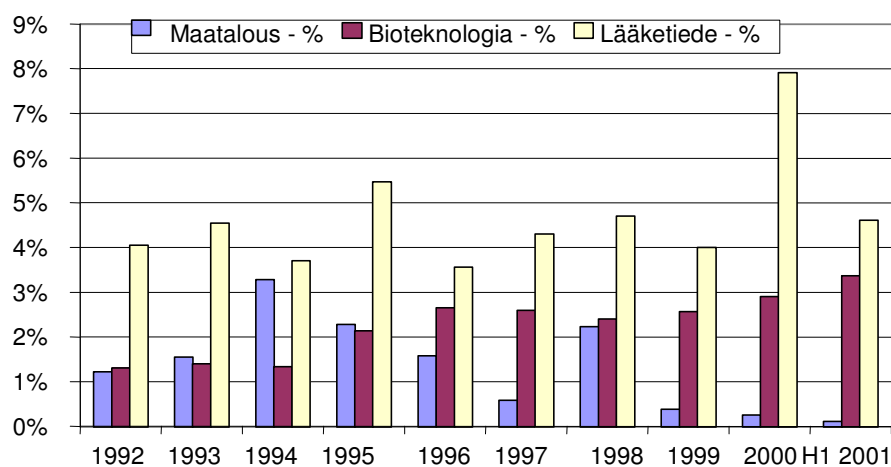


Kuvio 2: Riskipääomasijoitukset bioteknologia-alalle - Yhdysvallat ja EU

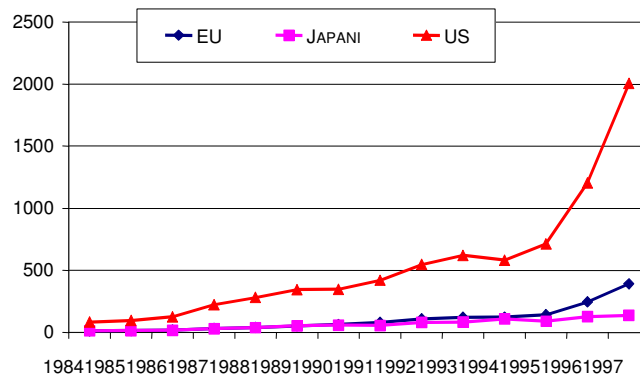
EU:n tiedot sisältävät korvausinvestoinnit ja yritysostot, joista ei ole erillisiä tietoja. On todennäköistä, että bioteknologia-alalla nämä sijoitukset ovat paljon alhaisemmat kuin kaikkien alojen keskiarvo 58 %.



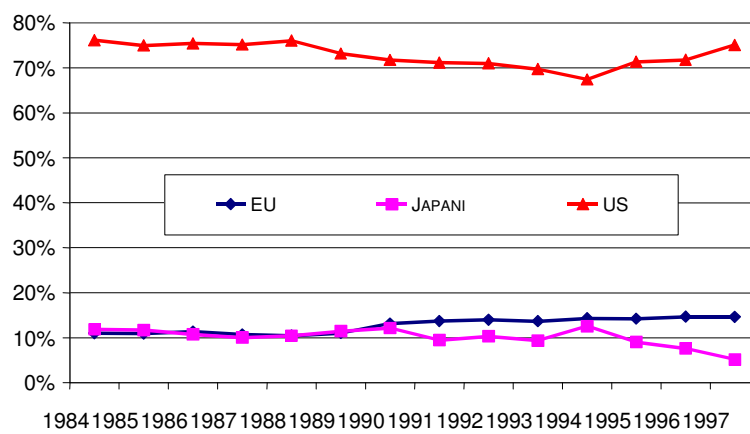
*Kuvio 3: Riskipääomasijoitukset lääketieteen alalle EU:ssa, milj. euroa
(Lähde: EVCA)*



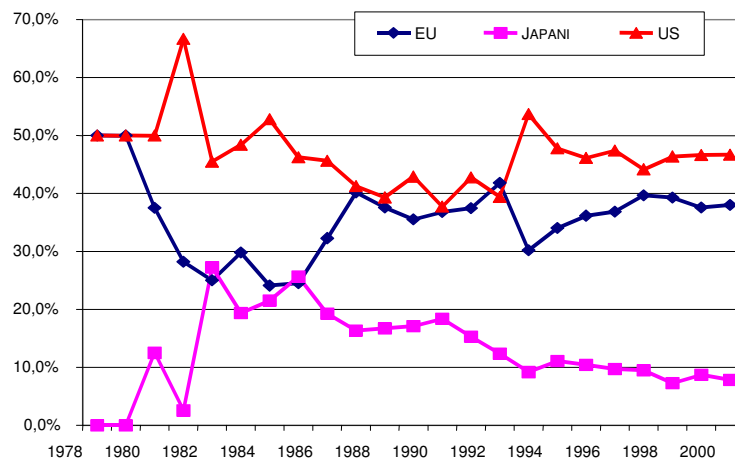
*Kuvio 4: Sijoitukset biotieteiden aloille, % kaikista riskipääomasijoituksista EU:ssa
(Lähde: EVCA)*



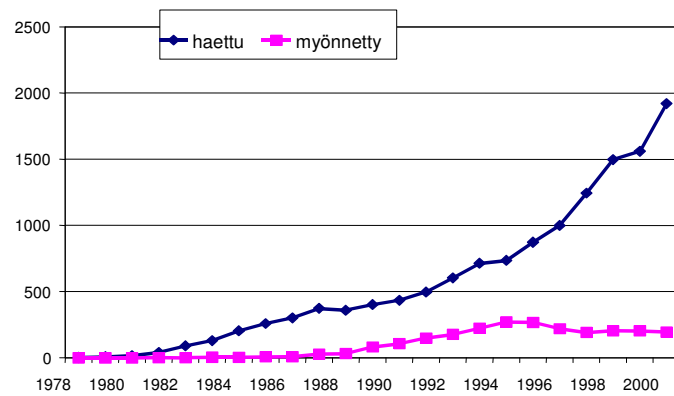
Kuvio 5: USPTO:n geeniteknikan alalla myöntämät patentit maittain – 1984-1997



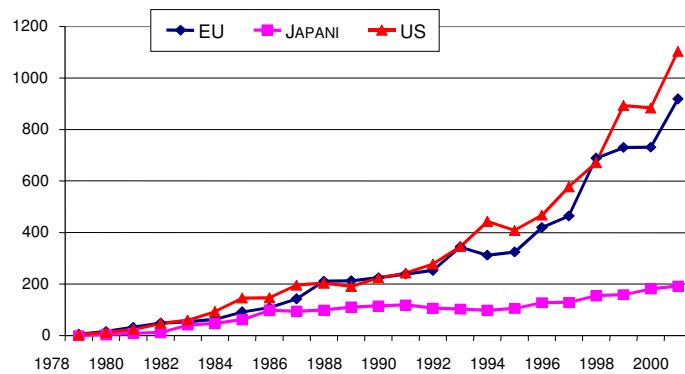
Kuvio 6: Geeniteknikka - % USPTO:n myöntämistä patenteista maittain



Kuvio 7: EPO:on tehdyt patenttihakemukset geeniteknikan alalla - osuus maittain, %



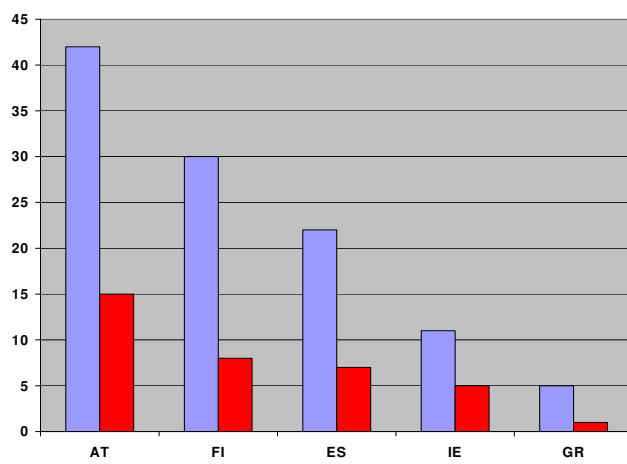
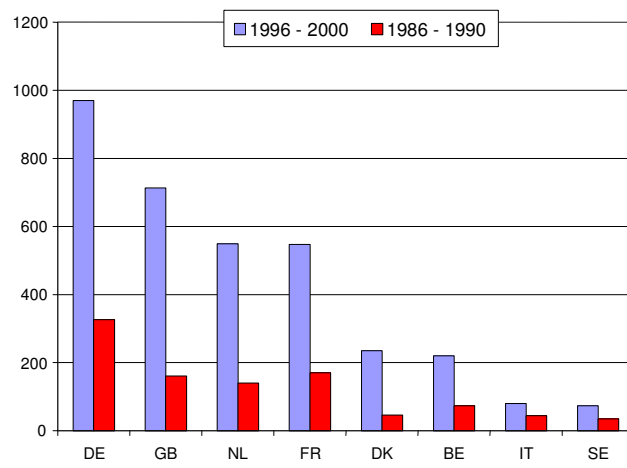
Kuvio 8: EPO:on tehdyt patenttihakemukset ja myönnetyt patentit geenitekniikan alalla



Kuvio 9: EPO:on tehdyt patenttihakemukset bioteknologian alalla



Kuvio 10: EPO:on tehdyt patenttihakemukset bioteknologian alalla



Kuviot 11 ja 12: EU:n jäsenvaltioiden hakemukset EPO:on geenitekniikan alalla