

Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi patenttilain ja kasvinjalostajanoikeudesta annetun lain muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi patenttilakia sekä kasvinjalostajanoikeudesta annettua lakia. Esitys perustuu bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin. Esityksessä ehdotetaan bioteknologian keksintöjen osalta täsmennettäväksi patenttioikeudellisen keksinnön määritelmää, eräitä patentoitavuuden periaatteita ja patenttisuojan laajuutta.

Bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta annetussa direktiivissä vahvistetaan se eurooppalaisessa patenttioikeudessa vakiintunut periaate, että bioteknologiset keksinnöt ovat patentoitavissa samojen edellytysten vallitessa kuin muidenkin tekniikan alojen keksinnöt. Direktiivin tarkoituksena on täsmentää ja selventää bioteknologian keksintöjen patentoitavuutta koskevia säännöksiä. Euroopan unionin jäsenvaltioissa noudatettava tulkintakäytäntö on bioteknologian patentoitavuuden osalta epäyhtenäinen, mikä aiheuttaa bioteknologiaa kehittäville teollisuudelle oikeudellista epävarmuutta ja siten heikentää alan toimintaedellytyksiä.

Bioteknologian kehitys on tuonut mukanaan myös merkittäviä yhteiskunnallisia ja

eettisiä näkökulmia, joiden riittävä huomioon ottaminen edellyttää patenttioikeudessa lainsäädäntöön perustuvia oikeussääntöjä ja nykyisten säännösten selventämistä. Direktiivin valmistelun yhteydessä Euroopan unionin toimielimissä kiinnitettiin erityistä huomiota bioteknologiaan liittyviin eettisiin näkökulmiin. Patenttilain säännöstä yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen vastaisten keksintöjen patentointikiellosta ehdotetaan täsmennettäväksi direktiivin mukaisesti.

Patenttilaissa käytetty ilmaisu mikro-organismi ehdotetaan korvattavaksi ilmaisulla biologinen materiaali. Patenttilakiin lisättäisiin myös patenttioikeutta koskeva poikkeussäännös niin sanotusta maanviljelijän erivapaudesta patenttioikeudella suojattujen kasvien tai jalostuskarjan osalta.

Patenttilakiin ja kasvinjalostajanoikeudesta annettuun lakiin ehdotetaan lisättäväksi säännökset vastavuoroisesta pakkoluvasta tiettyjen edellytysten vallitessa, jos patentoidun bioteknologisen keksinnön ja suojatun kasvilajikkeen käyttäminen ovat toisistaan riippuvaisia.

Ehdotetut lait ovat tarkoitettut tulemaan voimaan 30 päivänä heinäkuuta 2000.

SISÄLLYSLUETTELO

	Sivu
ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ	1
YLEISPERUSTELUT	3
1. Johdanto	3
2. Nykytila	3
2.1. Lainsäädäntö ja patenttioikeudelliset pääperiaatteet	3
2.2. Direktiiviin liittyvistä eräistä kansainvälisistä yleissopimuksista	6
2.3. Direktiivin sisältö	7
3. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset	11
4. Esityksen vaikutukset	12
4.1. Taloudelliset vaikutukset	12
4.2. Ympäristövaikutukset	14
4.3. Organisaatio- ja henkilöstövaikutukset	14
5. Asian valmistelu	14
6. Muita esitykseen vaikuttavia seikkoja	15
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT	16
1. Lakiehdotusten perustelut	16
1.1. Patenttilaki	16
1.2. Laki kasvinjalostajanoikeudesta	20
2. Tarkemmat säännökset ja määräykset	20
3. Voimaantulo	21
LAKIEHDOTUKSET	22
1. Laki patenttilain muuttamisesta	22
2. Laki kasvinjalostajanoikeudesta annetun lain muuttamisesta	26
LIITE 1	27
Rinnakkaisteksti	27
1. Laki patenttilain muuttamisesta	27
LIITE 2	35
Asetus patenttiasetuksen muuttamisesta	35

YLEISPERUSTELUT

1. Johdanto

Bioteknologian keksintöjen patentoitavuutta koskevat patenttilain (550/1967) voimassa olevat säännökset ovat peräisin 1960-luvulta. Hallituksen esityksessä vuodelta 1966 uudeksi patenttilaiksi (HE 101/1966 vp) ehdotettiin, että patenttia ei myönnettäisi kasvilajikkeisiin tai eläinrotuihin tai olennaisesti biologiseen menetelmään kasvien tai eläinten jalostamiseksi. Muilta osin kuitenkin katsottiin, että patentin voisi myöntää bioteknologian alan keksintöön. Suomessa tehdyt lainsäädäntöratkaisut pohjautuivat yhteispujoismaiseen lainvalmisteluun, jonka tuloksena julkaistiin pohjoismaista patenttilainsäädäntöä koskeva mietintö (Pohjoismaiset mietinnöt 1963:6). Tässä mietinnössä otettiin huomioon senaikainen patenttioikeudellinen lainsäädäntökehitys Euroopassa.

Euroopan patenttisopimuksen (SopS 8/1996) kanssa yhdenmukaisiksi saatetut Euroopan unionin jäsenvaltioiden patenttilait eivät enää kaikilta osin vastaa nykyistä bioteknologian kehitystä. Tämä on johtanut oikeudellisesti epäselvään tilanteeseen, jossa bioteknologian keksintöjen oikeudellista suojaa koskevat säännöt ja periaatteet enimmäkseen pohjautuvat patenttiviranomaisten ja tuomioistuinten luomaan oikeuskäytäntöön, joka vaihtelee jäsenvaltioittain. Tämä oikeudellisesti epäselvä tilanne aiheuttaa eurooppalaiselle bioteknologiaa hyödyntävälle teollisuudelle sekä alan tutkimukselle toiminnallista epävarmuutta ja osaltaan vaikuttaa siihen, että bioteknologian tutkimukseen ja tuotekehitykseen tehtävät investoinnit siirtyvät Euroopan unionin ulkopuolisiin valtioihin, joissa bioteknologian keksintöjen patentoitavuuteen ei liity samanlaisia epävarmuustekijöitä.

Bioteknologialla ja sen sovelluksilla on merkittäviä vaikutuksia useille yhteiskunnan, elinkeinoelämän ja tutkimuksen sektoreille. Bioteknologian sovelluksia hyödynnetään muun muassa elintarvike-, lääke- ja kemianteollisuuden piirissä sekä maa- ja metsätaloudessa. Bioteknologian sovelluksilla on merkitystä myös lääketieteessä ja ympäristössä säästävien sovellusten kehittämisessä. Bioteknologian tutkimus, tuotekehitys ja teollisuus tarvitsevat lainsäädäntöön perustuvia

nykyistä tarkempia oikeussääntöjä erilaisten uusien bioteknologisten keksintöjen patentoitavuudesta.

Edellä esitetyt syyt vaikuttivat siihen, että Euroopan yhteisöjen komissio antoi direktiiviehdotuksen, jonka tarkoituksena oli yhdenmukaistaa jäsenvaltioiden patenttilainsäädäntöä bioteknologian keksintöjen osalta, koska patentointikäytäntö vaihteli suuresti jäsenvaltioissa. Myös useat nyt direktiivissä vahvistetut periaatteet perustuivat vain oikeuskäytäntöön, mikä ylläpiti bioteknologian patentoinnin suhteen oikeudellisesti epäselvää tilannetta. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/44/EY bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta, jäljempänä direktiivi, annettiin 6 päivänä heinäkuuta 1998. Patenttilakia ehdotetaan muutettavaksi direktiivin voimaan saattamiseksi kansallisesti.

2. Nykytila

2.1. Lainsäädäntö ja patenttioikeudelliset pääperiaatteet

Yleistä

Patenttioikeuden tavoitteena on edistää teknologian kehitystä yhteiskunnassa. Vastineeksi keksinnön julkistamisesta yhteiskunta myöntää keksijälle patentin, joka on määräaikainen yksinoikeus suojatun keksinnön ammatillaiseen hyödyntämiseen. Bioteknologian patentoinnilla voidaan siten katsoa olevan sen yhteiskunnallisen merkityksen lisäksi myös suurta merkitystä suomalaiselle ja eurooppalaiselle elinkeinoelämälle ja bioteknologian tutkimukselle.

Patenttijärjestelmän peruseriaatteena oleva suojattavien keksintöjen julkistaminen vaikuttaa siihen, että tiedeyhteisö ja suuri yleisö voivat seurata teknologian kehitystä kaikilla tekniikan eri alueilla. Tiettyjen keksintöjen tai tekniikan alojen sulkeminen patenttijärjestelmän ulkopuolelle johtaisi siihen, että keksintöjä ei julkistettaisi, koska ilman patentti- tai muuta teollisoikeudellista suojaa ne olisivat kilpailijoiden vapaasti hyödynnettävissä. Patenttisuojan ulkopuolelle rajaamisesta aiheutuva keksintöjen salaaminen estäisi muita hyödyntämästä keksin-

töä, koska sen olemassaoloa ei tällöin tunnettaisi.

Erityisesti bioteknologian alalla yleistä tietoisuutta keksinnöistä voidaan tehokkaasti estää liike- ja yrityssalaisuuksin. Vastineena patenttisuojasta nämä keksinnöt on kuitenkin julkistettava. Tämä näkökulma osaltaan korostaa patenttijärjestelmän merkitystä bioteknologian alalla.

Patenttioikeudellinen keksintö ja löytö

Keksintöä ei ole patenttilaissa määritelty. Oikeuskäytännössä keksinnön määritelmäksi kuitenkin on vakiintunut ratkaisu tiettyyn tekniseen ongelmaan.

Patenttilain mukaan keksinnöksi ei katsota pelkästään löytöä. Patenttioikeudellisena käsitteenä löytö on jotain, jota esiintyy luonnossa, mutta jota ei ole aikaisemmin tunnettu. Koska löytöä ei katsota patenttioikeudelliseksi keksinnöksi, ei se ole patentoitavissa.

Käytännössä rajanveto keksinnön ja löydön välillä voi toisinaan olla vaikeaa. Esimerkiksi aikaisemmin tuntemattomien kemiallisten yhdisteiden on katsottu olevan patentoitavissa, kun ne on eristetty luonnollisesta ympäristöstään ja identifioitu ja niille on keksitty tietty käyttö.

Patentoitavuuden edellytykset

Keksintöjen patentoitavuutta koskevat periaatteet on yhdenmukaistettu Euroopan patenttisopimuksessa, joka osaltaan velvoittaa Suomea ja muita Euroopan unionin jäsenvaltioita. Pääperiaatteena on se, että kaikkien tekniikan alojen keksinnöt ovat patentoitavissa. Patentoitavissa ovat siten myös bioteknologiset keksinnöt.

Patentin myöntäminen edellyttää, että hakemuksen kohteena on patenttioikeudellinen keksintö, jolla on tekninen luonne, joka on toisinnettavissa ja teollisesti käytettävissä. Keksintö on toisinnettavissa, jos se tai sillä tarkoitettu vaikutus tai ominaisuus on jatkuvasti toteutettavissa. Toisinnettavuuden vaatimus on merkittävä erityisesti bioteknologisissa keksinnöissä, koska toisin kuin esimerkiksi mekaniikan alalla bioteknologisia keksintöjä ei aina onnistuta toisintamaan. Teollisen käytön vaatimusta on patenttioikeudessa tulkittu laajasti. Esimerkiksi maa- ja metsätalouden harjoittamisen katsotaan sisältyvän teollisen käytön vaatimukseen.

Tämän lisäksi keksinnön tulee olla uusi ja

sen on oltava keksinnöllinen eli sen tulee erota olennaisesti siitä mikä on ollut aikaisemmin tunnettua. Uutuuden vaatimus on tiettyjä laissa määriteltyjä poikkeuksia lukuun ottamatta absoluuttinen eli patentti on julistettava mitättömäksi, jos voidaan osoittaa, että se on jossain päin maailmaa tullut tunnetuksi ennen kuin kyseistä keksintöä koskeva patenttihakemus jätettiin patenttiviranomaiselle.

Yleisen järjestyksen ja hyvän tavan vastaiset keksinnöt

Patenttilakiin on perinteisesti sisällynyt säännös, jonka nojalla patenttiviranomainen voi estää eettisesti kyseenalaisten keksintöjen patenttoinnin. Patenttilain mukaan patenttia ei myönnetä keksintöön, jonka hyväksikäyttö on yleisen järjestyksen tai siveellisyyden vastaista. Patentointi on evätty sellaiselta keksinnöltä, jonka on arvioitu olevan vastoin yleistä moraalikäsitystä.

Kyseinen säännös koskee kaikkien tekniikan alojen keksintöjä. Käsitteet siitä, minäkalaisen keksinnön hyväksikäyttö on yleisen järjestyksen ja hyvän tavan vastaista, vaihtelevat eri aikakausina. Käytännössä tämän säännöksen soveltaminen on ollut harvinaista. Bioteknologian alalla patenttiviranomainen on säännöstä kuitenkin soveltanut.

Patentti kiello-oikeutena

Patenttilain mukaan patentti antaa haltijalleen määrääjäksi oikeuden kieltää muita osapuolia käyttämästä patentilla suojattua keksintöä ammattimaisesti hyväkseen. Patentoidun keksinnön käyttäminen tai markkinoille saattaminen voidaan viranomaisesteillä estää, jos se on vastoin muuta voimassa olevaa lainsäädäntöä.

Bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta annetun direktiivin johdanto-osassa todetaan, että keksintöön myönnetty patentti ei oikeuta sen haltijaa toteuttamaan keksintöään, vaan rajoittuu antamaan hänelle oikeuden kieltää kolmansilta keksinnön hyväksikäyttö teollisiin ja kaupallisiin tarkoituksiin. Näin ollen patenttioikeus ei voi korvata tai tehdä tarpeettomaksi kansallista, eurooppalaista tai kansainvälistä lainsäädäntöä, jossa säädetään mahdollisista rajoituksista tai kielloista tai jossa järjestetään tutkimusta koskeva valvonta ja sen tulosten käyttö tai kaupan pitäminen, erityisesti suhteessa kan-

santerveyden, turvallisuuden, ympäristönsuojelun, eläintensuojelun, geneettisen monimuotoisuuden säilyttämisen ja tiettyjen eettisten normien noudattamisen asettamiin vaatimuksiin.

Biologinen materiaali

Keksinnöt, jotka muodostuvat biologisesta materiaalista, ovat patentoitavissa edellyttäen, että ne ovat uusia, keksinnöllisiä, toisinnettavissa ja teollisesti käytettävissä. Patenttioikeudessa on tunnustettu, että suoja voidaan myöntää keksintöön, joka koskee elollista materiaalia. Patentoitavissa ovat esimerkiksi mikrobiologiset menetelmät, joihin sisältyvät molekyylibiologiset ja geenitekniset menetelmät sekä näillä aikaansaadut tuotteet. Tällaiset tuotteet kuten mikro-organismit ja entsyymit ovat vakiintuneen eurooppalaisen käytännön mukaisesti patentoitavissa.

Mikro-organismeihin liittyviä patentoitavissa olevia keksintöjä on esimerkiksi menetelmä, jolla voidaan valmistaa farmaseuttisissa sovellutuksissa käyttökelpoisia taksaaneja, joita on aiemmin saatu harvinaisesta marjakuusesta. Näistä taksaaneista esimerkiksi taksolia pidetään lupaavana syöpälääkkeenä. Uuden bioteknologisen menetelmän ansiosta luonnonvaraista harvinaista kasvia ei enää tarvitse käyttää lääkeaineen valmistuksessa.

Esimerkkinä Suomessa patentilla suojatusta keksinnöstä voidaan mainita menetelmä saatuneen veden puhdistamiseksi käyttämällä biosuodatinta, joka kerää kloorifenoleja ja johon on kiinnitetty tiettyjä kloorifenoleja hajottavia mikro-organismeja. Suomessa on myönnetty patentti myös erääseen bakteerikantaan ja testivälineeseen sekä testimenetelmään antibioottien määrittämiseksi maidosta.

DNA-sekvenssit

Geeni on toiminnallisesti yhtenäinen osa DNA:ta, joka ohjaa solun elintoimintoja tai kehitystä. DNA on solujen perinnöllistä informaatiota säilyttävä ja siirtävä, nukleotideistä koostuva yhdiste. Sekvenssi taas on nukleotidien järjestys DNA:ssa.

Kysymys ihmisestä peräisin olevan geenin patentoitavuudesta on kansainvälisesti ollut epäselvä. Ihmisestä peräisin olevien DNA-sekvenssien eristämistä, tunnistamista ja teknisesti tuotetun sekvenssin käyttöä koskeville keksinnöille on patenttihakemuksia vireil-

lä useissa maissa. DNA-sekvenssejä käytetään esimerkiksi lääkeaineiden valmistusmenetelmissä.

Patentteja on myönnetty Suomessa DNA-sekvenssejä koskeviin keksintöihin. Keskeistä on, että kyseessä on ratkaisu tekniseen ongelmaan. Geenin havaitseminen sinänsä ei ole patentoitavissa oleva keksintö, vaan se katsotaan patenttioikeudelliseksi löydöksi. Geenin identifioiminen, eristäminen, ja uuden teknisen käytön osoittaminen geenille voi olla patentoitavissa oleva keksintö. Tätä käytäntöä on noudatettu Suomessa ja Euroopan patenttivirastossa.

Myös ihmisen proteiinia koodaavien DNA-sekvenssien osalta patentointikäytäntö Suomessa on ollut Euroopan patenttiviraston käytäntöä vastaava. Patentteja on myönnetty DNA-sekvensseihin, jotka koodaavat samantyyppistä proteiinia kuin ihmisessä, jos kyseessä on teknisellä menetelmällä aikaansaatu, teollisesti käyttökelpoinen sekä patenttioikeudellisesti arvioituna uusi ja keksinnöllinen sekvenssi.

Kasveihin ja eläimiin liittyvien keksintöjen patentoitavuus

Patenttilain mukaisesti myös kasveihin ja eläimiin liittyvät keksinnöt ovat patentoitavissa, jos patentoitavuuden edellytykset eli uutuus, keksinnöllisyys, toisinnettavuus ja teollinen hyödynnettävyys täyttyvät. Poikkeus tästä säännöstä ovat kasvilajikkeet ja eläinrodut, joille ei myönnetä patenttia. Kasvilajikkeille voi saada teollisoikeudellisen yksinoikeuden kasvinjalostajanoikeuden kautta. Eläinroduille ei Suomessa eikä muissakaan Euroopan unionin jäsenvaltioissa ole tällä hetkellä omaa teollisoikeudellista suojamuotoa.

Patenttilain mukaan patenttia ei myönnetä kasvilajikkeeseen tai eläinrotuun taikka olennaisesti biologiseen menetelmään kasvien tai eläinten jalostamiseksi. Kasveihin ja eläimiin liittyvien keksintöjen patenttoinnin osalta tämä säännös on aiheuttanut Euroopassa tulkintaongelmia. Patenttilaissa ei ole kasvilajikkeen tai eläinrodun määritelmää. Tällaista määritelmää ei ole sisällynyt myöskään muiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden kansallisiin patenttilakeihin eikä Euroopan patenttisopimukseen. Määritelmän puuttuminen on geenitekniikan yleistyessä aiheuttanut tulkintaongelmia erityisesti geenisiirron tuotettuja eläimiä ja kasveja koskevien

keksintöjen patentoitavuutta harkittaessa.

Selkeää tulkintaratkaisua ei kuitenkaan ole ollut olemassa tähän rajanvetoon kasvin ja kasvilajikkeen tai eläimen ja eläinrodun välillä.

Kasveihin liittyviin keksintöihin on esimerkiksi Ruotsin patenttivirastossa myönnetty patenteja. Keksintö ei ole tällöin koskenut kasvilajiketta. Myös Suomen patenttiviranomaiselle on tehty joitakin siirtogeenisiä kasveja ja eläimiä koskevia patenttihakemuksia. Näiden hakemusten käsittely on vielä kesken.

Geenitekniikan avulla voidaan kehittää uusia ominaisuuksia kasveihin ja eläimiin. Olennaista patentoitavuudelle on, että tällaiset ominaisuudet perustuvat ihmisen innovatiiviseen tekniikkaan. Keksintö on luonteeltaan ratkaisu tekniseen ongelmaan.

Siirtogeenisissä kasveissa ja eläimissä kehittäminen ja ongelmanratkaisu perustuu tietyllä ominaisuudella varustetun geenin eristämiseen, monistamiseen ja siirtämiseen tiettyyn kasvi- tai eläinsoluun, jolloin tällainen kasvi tai eläin saa uudenlaisia ominaisuuksia. Esimerkkeinä tällaisista nykyaikaisen bioteknologian sovelluksista voidaan mainita kylmänkestävä viljakasvi, tomaatti, joka ei pehmenne kypsyessään, tuholaisia kestävä rapsi ja maissi sekä lääkeainetta maidossaan tuottava eläin.

Patentin ja kasvinjalostajanoikeuden välisestä erosta

Kasvinjalostajanoikeus antaa suojan kasvilajikkeelle, joka eroaa muista kasvilajikkeista. Patentoitavat bioteknologian keksintö, joissa geenisiirron avulla kasveille aikaansaadaan uusia ominaisuuksia, kuten esimerkiksi kylmänkestävyys, voivat periaatteessa koskea lukuisia kasveja, esimerkiksi jotakin kasvisukua. Koska keksintö ei rajoitu vain johonkin lajikkeeseen, kasvien patentointi on ainoa tapa saada kohtuullista suojaa tämäntyyppisille kasvibioteknologian keksinnöille. Erotuksena kasvinjalostajanoikeuteen suojan voi saada geenin eristäminen ja muuntelu.

Kasvi ja kasvilajike ovat patenttioikeudellisinä käsitteinä toisistaan erotettavissa. Yhteisön kasvinjalostajanoikeuksista annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 2100/94, jäljempänä kasvinjalostajanoikeusasetus, johdanto-osassa todetaan, että kasvilajikkeen määrittelyn ei tule muuttaa teollisoikeuksien

olemassa olevaa lajikekäsitettä.

Patenttioikeus on välttämätön suojamuoto geenitekniikan ja myös muun bioteknologian keksinnöille. Ilman patenttioikeutta esimerkiksi geenin eristämiseen liittyvä tekninen innovaatio jäisi vaille oikeudellista suojaa. Jos uusi suojattu kasvilajike sisältäisi uudella tekniikalla kehitetyn geenin, kilpailija voisi vapaasti siirtää tämän saman suurilla investoinneilla eristetyn ja identifioitun geenin muuhun kasvilajikkeeseen ja suojata sen kasvinjalostajanoikeudella.

Bioteknologian patenttihakemusten lukumäärästä

Patentti- ja rekisterihallituksessa lokakuussa 1999 tehdyn selvityksen mukaan Suomessa on bioteknologian patenttihakemuksia, joita direktiivi koskee, vireillä noin 1 500. Patenteja on myönnetty noin tuhat.

Bioteknologian hakemusten kokonaismäärästä noin puolet koskee geenitekniikkaa. Patenteja on geenitekniikkaan liittyviin keksintöihin myönnetty noin 300. Geenitekniikan hakemuksista mikrobien, kasvien, eläinten tai ihmisten DNA-sekvenssejä tai niiden muunnoksia koskee noin 550 hakemusta. Näistä hakemuksista noin 280 koskee keksintöjä, joissa käytetään ihmis- tai eläinalkuperäisiä DNA-sekvenssejä tai niiden muunnoksia. Tällaisiin keksintöihin on myönnetty tähän mennessä noin 100 patenttia. Kyseisten keksintöjen käyttötarkoituksena on yleensä lääkeaineen valmistaminen tai käyttö sairauksien toteamiseen kehitetyissä testimenetelmissä. DNA-sekvenssirakenteen alkuperä oli 80 prosentissa myönnettyistä patenteista peräisin ihmisestä ja 20 prosentissa peräisin eläimestä.

Patentti- ja rekisterihallituksessa oli lokakuussa 1999 vireillä noin 30 kasveihin kohdistuvaa hakemusta. Eläimiin kohdistuvia hakemuksia oli vireillä vajaat 20. Näitä hakemuksia ei ole vielä käsitelty loppuun. Kasvi- ja eläinkeksintöihin patenteja ei ole myönnetty. Kasvi- ja eläinkeksintöihin liittyvien hakemusten määrä on kaikkiin biotekniikan hakemuksiin nähden vähäinen.

2.2. Direktiiviin liittyvistä eräistä kansainvälisistä yleissopimuksista

Euroopan patenttisopimus

Eurooppalainen patenttilainsäädäntö yh-

denmukaistettiin Münchenissä vuonna 1973 tehdyllä Euroopan patenttisopimuksella (yleissopimus eurooppapatenttien myöntämisestä). Euroopan patenttisopimukseen ovat liittyneet kaikki Euroopan unionin jäsenvaltiot sekä Kypros, Liechtenstein, Monaco ja Sveitsi. Suomi liittyi patenttisopimukseen 1 päivänä maaliskuuta 1996. Suomen patenttilaki oli jo tätä aiemmin aineellisoikeudellisesti sisällöltään yhdenmukaistettu Euroopan patenttisopimusta vastaavaksi. Bioteknologian keksintöjen patentoitavuutta koskevat periaatteet on niin ikään vahvistettu Euroopan patenttisopimuksessa. Bioteknologia on kuitenkin merkittävästi kehittynyt näiden 1960- ja 1970-luvulla tehtyjen lainsäädäntöratkaisujen jälkeen.

Direktiivin keskeisenä lähtökohtana on ollut selvittää niitä Euroopan patenttisopimuksen määräyksiä, jotka koskevat bioteknologisten keksintöjen patentoitavuutta. Euroopan patenttijärjestön hallintoneuvosto hyväksyi kokouksessaan 16.—17.6.1999 direktiivin täytäntöönpanon edellyttämät muutokset Euroopan patenttisopimuksen sovellussääntöihin. Nämä muutokset tulivat voimaan 1 päivänä syyskuuta 1999. Siten Euroopan patenttisopimus on sopusoinnussa direktiivin määräysten kanssa.

TRIPS-sopimus

Patenttioikeudessa Euroopan unionin jäsenvaltioita velvoittaa Maailman kauppajärjestön perustamissopimukseen (SopS 5/95) liittyvä sopimus teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyvistä näkökohdista, jäljempänä TRIPS-sopimus. TRIPS-sopimuksen mukaan miltä tekniikan alalta tahansa olevaa tuotetta tai menetelmää koskevan keksinnön tulee olla patentoitavissa edellyttäen, että se on uusi ja keksinnöllinen ja sitä voidaan käyttää teollisesti hyväksi.

Suomi ja muut Euroopan unionin jäsenvaltiot ovat olleet velvollisia soveltamaan TRIPS-sopimusta 1 päivästä tammikuuta 1996 lukien. Periaate siitä, että kaikkien tekniikan alojen keksinnöt ovat patentoitavissa yleisten patentoitavuuden edellytysten täytyessä, on kuitenkin sisältynyt Suomen patenttilakiin jo aikaisemmin. Tähän velvoittaa myös Euroopan patenttisopimus.

Biodiversiteettisopimus

Rio de Janeirossa hyväksytty biologista

monimuotoisuutta koskeva yleissopimus (SopS 78/94), jäljempänä biodiversiteettisopimus, sisältää biologisen monimuotoisuuden suojelemis- ja säilyttämismenettelyitä. Sopimuksessa korostetaan luonnon monimuotoisuuden kestävästä käytöstä taloudellisessa toiminnassa. Teknologian siirtoa ja saatavuutta sekä biotekniikan hoitoa ja sen hyötyjen jakamista koskevat säännökset jätetään osapuolten keskinäisten sopimusten varaan.

Biodiversiteettisopimuksessa on määräyksiä kunkin jäsenvaltion oikeudesta tuossa maassa esiintyvään geneettiseen materiaaliin. Luonnonvarainen aikaisemmin tuntematon geneettinen materiaali katsotaan patenttioikeudessa löydöksi, joka ei sellaisenaan ole patentoitavissa. Löydön perusteella voidaan kuitenkin tehdä patentoitavissa oleva keksintö, esimerkiksi menetelmä, jolla tiettyä geneettistä materiaalia voidaan valmistaa synteettisesti suuria määriä. Biologisen monimuotoisuuden kannalta tällainen keksintö voi edesauttaa luonnossa esiintyvän biologisen materiaalin säilymistä luonnonvaraisena, jos synteettisen materiaalin käytöllä voidaan syrjäyttää luonnosta saatavan materiaalin liiallinen hyödyntäminen.

Bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta annetussa direktiivissä ei rajoiteta biodiversiteettisopimuksesta johtuvia jäsenvaltioiden velvoitteita.

2.3. Direktiivin sisältö

Tausta

Komissio antoi ensimmäisen direktiiviehdotuksen bioteknologian keksintöjen patenttioikeudellisesta suojasta jo vuonna 1988. Tämä direktiiviehdotus kuitenkin raukesi maaliskuussa 1995 Euroopan parlamentin hylättyä Euroopan parlamentin ja neuvoston sovittelukomitean hyväksymän yhteisen ehdotuksen.

Komissio antoi 13 päivänä joulukuuta 1995 uuden direktiiviehdotuksen bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta (KOM (95) 661 lopull., Bryssel 13.12.1995). Ehdotuksen tarkoituksena oli kuten alkupe-
räisessäkin ehdotuksessa yhdenmukaistaa bioteknologian keksintöjen patentoitavuuteen liittyvää jäsenvaltioiden kansallista lainsäädäntöä. Direktiiviehdotuksessa otettiin huomioon parlamentin ja neuvoston sovittelukomitean hyväksymä yhteinen ehdotus sekä Euroopan parlamentissa ensimmäisestä di-

rektiiviehdotuksesta esitetyt kannanotot.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/44/EY bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta annettiin 6 päivänä heinäkuuta 1998 ja jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 30 päivänä heinäkuuta 2000.

Direktiivissä annetaan komissiolle velvoite seurata bioteknologian alan kehitystä ja raportoida siitä Euroopan parlamentille ja neuvostolle. Komission tulee toimittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle viiden vuoden välein kertomus siitä, onko direktiivistä aiheutunut ongelmia, jotka koskevat sellaisia ihmisoikeuksien suojelemisesta tehtyjä kansainvälisiä sopimuksia, joihin jäsenvaltiot ovat liittyneet. Kahden vuoden kuluessa komission tulee toimittaa kertomus, jossa arvioidaan, mitä vaikutuksia geeniteknikan perustutkimuksen alaan on sillä, että asiakirjat, joiden kohde saattaisi olla patentoitavissa, jäävät julkaisematta tai niiden julkaiseminen viivästyy. Komission tulee vuosittain antaa kertomus patenttioikeuden kehitymisestä ja vaikutuksista bioteknologian ja geeniteknikan alalla.

Bioteknologisten keksintöjen patentoitavuus

Direktiivin 1 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on suojattava bioteknologiset keksinnöt kansallisen patenttilainsäädännön mukaisesti. Jäsenvaltioiden on tarvittaessa mukautettava kansallista patenttilainsäädäntöään tämän direktiivin säännösten huomioon ottamiseksi. Artiklassa määrätään lisäksi, että direktiivi ei rajoita kansainvälisistä yleissopimuksista, erityisesti TRIPS-sopimuksesta ja biologista monimuotoisuutta koskevasta yleissopimuksesta johtuvia jäsenvaltioiden velvoitteita.

Direktiivin 2 artiklassa määritellään käsitteet biologinen materiaali, mikrobiologinen menetelmä sekä olennaisesti biologinen kasvien ja eläinten jalostusmenetelmä. Kasvilajikkeiden määrittelyn osalta viitataan kasvinjalostajanoikeusasetuksen 5 artiklaan.

Direktiivin 3 artiklassa määrätään biologisen materiaalin patentoitavuudesta. Artiklan toisen kappaleen mukaan luonnollisesta ympäristöstään eristetty tai teknisen menetelmän avulla tuotettu biologinen materiaali voi olla keksinnön kohteena myös silloin, kun sitä esiintyy luonnollisessa tilassa. Artiklassa määrätään näin eurooppalaisessa patenttioi-

keudessa vakiintuneesta periaatteesta, jonka mukaan keksintöä ei voida sulkea patenttisuojan ulkopuolelle pelkästään siitä syystä, että se koostuu biologisesta materiaalista.

Kasvit ja eläimet

Direktiivissä erotetaan toisistaan käsitteet kasvi ja kasvilajike sekä eläin ja eläinrotu. Direktiivin 4 artiklan mukaan patenttia ei myönnetä kasvilajikkeille ja eläinroduille eikä olennaisesti biologisille menetelmille kasvien tai eläinten jalostamiseksi. Artiklan taustalla on Euroopan patenttisopimuksen 53 artiklan mukainen patenttointikielto. Tätä periaatetta täsmennetään nyt artiklan toisessa kappaleessa, jonka mukaan keksinnöt, joiden kohteena ovat kasvit tai eläimet, voidaan patentoida, jos keksinnön tekninen toteutettavuus ei rajoitu yhteen kasvilajikkeeseen tai eläinrotuun.

Direktiivin johdanto-osan perustelukappaleissa 30–32 todetaan, että kasvilajikkeen käsite on määritelty lajikkeiden suojelua koskevassa lainsäädännössä, jonka mukaan lajikkeelle on tunnusmerkillistä sen solun koko perimä, minkä johdosta lajike on yksilöllinen ja voidaan erottaa selkeästi muista lajikkeista. Kasvien muodostama kokonaisuus, jonka tuntomerkinä on tietty yksittäinen geeni (eikä solun koko perimä) ei kuulu lajikkeensuojelun piiriin. Sitä ei siten jätetä patentoitavuuden ulkopuolelle, vaikka siihen kuuluisikin kasvilajikkeita. Jos keksinnössä on kyse ainoastaan siitä, että jotakin tiettyä kasvilajiketta muutetaan geneettisesti ja jos saadaan uusi kasvilajike, keksintö jää patentoitavuuden ulkopuolelle siinäkin tapauksessa, että geneettinen muutos ei ole tulosta olennaisesti biologisen menetelmän, vaan bioteknologisen menetelmän käytöstä.

Direktiivin 4 artiklan 2 kohdan määrääs kasveihin ja eläimiin liittyvien keksintöjen patentoitavuudesta, jos tällaisen keksinnön tekninen toteutettavuus ei rajoitu yhteen kasvilajikkeeseen tai eläinrotuun, on periaatteellisesti hyvin merkittävä.

Artiklan 3 kohdan mukaan olennaisesti biologisia jalostusmenetelmiä koskeva patenttointikielto ei rajoita sellaisten keksintöjen patentoitavuutta, joiden kohteena on mikrobiologinen menetelmä tai muut tekniset menetelmät tai näillä menetelmillä tuotettu tuote. Tämä määrääs on mikrobiologisen menetelmän ja sillä aikaansaadun tuotteen osalta sisältynyt jo aiemmin Euroopan patenttisopi-

muksen jäsenvaltioiden patenttilakeihin.

Ihmiseen liittyvät keksinnöt

Direktiivin 5 artiklassa määrätään ihmisen peräisin olevan biologisen materiaalin patentoitavuudesta. Artiklassa vahvistetaan se vakiintunut periaate, että muodostumisensa ja kehityksensä eri vaiheissa oleva ihmiskeho tai sen ainesosaa, geenin sekvenssi tai osasekvenssi mukaan lukien, koskeva löytö eivät voi olla patentoitavissa olevia keksintöjä.

Artiklassa täsmennetään ihmiseen liittyvien keksintöjen osalta patenttioikeudellisen löydön ja keksinnön käsitteen välistä eroa. Löytö ei ole patentoitavissa. Artikla perustuu patenttioikeudessa vakiintuneeseen tulkintaan, jonka mukaan patentoitavissa olevan keksinnön tulee olla ratkaisu tekniseen ongelmaan, mutta keksintö voi kuitenkin perustua johonkin jo luonnossa olevaan.

Artiklan 2 kohdan mukaan patentoitavissa olevan keksinnön voi muodostaa ihmisen kehosta eristetty tai muuten teknisellä menetelmällä valmistettu ainesosa, yksittäisen geenin sekvenssi tai osasekvenssi mukaan lukien, vaikka tällaisen ainesosan rakenne olisi samanlainen kuin luonnollisen ainesosan rakenne. Tämä määräys vastaa nykyisin patenttioikeudessa vakiintunutta tulkintakäytäntöä. Ihmisen kehosta eristetyn ainesosan patentointi edellyttää, kuten muillakin suojattavilla keksinnöillä, että kyseinen keksintö täyttää yleiset patentoitavuuden edellytykset, uutuuden, keksinnöllisyyden, toisinnettavuuden ja teknisen luonteen vaatimuksen. Artikla on tärkeä erityisesti lääketieteellisuuden tutkimus- ja kehitystyön kannalta.

Eettisistä näkökulmista

Euroopan unionin toimielimissä kiinnitettiin direktiivin valmistelun yhteydessä suurta huomiota bioteknologiaan liittyviin eettisiin näkökulmiin. Se osaltaan vaikutti siihen, että komissio perusti erityisen luonnontieteiden ja uusien teknologioiden etiikkaa käsittelevän asiantuntijaryhmän, joka arvioi bioteknologiaan liittyviä eettisiä näkökohtia. Tämä työryhmä on kahdessa lausunnossaan käsitellyt myös direktiiviin liittyviä eettisiä näkökulmia.

Aikaisemmassa 30 päivänä syyskuuta 1993 antamassaan lausunnossa N:o 3 työryhmä

katsoi, että bioteknologian keksintöjen patentointiin ei sellaisenaan liity eettisiä näkökulmia ja että direktiivin taloudellisten ja yhteiskunnallisten tavoitteiden vuoksi on tärkeää, että bioteknologian patentointiin liittyviä säännöksiä harmonisoidaan yhteisössä. Työryhmä kiinnitti erityistä huomiota tiettyihin bioteknologian ja geeniteknikan alueisiin, kuten ihmiseen liittyvään geeniteknikkaan, siirtogeenisiin eläimiin ja biodiversiteettiin. Työryhmä katsoi, että ihmisen geenisekvenssit tai niiden osat eivät saisi olla patentoitavissa, jos niille ei tunneta käyttömuotoa. Siirtogeenisten eläinten osalta työryhmä katsoi, että tarvetta ei ole täydellisen patentointikiellon säätämiseksi. Patentoitavuutta arvioitaessa huomiota tulisi kiinnittää keksintöihin, joiden käyttäminen aiheuttaa tarpeetonta kärsimystä tai vaaraa. Työryhmä katsoi, että direktiivi ei vaikuta biodiversiteettiin. Työryhmä totesi lopuksi, että muut seikat direktiiviehdotuksessa, kuten maanviljelijän erivapaus, eivät sisällä työryhmän toimialaan kuuluvia eettisiä näkökulmia.

Työryhmän 25 päivänä syyskuuta 1996 antamassa lausunnossa N:o 8 käsitellään eettisestä näkökulmasta sellaisten keksintöjen patentoitavuutta, jotka koskevat ihmiskehosta peräisin olevia ainesosia. Työryhmän lausunto otettiin huomioon direktiiviä valmisteltaessa ja eettiset seikat korostuvat siten myös direktiivissä. Työryhmän lausunnossa N:o 8 esittämät kannanotot on otettu huomioon erityisesti direktiivin 5 artiklassa.

Direktiivin 6 artiklassa määrätään yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen vastaisten keksintöjen patentointikiellosta. Keksintö ei ole patentoitavissa, jos sen hyödyntäminen on yleisen järjestyksen tai hyvien tapojen vastaista. Artiklan mukaan keksinnön ei kuitenkaan voida katsoa kuuluvan tämän patentointikiellon piiriin ainoastaan sillä perusteella, että sen hyödyntäminen on kielletty lain tai asetuksen säännöksillä.

Artiklan 2 kohta sisältää esimerkkiluettelon keksinnöistä, jotka artiklan 1 kohdan mukaisesti eivät ole patentoitavissa. Tällaisia eettisiin syihin perustuvan patentointikiellon piirissä olevia keksintöjä ovat ihmisen kloonauksen menetelmät, menetelmät, joilla muutetaan ihmisen sukusolujen geneettistä identiteettiä, ihmisalkioiden käyttö teollisiin tai kaupallisiin tarkoituksiin sekä menetelmät, joilla muutetaan eläinten geneettistä identiteettiä ja jotka todennäköisesti aiheuttavat eläimille kärsimyksiä ilman, että siitä on

huomattavaa lääketieteellistä hyötyä ihmiselle tai eläimelle, sekä tällaisilla menetelmillä tuotetut eläimet.

Suojan laajuus

Direktiivin 8—11 artiklassa määrätään patenttioikeudellisen suojan laajuudesta bioteknologian keksinnöille. Direktiivin 8 artiklan 1 kohdan mukaan patentin antama suoja biologiselle materiaalille, jolla on keksinnön seurauksena tiettyjä piirteitä, käsittää kaiken sellaisen monistamalla tai lisäämällä tästä biologisesta materiaalista saadun samassa tai erikoistuneessa muodossa olevan biologisen materiaalin, jolla on nämä samat piirteet. Direktiivin 9 artiklassa määrätään patentin antamasta suojasta geneettistä tietoa sisältävälle tai siitä koostuvalle tuotteelle.

Direktiivin 10 artiklassa määrätään patenttioikeuden sammumisen periaatteesta bioteknologian keksintöjen osalta. Kun patentilla suojattu tuote on yhteisön alueella saatettu markkinoille, ei patentin antama suoja enää ulotu tilanteisiin, joissa biologisen materiaalin monistaminen tai lisääminen väistämättä aiheutuu käytöstä, jota varten biologinen materiaali on saatettu markkinoille, edellyttäen, että saatua materiaalia ei myöhemmin käytetä muuhun monistamiseen tai lisäämiseen.

Direktiivin 11 artiklassa määrätään poikkeuksesta bioteknologian keksintöjen patenttisuojaan. Se koskee niin sanottua maanviljelijän erivapautta. Artiklan 1 kohdan mukaan patentinhaltijan suorittama tai hänen suostumuksellaan tapahtuva kasvien lisäysaineiston myynti tai muu pitäminen kaupan maanviljelijälle maatalouskäyttöön merkitsee sitä, että viljelijä saa käyttää sadosta saamaansa tuotetta monistamiseen tai lisäämiseen omalla tilallaan, jolloin tämän poikkeuksen laajuus ja sitä koskevat yksityiskohdaiset säännöt ovat samat kuin mitä kasvinjalostajanoikeusasetuksen 14 artiklassa määrätään.

Artiklan 2 kohdassa määrätään vastaavalaisesta maanviljelijän erivapaudesta jalostuskarjan tai muun eläinten lisäysaineiston osalta. Säännös koskee eläimiä, joiden ominaisuuksiin liittyy patentilla suojattu keksintö. Maanviljelijä saa käyttää patentilla suojattua karjaa maatalouden tarkoituksiin sekä tuottaa jalostuskarjan jälkeläisiä eläinkantansa uudistamiseksi. Tähän lupaan sisältyy eläimen tai muun eläinten lisäysaineiston

saattaminen maatalouskäyttöön, mutta ei kaupallisen lisäämistoiminnan puitteissa tai sen tarkoituksiin tapahtuva myynti.

Muita määräyksiä

Direktiivin 12 artiklassa määrätään pakkoluvasta riippuvuussuhteessa olevien oikeuksien käytölle. Artiklan mukaan pakkolupa tulee määrättyjen edellytysten vallitessa myöntää vastavuoroisesti sekä bioteknologisen keksinnön patenttiin että kasvinjalostajanoikeuteen, jos niiden hyödyntäminen on toisistaan riippuvaista. Suomessa pakkoluvan määräisi Helsingin käräjäoikeus.

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

Direktiivin 13 ja 14 artiklassa määrätään biologisen materiaalin tallettamisesta, saatavuudesta ja uudelleentallettamisesta. Jos bioteknologista keksintöä ei voida patenttihakemuksessa riittävästi selvästi kuvata, tulee hakijan tallettaa näyte keksinnön toteuttamiseen tarvittavasta materiaalista Budapestin sopimuksen mukaiseen kansainväliseen talletuslaitokseen. Ulkopuolisilla on oikeus saada tietyin edellytyksin näytteitä talletetusta biologisesta materiaalista. Nämä määräykset ovat pääosin sisältyneet jäsenvaltioiden patenttilainsäädäntöön.

Direktiivin johdanto-osan perustelukappaleessa 26 todetaan näytteen antajan suostumuksesta näytteenottoon. Tämä kohta liittyy lähinnä lääketieteellisiin tutkimuksiin ja sitä koskeva kansallinen sääntely on Suomessa toteutettu muussa lainsäädännössä kuin patenttilaissa. Johdanto-osan perustelukappaleessa 27 todetaan, että patenttihakemuksen olisi tarvittaessa sisällettävä tieto biologiseen materiaalin maantieteellisestä alkuperästä tilanteessa, jossa se on tunnettu. Tällä ei kuitenkaan perustelukappaleen mukaan saisi olla vaikutusta patenttihakemusten tutkimiseen eikä annettujen patenttien tuottamiin oikeuksiin. Mainittu perustelukappale on luonteeltaan suosituksenomainen ja sen mukainen säännös voidaan tarvittaessa antaa

lähinnä patenttiviranomaisen hallinnollisissa suosituksissa tai ohjeissa.

3. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

Yleistä

Esityksen tavoitteena on saattaa direktiivin edellyttämät säädösmuutokset Suomessa voimaan. Suomessa noudatettu patenttilain tulkintakäytäntö vastaa jo nykyisin pääosiltaan direktiivin sisältöä. Direktiivi edellyttäisi kuitenkin eräitä täsmennyksiä ja lisäyksiä patenttilakiin. Euroopan patenttisopimuksen piirissä vakiintuneita keskeisiä patenttioikeudellisia periaatteita direktiivillä ei pyritä muuttamaan.

Esityksen tavoitteena on direktiivin mukaisesti lisätä oikeusvarmuutta bioteknologian alalla, mikä osaltaan edistää alan yritysten toimintaedellytyksiä. Pääministeri Paavo Lipposen II hallituksen 15 päivänä huhtikuuta 1999 vahvistetun ohjelman elinkeinopoliittikkaa koskevassa 5 luvussa todetaan, että hallitus edistää innovatiivisen yritystoiminnan kehittymistä. Hallitusohjelman 7 luvussa todetaan, että eri politiikan lohkoilla varmistetaan yhteiskunnassa tiedon saatavuus, osaamisen kehittyminen, innovaatiojärjestelmän toimivuus, yritystoiminnan edellytykset ja kilpailu. Hallituksen esityksen tarkoituksena on edistää bioteknologian alalla näitä hallitusohjelman tavoitteita.

Biologinen materiaali

Patenttilain viittaukset mikro-organismeihin tai viljelmiin korvattaisiin direktiivin mukaisesti viittauksella biologiseen materiaaliin. Ehdotus perustuu siihen, että direktiivissä käytetään ilmaisua biologinen materiaali.

Direktiivin mukaisesti patenttilaissa säädettäisiin, että patentti voidaan myöntää keksintöön, kun sen kohteena on biologisesta materiaalista koostuva tai biologista materiaalia sisältävä tuote tai menetelmä, jonka avulla voidaan valmistaa, muokata tai käyttää biologista materiaalia.

Kasveihin ja eläimiin liittyvät keksinnöt

Patenttilaissa ehdotetaan direktiivin mukaisesti täsmennettäväksi kasvi- ja eläinkeksintöjen patentoitavuutta koskevia säännök-

siä. Euroopan patenttisopimukseen perustuva kasvilajikkeiden ja eläinrotujen patentointikielto säilyisi edelleen. Selvyyden vuoksi laissa säädettäisiin, että kuitenkin keksinnöt, joiden kohteena ovat kasvit ja eläimet, voidaan patentoida, jos keksinnön tekninen toteutettavuus ei rajoitu yhteen kasvilajikkeeseen tai eläinrotuun. Kasvilajikkeen määritelmän osalta viitattaisiin laissa kasvinjalostajanoikeusasetuksessa olevaan määritelmään.

Ihmiseen liittyvät keksinnöt

Patenttilakiin lisättäisiin direktiivin mukainen säännös, jossa selvennetään patenttioikeudellisen keksinnön ja löydön välistä suhdetta erityisesti ihmiseen liittyvien keksintöjen osalta. Säännös on hyvin tärkeä erityisesti tutkimuksen ja lääketieteen kannalta. Ehdotettu sanamuoto vastaisi direktiivin asianomaista artiklaa.

Patenttilaissa säädettäisiin, että ihmisestä peräisin oleva ainesosa, geenin sekvenssi tai osasekvenssi katsottaisiin sellaisenaan patenttioikeudelliseksi löydöksi, joka ei ole patentoitavissa. Jos tämä ainesosa kuitenkin olisi eristetty ihmiskehosta tai valmistettu muuten teknisellä menetelmällä, ainesosa voisi muodostaa patentoitavissa olevan keksinnön, vaikka tällaisen ainesosan rakenne olisi samanlainen kuin luonnollisen ainesosan rakenne. Jotta tällaiselle ainesosalle voitaisiin myöntää patentti, tulisi sen täyttää myös yleiset patentoitavuuden edellytykset eli keksinnöllisyyden, uutuuden, teknisen luonteen ja teollisen käyttökelpoisuuden vaatimukset.

Yleisen järjestyksen ja hyvän tavan vastaiset keksinnöt

Aikaisemmin patenttilain 1 §:ssä ollut säännös yleisen järjestyksen ja hyvän tavan vastaisten keksintöjen patentointikiellosta muutettaisiin lakiteknisesti omaksi pykäläkseen. Säännökseen sisällytettäisiin myös direktiivissä erityisesti määritetyt keksinnöt, jotka tulee katsoa hyvän tavan ja yleisen järjestyksen vastaisiksi. Patenttilakiin lisättäisiin myös patentointikielto keksintöihin, jotka todennäköisesti aiheuttavat eläimille kärsimyksiä ilman, että siitä on huomattavaa lääketieteellistä hyötyä ihmiselle tai eläimelle.

Patenttisuojan ulottuminen biologisesta materiaalista monistamalla tai lisäämällä saatun samanlaiseen materiaaliin

Patenttilakiin lisättäisiin myös säännös patenttisuojan ulottumisesta patentin suojaalaan kuuluvasta biologisesta materiaalista monistamalla tai lisäämällä samassa tai erikoistuneessa muodossa saatavaan biologiseen materiaaliin, jolla on samat piirteet.

Patenttilain mukaan patentti antaa haltijalleen oikeuden kieltää muita käyttämästä keksintöä ammattimaisesti hyväksi. Patenttilaisissa ei ole erityissäännöksiä bioteknologisten keksintöjen patenttisuojan laajuudesta. Selventävä säännös on tarpeen, koska bioteknologisen keksinnön kohteena voi olla elollinen materiaali, esimerkiksi kasvi, eläin tai mikro-organismi, jolla on kyky lisääntyä. Patenttisuojaa menettäisi merkityksensä, jos yhden patentoidun tuotteen hankkiminen antaisi kolmannelle osapuolelle oikeuden lisätä tai toisintaa keksintöä vapaasti ilman mitään rajoituksia.

Jos patenttisuojaa ei ulottuisi myös biologisesta materiaalista monistamalla tai lisäämällä saatun keksinnön mukaiseen materiaaliin, patentilla ei saisi keksinnölle sitä suojaa, mihin se on tarkoitettu. Ehdotetun säännöksen sanamuoto perustuisi direktiivin vastaavan sisältöiseen artiklaan.

Maanviljelijän erivapaus

Patenttilakiin lisättäisiin direktiivin mukaisesti säännös maanviljelijän erivapaudesta. Ehdotuksen mukaan maanviljelijä voisi omalla tilallaan käyttää patentilla suojatusta kasvituotteesta saatavaa lisäysaineistoa edelleen viljelytarpeisiinsa. Ehdotettu säännös olisi poikkeus periaatteesta, jonka mukaan patenttisuojaa ulottuisi suojatusta biologisesta materiaalista monistamalla tai lisäämällä saatun samanlaiseen biologiseen materiaaliin. Säännös maanviljelijän erivapaudesta perustuu perinteiseen käytäntöön, jonka mukaan maanviljelijä on voinut käyttää ostamastaan siemenviljasta lisäysaineistona samaansa seuraavan vuoden siemenviljaa.

Samanlaisesta patenttisuojaa koskevasta poikkeuksesta säädettäisiin myös jalostuskarjan osalta. Maanviljelijä voisi omalla tilallaan maatalouden harjoittamisen tarkoituksia varten käyttää jalostuskarjan seuraavia sukupolvia siitä huolimatta, että tällaista jalostuskarjaa suojattaisiin patentilla.

Ehdotuksen käytännöllinen merkitys etenkin jalostuskarjan osalta on vähäinen, koska eläimiin liittyviä patenteja ei Euroopassa ole juuri lainkaan myönnetty eikä vireillä olevien hakemuksienkaan määrä ole suuri. Kasvien osalta säännöksellä voi lähivuosina olla merkitystä, koska geneettisesti muunnellut viljelykasvit ovat alkaneet tulla tietyiltä osin käyttöön myös Euroopassa. Tämäkin käyttö on kuitenkin laajuudeltaan vielä vähäistä.

Koska säännöksellä rajoitettaisiin patentinhaltijan oikeuksia, ehdotetaan, että säännös soveltuisi ainoastaan ehdotetun lain voimaantulon jälkeen tehtyihin hakemuksiin ja niiden perusteella myönnettyihin oikeuksiin.

Vastavuoroinen pakkolupa

Patenttilakiin ja kasvinjalostajanoikeudesta annettuun lakiin (789/1992) lisättäisiin toisiaan vastaavat säännökset pakkoluvan myöntämisestä vastavuoroisesti tilanteissa, joissa patentilla suojatun bioteknologisen keksinnön hyödyntäminen on riippuvainen kasvinjalostajanoikeudella suojatun kasvilajikkeen hyödyntämisestä ja päinvastoin.

Pakkolupa voitaisiin tällaisessa tapauksessa myöntää vastavuoroisesti patenttiin ja kasvinjalostajanoikeuteen, jos kasvilajike tai keksintö edustaisivat huomattavaa teknistä kehitystä, johon liittyy huomattava taloudellinen etu ja lupaa olisi pyritty ensin sopimusteitse saamaan patentinhaltijalta tai kasvinjalostajanoikeuden haltijalta. Helsingin käräjäoikeus olisi laillinen tuomioistuim, joka voisi kyseisen pakkoluvan myöntää.

Ehdotuksen mukaan pakkolupaa koskevia säännöksiä sovellettaisiin vain ehdotetun lain voimaantulon jälkeen tehtäviin tai tehtyiksi katsottaviin hakemuksiin ja niiden perusteella myönnettyihin oikeuksiin.

4. Esityksen vaikutukset

4.1. Taloudelliset vaikutukset

Valtiontaloudelliset vaikutukset

Ehdotetuilla lainmuutoksilla selkeytettäisiin ja yhdenmukaistettaisiin eurooppalaisten patenttivirastojen tulkintalinjaa. Ehdotetut muutokset lisäisivät oikeusvarmuutta bioteknologian keksintöjen patentoinnissa Euroopassa, mikä osaltaan voisi rohkaista bioteknologiaan tehtävien investointien määrää. Tämä voisi lisätä alan patenttihakemusten

lukumäärää. Muutokset eivät kuitenkin mainittavasti vaikuttaisi Suomeen tai Euroopan patenttivirastoon tehtävien patenttihakemusten kokonaismäärään. Esityksellä ei siten olisi mainittavia valtiontalouteen kohdistuvia vaikutuksia.

Vaikutukset elinkeinoelämälle

Bioteknologian sovelluksia voidaan hyödyntää useilla eri elinkeinoelämän sektoreilla. Merkityksellisintä uusi biotekniikka on lääketieteellisyydessä sekä prosessiteollisuudessa, joista voidaan mainita erityisesti elintarviketeollisuus ja kemikaalien valmistus. Suomen Bioteollisuuden mukaan Suomessa toimii biotekniikan alalla nykyisin runsaat 90 yritystä, joiden yhteenlaskettu liikevaihto on noin 2,5 miljardia markkaa. Biotekniikan alan arvioidaan työllistävän Suomessa noin 3 500 henkeä. Suomessa arvioidaan olevan erittäin hyvät toimintaedellytykset biotekniikkaan erikoistuville yrityksille. Kaikista Euroopan biotekniikkayrityksistä arvioidaan suomalaisia olevan noin kymmenen prosenttia. Bioteknisiä tuotteita valmistavien yritysten markkinat ovat yleensä kansainvälisiä ja niiden tuotteista valtaosa menee vientiin. Tällöin patenttisuojalla on suuri merkitys yritysten strategisena kilpailukeinona. Biotekniikkayritykset panostavat voimavarojaan hyvin paljon tutkimukseen ja tuotekehitykseen. Erityisesti uusien pienten biotekniikkayritysten mahdollisuudet saada rahoitusta ovat hyvin pitkälle riippuvaisia siitä, miten niiden tutkimus- ja tuotekehitystoiminta on suojattu patentein. Näin myös investoinneille saadaan suojaa.

Suomalainen lääketieteellisyys käyttää biotekniikkaa lähinnä tutkimuksen apuvälineenä. Nykyaikaisten uusien menetelmien avulla voidaan ymmärtää paremmin solutasolla tapahtuvat muutokset ja kehittää juuri näihin muutoksiin tarkoitettuja lääkkeitä, joilla on vähemmän sivuvaikutuksia kuin perinteisillä lääkkeillä. Terveydenhuolto on nykyisin ja tulevaisuudessakin eräs merkittävimpiä biotekniikan hyödyntäjiä sekä ehkäisevän terveydenhuollon puolella että sairauksien hoidossa. Biotekniikkaan perustuvat lääkeaineet ovat tulevaisuuden tuotteita myös Suomessa, sillä bioteknisten lääkeaineiden kehittäminen on edullisempaa ja nopeampaa kuin perinteisten lääkeaineiden. Diagnostiikkayritykset ovat kehittäneet biotekniikan avulla menetelmiä, joilla voidaan todeta taudit jo varhais-

essa vaiheessa, jopa ennen niiden puhkeamista. Osa menetelmistä perustuu uusien menetelmien eli geeniteknologian ja molekyylibiologian tarjoamiin mahdollisuuksiin. Diagnostiikkayritykset ovat myös merkittäviä laitteiden ja välineiden kehittäjiä ja valmistajia, sillä nykyiset menetelmät perustuvat usein kokonaisjärjestelmien käyttöön.

Kemianteollisuus hakee biotekniikkaan perustuvia menetelmiä, joilla voitaisiin korvata hankalia prosessivaiheita ympäristön kannalta edullisemmilla menetelmillä.

Suomalainen metsäteollisuus on merkittävä kansainvälinen tekijä bioteknologian soveltamisessa kyseisen teollisuuden alan prosesseihin. Suomessa on kasvavaa yritystoimintaa muun muassa ympäristöbiotekniikan ja eräiden erikoissovellusten alalla. Kemiaallinen metsäteollisuus hyödyntää biotekniikkaa kehittäessään uusia suljettuja prosesseja sellumassan valkaisussa sekä jätevesien käsittelyssä. Mekaaninen metsäteollisuus puolestaan kehittää yhteistyössä tutkijoiden kanssa uusia ympäristöystävällisiä lahonsuojaj-aineita biotekniikkaan perustuvan osaamisen avulla.

Elintarviketeollisuuden tuotteet perustuvat pitkälle niin sanottuun perinteiseen biotekniikkaan, jossa käytetään hyväksi mikrobeja, lähinnä bakteereja, esimerkiksi hapanmaitotuotteissa, tai hiivoja, kuten leivässä ja oluessa. Suomalaisen elintarviketeollisuuden piirissä on kehitetty erityisesti uusia maitotuotteita, joissa maidon sisältämä maitosokeri eli laktoosi hajoitetaan entsyymien avulla siten, että myös laktoosi-intoleranssista kärsivät henkilöt voivat käyttää maitotuotteita. Suomessa kehitetyistä terveysvaikutteisista elintarvikkeista merkittäviä ovat suoliston hyvinvointia lisäävät, tiettyjä maitohappobakteereja sisältävät tuotteet. Myös suomalainen keksintö oluen tuotantomenetelmän nopeuttamiseksi on saavuttanut kansainvälistä mainetta.

Suomalainen elintarviketeollisuus on kiinnostunut geeniteknologian hyödyntämisestä prosessimikrobien parantamisessa ja on panostanut tältä osin lähinnä yliopistoissa ja tutkimuslaitoksissa tehtävään tutkimukseen, mutta odottaa lainsäädännön kehittymistä ja kuluttajien hyväksyntää ennen geeniteknikkaan perustuvien tuotteiden edelleen kehittämistä ja markkinoille saattamista.

Teollisuusentsyymien tuotto ja sovellukset esimerkiksi elintarvike-, metsä- ja tekstiili-teollisuudessa on eräs suomalaisen biotekniik-

kan vahvuusalue. Rehuteollisuuden merkitys on viime vuosina korostunut sekä koti- että vientimarkkinoilla. Rehujen kehittäminen perustuu sekä eläinravitsemuksen parempaan ymmärtämiseen että rehuraaka-aineiden käsittelyyn. Molemmat osa-alueet perustuvat biotekniikkaan.

Maatalouden käyttöön kehitetään yhä enemmän geneettisesti muunneltuja viljalajikkeita, jotka ovat vastustuskykyisiä erilaisille kasvitaudeille ja tuhohyönteisille. Viljelykasveja voidaan geneettisesti muuntaa myös torjunta-aineita sietäviksi, jolloin viljelykasvin rikkakasvit voidaan torjua. Myös viljelykasvien ravitsemuksellisia ominaisuuksia pyritään geenitekniiikan avulla kehittämään.

Vaikutukset tutkimukseen

Bioteknologia laajasti käsitettynä on ollut jo viimeisen kymmenen vuoden ajan yksi tutkimuksen painopistealueista Suomessa. Tutkimusta tehdään useassa kymmenessä tutkimuslaitoksessa eri puolella Suomea ja se kohdistuu lähes kaikille biotekniikan osa-alueille. Tutkimuksen kansainvälinen taso vaihtelee alakohtaisesti ollen joillakin kapeilla sektoreilla kansainvälistä kärkeä.

Yliopistoissa ja tutkimuslaitoksissa on merkittävää tietopotentiaalia, jonka siirtämisessä elinkeinoelämän hyödynnettäväksi on ollut vaikeuksia muun muassa patentointiin liittyvien kysymysten osalta. Nämä vaikeudet ovat osin johtuneet siitä, että patenttioikeutta ei riittävän hyvin tunneta ja tiedosteta yliopistotutkimuksen piirissä, toisaalta bioteknologian tutkimuksen ja taloudellisen hyödyntämisen välillä on tavallisesti hyvin pitkä aikajakso. Geeniteknikalla muunnelluilta tuotteilta edellytetään myös erillistä tuotehyväksyntää. Lisäksi bioteknologian tutkimuksen toimintaedellytyksiin on vaikuttanut Suomessa riskirahoituksen saatavuus. Bioteknologian kasvuyrityksiin sijoittamista koskevat päätökset taas ovat hyvin pitkälle riippuvaisia kyseisen yrityksen tai tutkimuslaitoksen kehittämän bioteknologisen keksinnön patenttisuojusta. Tämän johdosta esityksen voidaan arvioida olennaisesti edistävän suomalaisen bioteknologian tutkimuksen toimintaedellytyksiä.

4.2. Ympäristövaikutukset

Esityksellä ei olisi välittömiä ympäristöön

kohdistuvia vaikutuksia. Bioteknologian alalla kehitetään useita ympäristön kuormitusta ja saastumista vähentäviä sovelluksia ja tuotteita sekä ympäristön kestävästi kehityksen kannalta nykyistä parempia tuotteita. Patenttijärjestelmän eräs vaikutus on se, että se tehostaa teknologian kehitystä yhteiskunnassa. Bioteknologian patentointia koskevien oikeussääntöjen selventäminen ehdotetulla tavoin voisi ympäristötekniikan alalla bioteknologian sovelluksissa edistää näitä kestävästi kehityksen ja ympäristönsuojelun tavoitteita. Siten esityksellä voi välillisesti olla ympäristön kannalta myönteisiä saastumisen ja ympäristön kuormituksen ehkäisemistä edistäviä vaikutuksia.

Patenttioikeus ei myöskään vaikuta ympäristönsuojelua koskeviin lupiin. Vaikka tietylle bioteknologiselle keksinnölle olisi myönnetty patentti, voidaan sen käyttö estää esimerkiksi geenitekniiikkalain (377/1995) nojalla, jos keksinnön käyttö voi aiheuttaa haittaa ihmisen terveydelle, eläimille, omaisuudelle ja ympäristölle.

4.3. Organisaatio- ja henkilöstövaikutukset

Ehdotetut muutokset eivät mainittavasti vaikuta Patentti- ja rekisterihallituksen patentti- ja innovaatiolinjan nykyisiin toimintatapoihin tai hallinnolliseen tulkintakäytäntöön, koska direktiivissä vahvistettuja periaatteita noudatetaan jo nykyisin. Esityksellä ei siten olisi mainittavia organisaatioon tai henkilöstöön kohdistuvia vaikutuksia.

5. Asian valmistelu

Kauppa- ja teollisuusministeriö asetti 19 päivänä maaliskuuta 1992 toimikunnan, jonka tehtäväksi annettiin muun muassa selvittää bioteknologisten keksintöjen suojaamiseen liittyviä patenttilainsäädännön uudistamistarpeita. Tässä Patenttilakitoimikunnan mietinnössä (komiteamietintö 1993:40) otettiin yleisesti kantaa bioteknologian keksintöjen suojaamiseen liittyviin erityiskysymyksiin. Toimikunta ei kuitenkaan esittänyt yksityiskohtaisia muutosehdotuksia patenttilakiin, koska asiaa koskevaa direktiiviehdotusta käsiteltiin vielä Euroopan yhteisöjen piirissä ja varmuutta kyseisen direktiivin lopputuloksesta ei tuolloin vielä ollut. Asian valmistelua jatkettiin kauppa- ja teollisuusministeriössä yhteistyössä Patentti- ja rekisterihallituksen kanssa.

Direktiiviehdotusta bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta käsiteltiin vuosina 1996—1998 eduskunnan valiokunnissa. Direktiiviehdotus lähetettiin 18 päivänä huhtikuuta 1996 päivätyllä valtioneuvoston kirjelmällä (U 21/1996 vp) Eduskunnalle. Direktiivistä antoivat lausuntonsa maa- ja metsätalousvaliokunta (MmVL 17/1997 vp), talousvaliokunta (TaVL 18/1997 vp) ja ympäristövaliokunta (YmVL 17/1997 vp).

Direktiivin tultua hyväksytyksi Euroopan parlamentissa ja neuvostossa heinäkuussa 1998 sen kansallista täytäntöönpanoa alettiin valmistella kauppa- ja teollisuusministeriössä yhteistyössä Patentti- ja rekisterihallituksen kanssa. Asiaa valmisteltiin myös syksyn 1998 ja kevään 1999 aikana pohjoismaisten patenttivirastojen välisessä työryhmässä. Kauppa- ja teollisuusministeriö pyysi tämän työn pohjalta valmistellusta esitysluonnoksesta lausunnon seuraavilta tahoilta: ulkoasiainministeriö, oikeusministeriö, valtiovarainministeriö, opetusministeriö, maa- ja metsätalousministeriö, sosiaali- ja terveysministeriö, ympäristöministeriö, biotekniikan neuvottelukunta, geenitekniikan lautakunta, Helsingin käräjäoikeus, Patentti- ja rekisterihallitus, Elintarviketeollisuus ry, Eläinsuojeluliitto Animalia, Kaupan keskusliitto, Keksijäyhdistysten keskusjärjestö KEKE, Kemianteollisuus, Keskuskauppa-kamari, Lääketeollisuus ry, Suomen asianajajaliitto, Suomen Bioteollisuus, Suomen patenttiasiamiesyhdistys, Suomen teollisoikeudellinen yhdistys, Suomen Yrittäjät ry ja Teollisuuden ja työnantajain keskusliitto.

Lausunnoissa suhtauduttiin yleisesti ottaen myönteisesti esitysluonnokseen ja korostettiin käsiteltävän asian kiireellisyyttä ja merkitystä alan teollisuudelle ja tutkimukselle. Lausunnoissa yleisesti myös tuettiin ehdotettua lainsäädäntöteknistä ratkaisua saattaa direktiivin asianomaiset artiklat sanamuodoltaan hyvin samanlaisina voimaan patenttilaissa.

Hallituksen esitys on valmisteltu annettujen lausuntojen pohjalta virkatyönä kauppa-

ja teollisuusministeriössä yhteistyössä Patentti- ja rekisterihallituksen kanssa.

6. Muita esitykseen vaikuttavia seikkoja

Hyödyllisyysmallioikeudesta annetun lain (800/1991) 1 §:n 4 momentin mukaan hyödyllisyysmallioikeutta ei voi saada kasvilajikkeisiin tai eläinrotuihin. Hyödyllisyysmallioikeudella suojattavissa olevat keksinnöt ovat nykyisin hyvin pitkälle samanlaisia kuin patentilla suojattavissa olevat keksinnöt. Ainoastaan menetelmiin ei ole mahdollista saada hyödyllisyysmallioikeutta. Komissio antoi 12 päivänä joulukuuta 1997 direktiiviehdotuksen (EYVL C 36, 3.2.1998) keksintöjen hyödyllisyysmallisuoja koskevan lainsäädännön lähentämisestä. Direktiiviehdotuksen 4 artiklan mukaan hyödyllisyysmallioikeutta ei voisi myöntää biologiseen materiaaliin liittyville keksinnöille. Tämä direktiiviehdotuksen rajausta on laajempi kuin hyödyllisyysmallioikeudesta annetussa laissa.

Komissio perustelee direktiiviehdotuksessa biologisten keksintöjen rajaamista hyödyllisyysmallioikeuden ulkopuolelle sillä, että tällaiset keksinnöt ovat teknisesti hyvin monimutkaisia ja edellyttävät pitkäaikaista kehitystyötä ennen kuin ne voidaan laskea markkinoille. Siten patentti on bioteknologian alan keksinnöille hyödyllisyysmallioikeutta tarkoituksenmukaisempi suojamuoto, koska patentin suoja-aika on hyödyllisyysmallioikeutta pidempi ja koska viranomaisen tutkii patenttihakemuksen ennen patentin myöntämistä myös asiallisilta perusteiltaan toisin kuin hyödyllisyysmallioikeutta koskevan hakemuksen.

Koska hyödyllisyysmallisuoja koskeva direktiiviehdotus on yhä käsitelystä Euroopan unionin toimielimissä, eikä direktiiviehdotuksen 4 artiklan lopullinen sisältö ole vielä tässä vaiheessa selvillä, ei hyödyllisyysmallioikeudesta annettuun lakiin ehdoteta muutoksia bioteknologian keksintöjen oikeudellista suojaa koskevan direktiivin johdosta.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1. Lakiehdotusten perustelut

1.1. Patenttilaki

1 §. Pykälän 1 momentissa ehdotetaan ilmaisu ammattimainen hyväksikäyttö lakiteknisesti korvattavaksi ilmaisulla ammattimainen hyödyntäminen. Ehdotuksella yhdenmukaistettaisiin patenttilain suomenkielistä kieliasua.

Pykälän 2 momentti vastaisi nykyistä 2 momenttia.

Pykälän 3 momentista ehdotetaan poistettavaksi ilmaisu "myöskään". Muutosehdotus on luonteeltaan lakitekkinen ja selventävä. Ehdotettu sanamuoto vastaisi paremmin pykälän ehdotettua rakennetta, jossa kussakin momentissa määriteltäisiin erityinen soveltamissääntö patenttioikeudellisen keksinnön määrittelemiseksi.

Pykälän 4 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että siinä säädettäisiin vain kasveihin ja eläimiin liittyvistä keksinnöistä. Säännöksessä säädettäisiin voimassa olevan patenttilain mukaisesti, että patenttia ei myönnetä kasvilajikkeisiin tai eläinrotuihin. Lisäksi säädettäisiin, että keksinnöt, joiden kohteena ovat kasvit tai eläimet, voidaan kuitenkin patentoida, jos keksinnön tekninen toteutettavuus ei rajoitu yhteen kasvilajikkeeseen tai eläinrotuun. Momentilla pantaisiin täytäntöön näin sanatarkasti direktiivin 4 artiklan 1 kohdan a alakohta ja 2 kohta.

Kasvilajikkeen määritelmän osalta pykälän 4 momentissa viitattaisiin direktiivin 2 artiklan tavoin kasvinjalostajanoikeusasetuksen 5 artiklaan. Tässä artiklassa määrätään yhteisön kasvinjalostajanoikeuksien kohteesta. Artiklan mukaan yhteisön kasvinjalostajanoikeuksien kohteena voivat olla kaikki kasvitieteellisten sukujen ja lajien lajikkeet, mukaan lukien erityisesti hybridit. Lajikkeella tarkoitetaan yhteen ainoaan alimpaan tunnettuun kasvitieteelliseen taksoniin kuuluvaa kasviryhmää, joka riippumatta siitä, täyttääkö se täysin kasvinjalostajanoikeuksien myöntämisen edellytykset, voidaan määritellä tietystä genotyypistä tai genotyyppien yhdistelmästä aiheutuvien ominaisuuksien ilmenemisen perusteella. Lajike voidaan erottaa kaikista muista kasviryhmistä vähintään yhden edellä mainitun ominaisuuden ilmene-

misen perusteella ja katsoa kokonaisuudeksi sillä perusteella, että sitä voidaan lisätä ilman että se muuttuu. Artiklan mukaan kasviryhmä muodostuu kokonaisista kasveista tai, jos kasvinosista voidaan tuottaa kokonaisia kasveja, kasvinosista, joita molempia nimitetään lajikeosiksi. Mainitun artiklan mukaan yllä mainittujen ominaisuuksien ilmeneminen voi vaihdella tai olla vaihtelematta saman tyyppin lajikeosien välillä, jos myös vaihteluaste johtuu genotyypistä tai genotyyppien yhdistelmästä.

Pykälän 5 momentilla pantaisiin täytäntöön direktiivin 4 artiklan 1 kohdan b alakohta ja 3 kohta. Ehdotettu säännös vastaisi pääosin voimassa olevan lain 1 §:n 4 momentin 2 kohtaa. Momentissa säädettäisiin, että patenttia ei myönnetä olennaisesti biologiseen menetelmään kasvien tai eläinten jalostamiseksi. Kasvien tai eläinten jalostusmenetelmä katsottaisiin patenttilaissa olennaisesti biologiseksi, jos se perustuu kokonaisuudessaan luonnollisiin ilmiöihin, kuten risteytykseen tai valintaan. Tämä määritelmä perustuu direktiivin 2 artiklan 2 kohtaan. Tekniset menetelmät ovat patentoitavissa, kun keksintö täyttää yleiset patentoitavuuden edellytykset. Ehdotetun säännöksen mukaan edellä sanottu ei siis rajoita sellaisten keksintöjen patentoitavuutta, joiden kohteena on mikrobiologinen menetelmä tai muut tekniset menetelmät tai näillä menetelmillä aikaansaatu tuote. Mikrobiologisella menetelmällä tarkoitettaisiin patenttilaissa menetelmää, jossa käytetään mikrobiologista materiaalia tai jonka kohteena on mikrobiologinen materiaali tai jolla tuotetaan mikrobiologista materiaalia. Tämä määritelmä perustuu direktiivin 2 artiklan 1 kohdan b alakohtaan.

Pykälän 6 momentissa säädettäisiin biologisen materiaalin patentoitavuudesta. Artikla vastaisi sisällöltään direktiivin 2 artiklan 1 kohtaa ja 3 artiklaa. Näin ollen säädettäisiin, että patentti voitaisiin myöntää keksintöön silloinkin, kun sen kohteena on biologisesta materiaalista koostuva tai biologista materiaalia sisältävä tuote tai menetelmä, jonka avulla voidaan valmistaa, muokata tai käyttää biologista materiaalia. Tämä periaate on patenttioikeudessa vakiintunut. Ehdotuksen mukaan pykälässä säädettäisiin lisäksi, että luonnollisesta ympäristöstään eristetty

tai teknisen menetelmän avulla tuotettu biologinen materiaali voi olla keksinnön kohteena, vaikka sitä esiintyisi luonnossa. Ehdotuksen mukaan biologisella materiaalilla tarkoitettaisiin tässä laissa materiaalia, joka sisältää geneettistä tietoa ja pystyy itse lisääntymään tai jota voidaan lisätä biologisessa järjestelmässä.

1 a §. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin direktiivin 5 artiklassa vahvistetusta ihmisen patentointikiellosta. Ehdotuksen mukaan muodostumisensa ja kehityksensä eri vaiheissa oleva ihmiskeho sekä pelkästään sen ainesosaa, geenin sekvenssi tai osasekvenssi mukaan lukien, koskeva löytö eivät voi olla patentoitavissa olevia keksintöjä.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin direktiivin 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista seikoista. Ehdotuksen mukaan ihmiskehosta eristetty tai muuten teknisellä menetelmällä valmistettu ainesosa, yksittäisen geenin sekvenssi tai osasekvenssi mukaan lukien, voisi sen estämättä, mitä edellä ehdotetussa 1 momentissa säädetään, muodostaa patentoitavissa olevan keksinnön, vaikka tällaisen ainesosan rakenne olisi samanlainen kuin luonnollisen ainesosan rakenne.

1 b §. Pykälässä säädettäisiin eettisiin seikoihin perustuvasta patentointikiellosta. Pykälän 1 momentti vastaisi sisällöltään nykyistä patenttilain 1 §:n 4 momentin 1 kohtaa. Säännöksen sanamuotoa ehdotetaan ajanmukaistettavaksi. Lisäksi direktiivin johdosta keksinnön hyödyntäminen määriteltäisiin nyt kaupalliseksi hyödyntämiseksi. Säännöstä sovellettaessa olisi riittävää, että kyseistä keksintöä voitaisiin käyttää kaupallisesti hyödyksi. Patenttiviranomaisen ei kuitenkaan hakemusmenettelyn yhteydessä tarvitsisi selvittää, onko hakemuksen kohteena olevaa keksintöä tosiasiallisesti hyödynnetty tai tarkoitus hyödyntää kaupallisesti. Ehdotuksen mukaan patenttia ei myönnetä keksintöön, jonka kaupallinen hyödyntäminen on yleisen järjestyksen tai hyvien tapojen vastaista.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että keksinnön kaupallista hyödyntämistä ei voida pitää yleisen järjestyksen tai hyvien tapojen vastaisena pelkästään sillä perusteella, että se on kielletty laissa tai asetuksessa. Tämä periaate on omaksuttu jo oikeuskäytännössä. Säännös sisältyy direktiivin 6 artiklan 1 kohtaan ja siitä ehdotetaan säädettäväksi nimenomaisesti.

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan säädettä-

väksi direktiivin 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti esimerkkiluettelosta keksintöjä, jotka eettisistä syistä eivät olisi patentoitavissa. Esimerkkiluettelossa mainitaan muun muassa ihmisen kloonauksen menetelmät sekä menetelmät, joilla muutetaan ihmisen sukusolujen geneettistä identiteettiä, sekä menetelmät, joilla muutetaan eläinten geneettistä identiteettiä ja jotka todennäköisesti aiheuttavat eläimille kärsimyksiä ilman, että niistä on huomattavaa lääketieteellistä hyötyä ihmiselle tai eläimelle. Direktiivin johdanto-osan perustelukappaleissa 38—45 on tarkemmin määritelty näitä esimerkkiluettelossa tarkoitettuja keksintöjä.

3 a §. Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi pykälä, jossa säädettäisiin patentin antaman suojan laajuudesta biologiselle materiaalille. Tarkoituksena olisi tältä osin selvittää patenttisuojan sisältöä. Pykälällä säädettäisiin direktiivin 8—10 artiklassa tarkoitetuista seikoista.

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että patentin antama suoja käsittäisi kaiken sellaisen monistamalla tai lisäämällä biologisesta materiaalista saadun samassa tai erikoistuneessa muodossa olevan biologisen materiaalin, jolla olisi samat piirteet.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin suojan ulottumisesta menetelmälle, jonka avulla tuotetaan biologista materiaalia, jolla on keksinnön seurauksena tiettyjä piirteitä. Suoja käsittäisi kaiken tällä menetelmällä välittömästi aikaansaadun biologisen materiaalin, ja kaiken muun sellaisen biologisen materiaalin, joka on saatu menetelmällä välittömästi saadusta biologisesta materiaalista monistamalla tai lisäämällä samassa tai erikoistuneessa muodossa ja jolla on nämä samat piirteet.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että patentin antama suoja geneettistä tietoa sisältävälle tai siitä koostuvalle tuotteelle käsittäisi kaiken materiaalin, johon tuote on yhdistetty ja johon geneettinen tieto sisältyy ja jossa se toimii, jollei ehdotetun 1 a §:n 1 momentista muuta johdu.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin biologiseen materiaaliin saadun patenttioikeuden sammumisesta Euroopan talousalueella. Ehdotettu säännös vastaisi sisällöltään direktiivin mainittua 10 artiklaa.

3 b §. Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi pykälä, jossa säädettäisiin niin sanotusta maanviljelijän erivapaudesta. Säännöksellä pantaisiin täytäntöön direktiivin 11 artikla.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin maanviljelijän erivapauden ulottumisesta kasvien lisäysaineistoon. Maanviljelijä saisi maatalouskäyttöön käyttää patentilla suojatulla viljalla saadusta sadosta saamaansa tuotetta monistamiseen tai lisäämiseen omalla tilallaan, jolloin tämän poikkeuksen laajuus ja sitä koskevat yksityiskohtaiset säännöt ovat samat kuin mitä kasvinjalostajanoikeusasetuksen 14 artiklassa määrätään.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin vastavasta erivapaudesta jalostuskarjaan. Maanviljelijä saisi käyttää suojattua karjaa maatalouden tarkoituksiin. Tähän lupaan sisältyisi eläimen tai muun eläinten lisäysaineiston saattaminen maatalouskäyttöön, mutta ei kaupallisen lisäämistöiminnan puitteissa tai sen tarkoituksiin tapahtuva myynti.

Pykälän 3 momentin mukaan tarkempia säännöksiä 2 momentissa tarkoitettujen poikkeusten sisällöstä voitaisiin antaa asetuksella. Ehdotetun asetuksenantovaltuutuksen nojalla saatettaisiin mahdollisesti myöhemmin antaa esimerkiksi jalostuskarjan ja maatalouskäytön käsitteen tarkempaa sisältöä koskevia säännöksiä. Tällä hetkellä ei ole nähtävissä, että maatalouden harjoittamisessa lähivuosina käytettäisiin eläimiä, joihin liittyisi patentilla suojattuja bioteknologisia keksintöjä. Tämän vuoksi tällä hetkellä ei ole nähtävissä tarvetta antaa asetusta ehdotettua lainkohtaa täydentävistä säännöksistä.

8 §. Pykälässä säädetään patenttihakemuksen sisällöstä. Pykälän 2 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että viittaus mikrobiologiseen menetelmään korvattaisiin viittauksella keksintöön, joka koskee biologista materiaalia tai jota toteutettaessa käytetään biologista materiaalia. Direktiivissä on omaksuttu mikrobiologisen materiaalin tilalle ilmaisu biologinen materiaali, joka paremmin vastaa nykyaikaisen bioteknologian sovelluksia.

8 a §. Pykälässä säädetään organismiviljelmän tallettamisesta erityiseen talletuslaitokseen, jos keksintöä toteutettaessa on käytettävä mikro-organismeja, joka ei ole yleisesti saatavilla ja jota ei voida esittää hakemusasikirjoissa siten, että ammattimies niiden perusteella voisi käyttää keksintöä. Pykälässä ehdotetaan viittaus mikro-organismiin korvattavaksi viittauksella biologiseen materiaaliin. Muutosehdotus perustuu 8 §:n tavoin direktiivissä uudistettuun terminologiaan.

12 §. Pykälän 1 momenttia ehdotetaan

muutettavaksi patenttiasiamiehen kotipaikka-vaatimuksen osalta. Säännös koskee tilannetta, jossa on kyse ulkomaisesta patentinhakijasta. Nykyään pykälässä edellytetään, että ulkomaisella hakijalla tulee olla Suomessa asuva asiamies, joka on oikeutettu edustamaan tätä kaikissa hakemusta koskevissa asioissa. Kotipaikkavaatimusta tulee Euroopan unionin piirissä noudatettavan palvelujen vapaan tarjoamisen periaatteen vuoksi laajentaa koskemaan koko Euroopan talousaluetta. Tämä perustuu Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen liikkeenperustamisoikeutta ja palvelujen vapaata liikkuvuutta koskeviin määräyksiin. Ehdotuksen mukaan pykälässä säädettäisiin, että patentinhakijalla, jolla ei ole kotipaikkaa Suomessa, tulisi olla Euroopan talousalueella asuva asiamies, joka on oikeutettu edustamaan häntä hakemusta koskevissa asioissa. Jos patentinhakijan kotipaikka on Suomessa, ei hänellä ole velvollisuutta käyttää asiamiestä.

Pykälän 1 momentista ehdotetaan myös poistettavaksi viittaus kaikkiin hakemusta koskeviin asioihin. Tämä perustuu yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytäntöön (asia C-76/90, Manfred Saeger v. Denemeyer & Co Ltd, tuomio 25.7.1991) jossa katsottiin, että esimerkiksi patentin vuosimaksut voivat olla sellainen asia, että niiden erääntymisen valvomiseen ja suorittamiseen ei ole välttämättä edellyttää asiamiehen käyttämistä. Yhteisöjen tuomioistuin on katsonut, että palvelujen tarjoamisen vapauden periaate ei vaadi vain kaiken kansalaisuudesta johtuvan syrjinnän poistamista, vaan myös sellaisten esteiden poistamista, jotka voivat estää tai haitata muulla tavoin toiseen EU:n jäsenvaltioon sijoittautuneen ja siellä vastaavanlaisia palveluja tarjoavan tahon toimintaa.

Patenttiasiamiestoiminnasta säädetään Suomessa patenttiasiamiehistä annetulla lailla (552/1967) ja asetuksella (636/1969). Näissä säädöksissä on jo otettu huomioon edellä mainittu palvelujen tarjoamisen vapauden periaate. Patenttiasiamiehistä annetun lain 1 §:n mukaan asiamiehen tointa on ammattimaisesti oikeutettu harjoittamaan ainoastaan se, joka on merkitty asiamieheksi Patentti- ja rekisterihallituksen pitämään rekisteriin. Patenttiasiamieheksi ja tämän sijaiselta vaadittavasta kelpoisuudesta sekä patenttiasiamiesrekisterin pitämisestä säädetään asetuksella. Patenttiasiamiehistä annetun asetuksen 2 §:n mukaan patenttiasiamieheksi voidaan hyväk-

syä henkilö, jolla on kotipaikka Euroopan talousalueella ja jolla on sellainen yleinen asiamieskelpoisuus, mikä oikeudenkäymiskaaren 15 luvun 2 §:n mukaan vaaditaan oikeudenkäyntiasiamieheltä. Mainitussa asetuksessa säädetään myös muista asiamiesrekisteriin merkitsemisen vaatimuksista, kuten patenttiasiamiehen toimen ammattimaiseen harjoittamiseen riittävästä koulutuksesta ja kokemuksesta.

22 §. Pykälän 6 momentissa ehdotetaan viittaukset mikro-organismiviljelmään korvattaviksi viittauksilla biologiseen materiaaliin. Voimassa olevan patenttilain mukainen mikro-organismiviljelmän talletus ja vastavasti ehdotuksen mukainen biologisen materiaalin talletus ovat säännöksessä tarkoitettuja patenttia koskevia asiakirjoja.

25 §. Pykälässä säädetään patentin kumoamisesta väitteen johdosta. Pykälän 1 momentin 1 kohtaa ehdotetaan lakiteknisesti muutettavaksi siten, että kohdassa viitattaisiin 1, 1 a, 1 b ja 2 §:ään.

Pykälän 2 momentti vastaa voimassa olevaa 2 momenttia.

Pykälän 3 momentissa säädetään patenttiviranomaisen velvollisuudesta ilmoittaa patentinhaltijalle, että patentti voidaan pysyttää voimassa muutetussa muodossa, jos patentinhaltija on väitekäsittelyn aikana muuttanut patenttia siten, ettei sen pysyttämiselle voimassa ole 1 momentissa tarkoitettua estettä. Pykälän 4 momentin mukaan patentinhaltijan on tällaisessa tapauksessa suoritettava vahvistettu maksu patentin uudelleen painamisesta ennen kuin päätös patentin pysyttämisestä annetaan. Jos painatusmaksua ei suoriteta, patentti on 4 momentin mukaan kumottava. Patentti painetaan uudelleen vasta, kun sitä koskeva väiteasia on lainvoimaisesti ratkaistu. Käytännössä voi kulua useita vuosia, ennen kuin lopullinen päätös patentin pysyttämisestä voimassa muutetussa muodossa annetaan. Valituskäsittelyssä patentin muoto voi edelleen muuttua tai patentti voidaan kumota, minkä seurauksena painatusmaksua voidaan joutua perimään lisää tai sitä joudutaan palauttamaan patentinhaltijalle. Tilanne ei ole patentinhaltijan kannalta kohtuullinen. Patenttiviraston painatusmaksuista saamat tulot eivät myöskään välttä mättä edes kata nykyisestä menettelystä aiheutuvia hallinnollisia kustannuksia. Edellä esitetyn perusteella ehdotetaan patentin uudelleen painamisesta perittävästä maksusta luovuttavaksi. Tämän vuoksi pykälän 3 mo-

menttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että patenttiviranomainen ei enää ilmoittaisi patentinhaltijalle, että patentti voidaan pysyttää voimassa muutetussa muodossa, vaan että patenttiviranomainen yksinkertaisesti pysyttäisi päätöksellään patentin voimassa.

Ehdotuksen johdosta patentin uudelleen painamisesta ei enää perittäisi painatusmaksua. Ehdotettu muutos poistaisi myös sen, että patentti olisi kumottava, jos painatusmaksua ei suoritettaisi.

Pykälän 4 ja 5 momentti vastaavat voimassa olevaa 5 ja 6 momenttia.

33 §. Pykälän 2 momentissa ehdotetaan samoin perustein kuin lain 12 §:n 1 momentissa viittaus Suomessa asuvaan patenttiasiamieheen korvattavaksi viittauksella Euroopan talousalueella asuvaan asiamieheen. Momentin kieliasua ehdotetaan samalla lakiteknisesti nykyaikaistettavaksi.

46 a §. Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi pykälä, jossa säädettäisiin pakkoluvasta toisistaan riippuvaiseen patenttiin ja kasvinjalostajanoikeuteen. Ehdotettu pykälä vastaa sisällöltään direktiivin 12 artiklaa. Ehdotuksen mukaan, jos kasvinjalostaja ei voisi hankkia tai hyödyntää kasvinjalostajanoikeutta loukkaamatta aiempaa patenttia, hän voisi hakea asianmukaista korvausta vastaan pakkolupaa patentilla suojatun keksinnön muulla kuin yksinoikeudella tapahtuvaa käyttöä varten, jos pakkolupa on tarpeen suojattavan kasvilajikkeen hyödyntämistä varten. Koska yksi patentti voi käsittää useita keksintöjä, jotka ovat toisistaan riippuvaisia, koskisi pakkolupa tällöin ainoastaan sitä keksintöä, johon on tarpeen saada pakkolupa suojattavan kasvilajikkeen hyödyntämistä varten. Jos jalostajalle myönnetään tällainen pakkolupa, on patentinhaltijalla tällöin oikeus saada kohtuullisin ehdoin vastavuoroinen lupa käyttää suojattua lajiketta. Pakkolupajärjestely perustuisi siten vastavuoroisuuteen. Vastaavanlainen kasvinjalostajanoikeuden haltijaa velvoittava säännös ehdotetaan lisättäväksi myös kasvinjalostajaoikeudesta annettuun lakiin. Helsingin käräjäoikeus on laillinen tuomioistuin, joka tällaisen pakkoluvan voisi myöntää.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin edellytyksistä, joiden täyttyessä pakkolupa voitaisiin myöntää. Ehdotuksen mukaan pakkolupaa hakevan osapuolen tulisi osoittaa tuomioistuimelle, että hän ei ole onnistunut sopimusteitse saamaan lupaa patentin haltijalta ja että kasvilajike edustaa huomattavaa tek-

nistä kehitystä, johon liittyy huomattava taloudellinen etu patentissa tarkoitettuun keksintöön nähden. Tuomioistuimen tulisi tapauskohtaisesti arvioida, milloin vaadittuun pakkolupajärjestelyyn liittyvät innovaatiot edustaisivat huomattavaa teknistä kehitystä ja huomattavaa taloudellista etua.

Pakkolupa-asiaa käsiteltäessä tulisi tuomioistuimen 50 §:n mukaisesti myös määrätä, missä laajuudessa keksintöä ja kasvilajiketta saisi käyttää hyväksi, sekä vahvistaa vastikkeen ja muut pakkoluvan ehdot. Vastavuoroiseen pakkolupa-an sovellettaisiin myös lain 50 §:n säännöstä siitä, että pakkolupa voidaan kumota tai sille voidaan vahvistaa uudet ehdot, jos muuttuneet olosuhteet niin vaativat. Vastaavasti tuomioistuimen tulisi pakkolupa-asiaa käsiteltäessä ottaa huomioon myös 49 §, jonka mukaan pakkolupa voidaan myöntää vain sille, jolla katsotaan olevan edellytyksiä hyväksyttävällä tavalla käyttää hyväksi keksintöä pakkoluvan mukaisesti ja joka on ennen pakkolupaa koskevan vaatimuksen tekemistä yrittänyt todistustusti saada käyttöluvan patentoituun keksintöön kohtuullisin kaupallisin ehdoin.

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan viitattavaksi kasvinjalostajanoikeudesta annettuun lakiin, jossa myös säädettäisiin patentinhaltijan oikeudesta saada vastavuoroisesti pakkolupa käyttää kasvinjalostajanoikeudella suojattua lajiketta.

52 §. Pykälässä säädetään patentin mitättömäksi julistamisesta. Pykälän 1 momentin 1 kohtaa ehdotetaan lakiteknisesti muutettavaksi siten, että kohdassa viitattaisiin 1, 1 a, 1 b ja 2 §:ään.

56 §. Pykälän 1 momentissa säädetään suostumuksen antamisesta patenttihakemuksen asiakirjoihin tutustumiseksi ennen kuin hakemus on tullut julkiseksi. Viittaus mikro-organismiviljelmän talletukseen ehdotetaan korvattavaksi viittauksella biologisen materiaalin talletukseen.

71 §. Pykälän 1 momentissa ehdotetaan samoin perustein kuin lain 12 §:n 1 momentissa viittaus Suomessa asuvaan patenttiasiamieheen korvattavaksi viittauksella Euroopan talousalueella asuvaan asiamieheen.

1.2. Laki kasvinjalostajanoikeudesta

24 a §. Lakiin ehdotetaan lisättäväksi edellä esitetty säännös vastavuoroisesta pakkoluvasta toisistaan riippuvaiseen patentilla suojatun keksinnön ja kasvinjalostajanoikeudella

suojatun kasvilajikkeen hyödyntämiseen. Ehdotus perustuu direktiivin 12 artiklaan. Pakkoluvan myöntävä tuomioistuin on kasvinjalostajanoikeudesta annetun lain 38 §:n nojalla Helsingin käräjäoikeus.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin pakkoluvan myöntämisestä kasvinjalostajanoikeudella suojatun kasvilajikkeen käyttämiseen tilanteessa, jossa bioteknologisen keksinnön patentin haltija ei voi hyödyntää patenttia loukkaamatta lajiketta koskevaa aiempaa kasvinjalostajanoikeutta. Pakkoluvasta tulisi suorittaa asianmukainen korvaus, jonka suuruuden tuomioistuin viime kädessä määräisi. Jos patentin haltijalle myönnettäisiin tällainen pakkolupa, olisi kasvinjalostajanoikeuden haltijalla oikeus saada kohtuullisin ehdoin vastavuoroinen lupa käyttää patentilla suojattua keksintöä.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin edellytyksistä, joiden täyttyessä pakkolupa voitaisiin myöntää. Pakkoluvan saaminen edellyttäisi, että patentilla suojattu keksintö edustaisi huomattavaa teknistä kehitystä, johon liittyy huomattava taloudellinen etu suojattuun kasvilajikkeeseen nähden. Pakkoluvan hakijan tulisi myös osoittaa tuomioistuimelle, että hän on ensin pyrkinyt sopimusteitse saamaan vapaaehtoisen käyttöluvan kasvinjalostajanoikeuden haltijalta. Pakkoluvan myöntämisen tulisi perustua tapauskohtaiseen harkintaan. Luvan myöntämiseen johtavien arviointiperusteiden tulisi olla samanlaiset sekä patentilla suojatun keksinnön että kasvinjalostajanoikeudella suojatun kasvilajikkeen osalta.

Pykälän 3 momentissa viitattaisiin patenttilain vastaavaan säännökseen kasvinjalostajanoikeuden haltijan oikeudesta saada vastavuoroisesti pakkolupa patentilla suojatun keksinnön käyttämiseen.

2. Tarkemmat säännökset ja määräykset

Tarkempia säännöksiä ja määräyksiä voidaan patenttilain 74 §:n ja patentti- ja rekisterihallituksen valitusasioiden käsittelystä annetun lain 10 §:n mukaan antaa tarvittaessa asetuksella. Asetusluonnos on tämän esityksen liitteenä.

Maanviljelijän erivapautta koskevaan patenttilain ehdotettuun 3 b §:ään sisältyisi mahdollisuus antaa tarvittaessa asetuksella tarkempia säännöksiä jalostuskarjaa koskevan poikkeuksen sisällöstä. Tällä hetkellä ei

ole nähtävissä, että maatalouden harjoittamisessa olisivat yleistymässä eläimet, joihin liittyisi patentteja. Siksi tässä vaiheessa ei ole tarvetta antaa tällaista asetusta. Kun ehdotetusta lain 3 b §:stä ei kuitenkaan ole vielä saatu kokemuksia, olisi tarpeen, että kyseisen poikkeuksen sisällöstä voitaisiin määrätä tarkemmin asetuksella. Tällaiset määräykset voisivat kuitenkin olla luonteeltaan lähinnä säännöksen täytäntöönpanoa koskevia.

3. Voimaantulo

Lait ehdotetaan tuleviksi voimaan 30 päivänä heinäkuuta 2000. Ehdotettu voimaantuloajankohta perustuu direktiivin 15 artiklaan.

Niin sanottua maanviljelijän erivapautta koskevan patenttilakiin ehdotettua 3 b §:ää ja pakkolupia koskevaa ehdotettua 46 a §:ää

sovellettaisiin patenttihakemukseen, joka tehdään tai katsotaan tehdyksi ehdotetun lain voimaantulon jälkeen. Siirtymäsäännös soveltuisi myös tällaisen hakemuksen perusteella myönnettyyn patenttiin. Koska mainittu säännökset tietyssä määrin rajoittaisivat patentinhaltijan yksinoikeuden laajuutta, ei sääntelyä ehdoteta ulotettavaksi nyt voimassa oleviin patentteihin.

Samalla tavoin kasvinjalostajanoikeudesta annettuun lakiin ehdotettua 24 a §:ää sovellettaisiin vain hakemukseen, jota katsottaisiin tehdyksi ehdotetun lain voimaantulon jälkeen, koska pakkoluvasta säätäminen tietyssä määrin rajoittaisi oikeudenhaltijan oikeuksia.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

1.

Laki**patenttilain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan 15 päivänä joulukuuta 1967 annetun patenttilain (550/1967) 1 §, 8 §:n 2 momentti, 8 a §, 12 §:n 1 momentti, 22 §:n 6 momentti, 25 §, 33 §:n 2 momentti, 52 §:n 1 momentti, 56 §:n 1 momentti ja 71 §:n 1 momentti,

sellaisina kuin niistä ovat 1 § osaksi laissa 407/1980, 8 §:n 2 momentti, 8 a §, 22 §:n 6 momentti ja 56 §:n 1 momentti laissa 387/1985 ja 25 § ja 52 §:n 1 momentti laissa 243/1997, sekä

lisätään lakiin uusi 1 a, 1 b, 3 a, 3 b ja 46 a § seuraavasti:

1 §

Joka on tehnyt keksinnön, jota voidaan käyttää teollisesti, tai se, jolle keksijän oikeus on siirtynyt, voi hakemuksesta saada patentin keksintöön ja siten yksinoikeuden sen ammattimaiseen hyödyntämiseen sen mukaan kuin tässä laissa säädetään.

Keksinnöksi ei katsota pelkästään:

1) löytöä, tieteellistä teoriaa tai matemaattista menetelmää;

2) taiteellista luomusta;

3) suunnitelmaa, sääntöä tai menetelmää älyllistä toimintaa, peliä tai liiketoimintaa varten taikka tietokoneohjelmaa; eikä

4) tietojen esittämistä.

Keksinnöksi ei katsota kirurgista tai terapeuttista käsittelyä tai diagnoosia tarkoittavaa menetelmää, joka kohdistetaan ihmisiin tai eläimiin. Edellä sanottu ei kuitenkaan estä patentin myöntämistä tuotteeseen, aineet ja seokset mukaan lukien, joka on tarkoitettu käytettäväksi jossakin edellä mainituista menetelmistä.

Patenttia ei myönnetä kasvilajikkeisiin tai eläinrotuihin. Keksinnöt, joiden kohteena ovat kasvit tai eläimet, voidaan kuitenkin patentoida, jos keksinnön tekninen toteutettavuus ei rajoitu yhteen kasvilajikkeeseen tai eläinrotuun. Tässä laissa tarkoitettu kasvilajikkeen käsite määritellään yhteisön kasvinjalostajanoikeuksista annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 2100/94 5 artiklassa.

Patenttia ei myönnetä olennaisesti biologiseen menetelmään kasvien tai eläinten jalostamiseksi. Kasvien tai eläinten jalostusmenetelmä katsotaan tässä laissa olennaisesti biologiseksi, jos se perustuu kokonaisuudessaan luonnollisiin ilmiöihin, kuten risteytyk-

seen tai valintaan. Edellä sanottu ei rajoita sellaisten keksintöjen patentoitavuutta, joiden kohteena on mikrobiologinen menetelmä tai muut tekniset menetelmät tai näillä menetelmillä aikaansaatut tuotteet. Mikrobiologisella menetelmällä tarkoitetaan tässä laissa menetelmää, jossa käytetään mikrobiologista materiaalia tai jonka kohteena on mikrobiologinen materiaali tai jolla tuotetaan mikrobiologista materiaalia.

Patentti voidaan myöntää keksintöön silloinkin, kun sen kohteena on biologisesta materiaalista koostuva tai biologista materiaalia sisältävä tuote tai menetelmä, jonka avulla voidaan valmistaa, muokata tai käyttää biologista materiaalia. Luonnollisesta ympäristöstään eristetty tai teknisen menetelmän avulla tuotettu biologinen materiaali voi olla keksinnön kohteena, vaikka sitä esiintyisi luonnossa. Biologisella materiaalilla tarkoitetaan tässä laissa materiaalia, joka sisältää geneettistä tietoa ja pystyy itse lisääntymään tai jota voidaan lisätä biologisessa järjestelmässä.

1 a §

Muodostumisensa ja kehityksensä eri vaiheissa oleva ihmiskeho sekä pelkästään sen ainesosaa, geenin sekvenssi tai osasekvenssi mukaan lukien, koskeva löytö eivät voi olla patentoitavissa olevia keksintöjä.

Ihmiskehosta eristetty tai muuten teknisellä menetelmällä valmistettu ainesosa, yksittäisen geenin sekvenssi tai osasekvenssi mukaan lukien, voi sen estämättä mitä 1 momentissa säädetään, muodostaa patentoitavissa olevan keksinnön, vaikka tällaisen ainesosan rakenne olisi samanlainen kuin

luonnollisen ainesosan rakenne.

1 b §

Patenttia ei myönnetä keksintöön, jonka kaupallinen hyödyntäminen on yleisen järjestyksen tai hyvien tapojen vastaista.

Keksinnön kaupallista hyödyntämistä ei voida pitää yleisen järjestyksen tai hyvien tapojen vastaisena pelkästään sillä perusteella, että se on kielletty laissa tai asetuksessa.

Sovellettaessa 1 momenttia erityisesti seuraavat keksinnöt eivät ole patentoitavissa:

- 1) ihmisen kloonauksen menetelmät;
- 2) menetelmät, joilla muutetaan ihmisen sukusolujen geneettistä identiteettiä;
- 3) ihmisalkioiden käyttö teollisiin tai kaupallisiin tarkoituksiin; ja
- 4) menetelmät, joilla muutetaan eläinten geneettistä identiteettiä ja jotka todennäköisesti aiheuttavat eläimille kärsimyksiä ilman, että niistä on huomattavaa lääketieteellistä hyötyä ihmiselle tai eläimelle, sekä tällaisilla menetelmillä tuotetut eläimet.

3 a §

Patentin antama suoja biologiselle materiaalille, jolla on keksinnön seurauksena tiettyjä piirteitä, käsittää kaiken sellaisen monistamalla tai lisäämällä tästä biologisesta materiaalista saadun samassa tai erikoistuneessa muodossa olevan biologisen materiaalin, jolla on nämä samat piirteet.

Patentin antama suoja menetelmälle, jonka avulla tuotetaan biologista materiaalia, jolla on keksinnön seurauksena tiettyjä piirteitä, käsittää tällä menetelmällä välittömästi saadun biologisen materiaalin ja kaiken muun sellaisen biologisen materiaalin, joka on saatu menetelmällä välittömästi saadusta biologisesta materiaalista monistamalla tai lisäämällä samassa tai erikoistuneessa muodossa ja jolla on nämä samat piirteet.

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 1 a §:n 1 momentista muuta johdu.

Edellä tarkoitettu suoja ei käsitä biologista materiaalia, joka on saatu monistamalla tai lisäämällä biologista materiaalia, jonka patentin haltija on saattanut Euroopan talousalueella markkinoille tai joka on saatettu markkinoille hänen suostumuksellaan, jos monistaminen tai lisääminen väistämättä aiheutuu käytöstä, jota varten biologinen ma-

teriaali on saatettu markkinoille, edellyttäen, että saatua materiaalia ei myöhemmin käytetä muuhun monistamiseen tai lisäämiseen.

3 b §

Poiketen siitä, mitä 3 a §:n 1—3 momentissa säädetään, patentinhaltijan suorittama tai hänen suostumuksellaan tapahtuva kasvien lisäysaineiston myynti tai muu pitäminen kaupan maanviljelijälle maatalouskäyttöön merkitsee sitä, että viljelijä saa käyttää sadosta saamaansa tuotetta monistamiseen tai lisäämiseen omalla tilallaan, jolloin tämän poikkeuksen laajuus ja sitä koskevat yksityiskohtaiset säännöt ovat samat kuin mitä yhteisön kasvinjalostajanoikeuksista annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 2100/94 14 artiklassa määrätään.

Poiketen siitä, mitä 3 a §:n 1—3 momentissa säädetään, patentinhaltijan suorittama tai hänen suostumuksellaan tapahtuva jalostuskarjan tai muu eläinten lisäysaineiston myynti tai muu pitäminen kaupan maanviljelijälle merkitsee sitä, että maanviljelijä saa käyttää suojattua karjaa maatalouden tarkoituksiin. Tähän lupaan sisältyy eläimen tai eläinten lisäysaineiston saattaminen maatalouskäyttöön, mutta ei kaupallisen lisäämistöiminnan puitteissa tai sen tarkoituksiin tapahtuva myynti.

Tarkempia säännöksiä 2 momentissa tarkoitettujen poikkeusten sisällöstä ja täytäntöpanosta voidaan tarvittaessa antaa valtioneuvoston asetuksella.

8 §

Hakemuksen tulee sisältää keksinnön selitys, tarvittaessa piirustuksineen, sekä täsmällisesti ilmaistuna se, mitä patentilla halutaan suojata (patenttivaatimus). Se, että keksintö tarkoittaa kemiallista yhdistettä, ei edellytä tietyn käytön ilmoittamista patenttivaatimuksessa. Selityksen tulee olla niin selvä, että ammattimies voi sen perusteella käyttää keksintöä. Keksintö, joka koskee biologista materiaalia tai jota toteutettaessa käytetään biologista materiaalia, katsotaan 8 a §:ssä mainituissa tapauksissa riittävän selvästi esitetyksi vain, jos lisäksi on täytetty tuossa pykälässä mainitut ehdot.

8 a §

Jos keksintö koskee biologista materiaalia tai keksintöä toteutettaessa on käytettävä

biologista materiaalia, jota ei ole yleisesti saatavissa ja jota ei voida esittää hakemusiakirjoissa siten, että ammattimies niiden perusteella voi käyttää keksintöä, näyte biologisesta materiaalista on talletettava viimeistään hakemuksen tekemispäivänä. Biologisen materiaalin on tämän jälkeen oltava jatkuvasti talletettuna siten, että se, joka tämän lain mukaan on oikeutettu saamaan näytteen talletuksesta, voi saada sen Suomessa. Valtioneuvoston asetuksella säädetään, mihin talletukset voidaan tehdä.

Jos talletettu biologinen materiaali menettää elinvoimaisuutensa tai siitä ei muusta syystä voida saada näytettä, voidaan se korvata saman biologisen materiaalin uudella talletuksella siten kuin valtioneuvoston asetuksella säädetään. Jos näin on menetelty, katsotaan uusi talletus tehdyksi aikaisemman talletuksen tekemispäivänä.

12 §

Patentinhakijalla, jolla ei ole kotipaikkaa Suomessa, tulee olla Euroopan talousalueella asuva asiamies, joka on oikeutettu edustamaan häntä hakemusta koskevista asioista.

22 §

Jos biologinen materiaali on talletettu 8 a §:n mukaisesti, on jokaisella oikeus saada näyte biologisesta materiaalista, kun asiakirjat ovat tulleet 1, 2 tai 3 momentin mukaisesti julkisiksi. Sen estämättä, mitä edellä säädetään, ei näytettä kuitenkaan luovuteta sille, joka voimassa olevien säännösten mukaan ei voi saada haltuunsa talletettua biologista materiaalia. Näytettä ei myöskään luovuteta sellaiselle, jonka hallussa se vahinkoa tuottavien ominaisuuksiensa vuoksi saat-
taa aiheuttaa huomattavaa vaaraa.

25 §

Patenttiviranomaisen tulee väitteen johdosta kumota patentti, milloin:

1) patentti on myönnetty, vaikkei 1, 1 a, 1 b ja 2 §:ssä säädettyjä ehtoja ole täytetty;

2) patentti tarkoittaa keksintöä, jota ei ole esitetty niin selvästi, että ammattimies voi sen perusteella käyttää keksintöä;

3) patentti käsittää sellaista, mikä ei ole ilmennyt hakemuksesta sitä tehtäessä; tai

4) patenttisuojaa on laajennettu sen jälkeen, kun 19 §:n 1 momentissa tarkoitettu

ilmoitus on annettu.

Patenttiviranomaisen tulee hylätä väite, jos patentin voimassa pysyttämiseksi ei ole mitään 1 momentissa tarkoitettua estettä.

Jos patentinhaltija on väitekäsitteilyn aikana muuttanut patenttia siten, ettei patentin pysyttämiseksi voimassa muutetussa muodossa ole mitään 1 momentissa tarkoitettua estettä, tulee patenttiviranomaisen pysyttää patentti voimassa muutetussa muodossa.

Jos patentti pysytetään voimassa muutetussa muodossa, on patenttiviranomaisen pidettävä muutettu patenttijulkaisu yleisön saatavana.

Patenttiviranomaisen on kuulutettava väitteen johdosta tehdystä päätöksestä tämän saatua lainvoiman.

33 §

Lain 12 §:n mukainen velvollisuus, jonka mukaan hakijalla tulee olla Euroopan talousalueella asuva asiamies, alkaa vasta kun hakemus voidaan ottaa käsiteltäväksi.

46 a §

Jos jalostaja ei voi hankkia tai hyödyntää kasvinjalostajanoikeutta loukkaamatta aiempaa patenttia, hän voi hakea asianmukaista korvausta vastaan pakkolupaa patentilla suojatun keksinnön muulla kuin yksinoikeudella tapahtuvaa käyttöä varten, jos pakkolupa on tarpeen suojattavan kasvilajikkeen hyödyntämistä varten. Jos jalostajalle myönnetään tällainen pakkolupa, on patentinhaltijalla tällöin oikeus saada kohtuullisin ehdoin vastavuoroinen lupa käyttää suojattua lajiketta.

Edellä 1 momentissa tarkoitettua luvan hakijan on osoitettava, että hän ei ole onnistunut sopimusteitse saamaan lupaa patentin haltijalta ja että kasvilajike edustaa huomattavaa teknistä kehitystä, johon liittyy huomattava taloudellinen etu patentissa tarkoitettuun keksintöön nähden.

Kasvinjalostajanoikeudesta annetussa laissa (789/1992) säädetään patentinhaltijan oikeudesta saada pakkolupa käyttää kasvinjalostajanoikeudella suojattua lajiketta.

52 §

Tuomioistuimen tulee julistaa patentti mitättömäksi sitä tarkoittavan kanteen perusteella, milloin:

1) patentti tarkoittaa keksintöä, joka ei täytä 1, 1 a, 1 b ja 2 §:ssä säädettyjä ehtoja;

2) patentti tarkoittaa keksintöä, jota ei ole niin selvästi esitetty, että ammattimies voi sen perusteella käyttää keksintöä;

3) patentti käsittää sellaista, mikä ei ole ilmennyt hakemuksesta sitä tehtäessä; tai

4) patenttisuojaa on laajennettu sen jälkeen, kun 19 §:n 1 momentissa tarkoitettu ilmoitus on annettu.

56 §

Jos patentinhakija vetoamalla hakemuksensa esittää vaatimuksen toiselle ennen kuin hakemusasiakirjat ovat 22 §:n mukaan tulleet julkisiksi, hänen on pyynnöstä annettava suostumuksensa siihen, että tämä saa tutustua asiakirjoihin. Jos patenttihakemukseen kuuluu 8 a §:n mukainen biologisen materiaalin talletus, suostumuksen tulee koskea myös oikeutta saada näyte talletuksesta. Lain 22 §:n 6 momentin 2 ja 3 virkkeen sekä 7 ja 8 momentin säännöksiä sovelletaan

myös silloin, kun joku haluaa saada näytteen tällaisen suostumuksen perusteella.

71 §

Patentinhaltijalla, jolla ei ole kotipaikkaa Suomessa, tulee olla Euroopan talousalueella asuva asiamies, jolla on oikeus hänen puolestaan ottaa vastaan haasteen tiedoksiantoja, kutsuja ja muita asiakirjoja patenttia koskevissa asioissa, lukuun ottamatta rikosasiaa koskevaa haastetta ja määräystä, jolla asianosainen on velvoitettu henkilökohtaisesti saapumaan oikeuteen. Asiamies on ilmoitettava merkittäväksi patenttirekisteriin.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta .

Tämän lain 3 b ja 46 a §:ää sovelletaan tämän lain voimaantulon jälkeen tehtyyn tai tehdyksi katsottuun patenttihakemukseen ja sen perusteella myönnettyyn patenttiin.

2.

Laki**kasvinjalostajanoikeudesta annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

lisätään kasvinjalostajanoikeudesta 21 päivänä elokuuta 1992 annettuun lakiin (789/1992) uusi 24 a § seuraavasti:

24 a §

Jos bioteknologisen keksinnön patentin haltija ei voi hyödyntää patenttia loukkamatta lajiketta koskevaa aiempaa kasvinjalostajanoikeutta, hän voi hakea asianmukaisista korvausta vastaan pakkolupaa kyseisen oikeuden suojaaman lajikkeen muulla kuin yksinoikeudella tapahtuvaa käyttöä varten. Jos patentin haltijalle myönnetään tällainen pakkolupa, on kasvinjalostajanoikeuden haltijalla tällöin oikeus saada kohtuullisin ehdoin annettava vastavuoroinen lupa käyttää suojattua keksintöä.

Edellä 1 momentissa tarkoitettun luvan hakijan on osoitettava, että hän ei ole

onnistunut sopimusteitse saamaan lupaa kasvinjalostajanoikeuden haltijalta ja että keksintö edustaa huomattavaa teknistä kehitystä, johon liittyy huomattava taloudellinen etu suojattuun kasvilajikkeeseen nähden.

Patenttilaissa (550/1967) säädetään kasvinjalostajan oikeudesta saada pakkolupa käyttää patentilla suojattua keksintöä.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta .

Tätä lakia sovelletaan tämän lain voimaantulon jälkeen tehtyyn tai tehdyksi katsottuun rekisteröintihakemukseen ja sen perusteella myönnettyyn kasvinjalostajanoikeuteen.

Helsingissä 7 päivänä huhtikuuta 2000

Tasavallan Presidentti

TARJA HALONEN

Kauppa- ja teollisuusministeri *Sinikka Mönkäre*

1.

Laki

patenttilain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan 15 päivänä joulukuuta 1967 annetun patenttilain (550/1967) 1 §, 8 §:n 2 momentti, 8 a §, 12 §:n 1 momentti, 22 §:n 6 momentti, 25 §, 33 §:n 2 momentti, 52 §:n 1 momentti, 56 §:n 1 momentti ja 71 §:n 1 momentti,

sellaisina kuin niistä ovat 1 § osaksi laissa 407/1980, 8 §:n 2 momentti, 8 a §, 22 §:n 6 momentti ja 56 §:n 1 momentti laissa 387/1985 ja 25 § ja 52 §:n 1 momentti laissa 243/1997, sekä

lisätään lakiin uusi 1 a, 1 b, 3 a, 3 b ja 46 a § seuraavasti:

Voimassa oleva laki

1 §

Joka on tehnyt keksinnön, jota voidaan käyttää teollisesti, tai se, jolle keksijän oikeus on siirtynyt, voi hakemuksesta saada patentin keksintöön ja siten yksinoikeuden sen ammattimaiseen hyväksikäyttöön sen mukaan kuin tässä laissa säädetään.

Keksinnöksi ei katsota pelkästään:

1) löytöä, tieteellistä teoriaa tai matemaattista menetelmää;

2) taiteellista luomusta;

3) suunnitelmaa, sääntöä tai menetelmää älyllistä toimintaa, peliä tai liiketoimintaa varten taikka tietokoneohjelmaa; eikä

4) tietojen esittämistä.

Keksinnöksi ei *myöskään* katsota kirurgista tai terapeutista käsittelyä tahi diagnoosia tarkoittavaa menetelmää, joka kohdistetaan ihmisiin tai eläimiin. Edellä sanottu ei kuitenkaan estä patentin myöntämistä tuotteeseen, aineet ja seokset mukaan lukien, joka on tarkoitettu käytettäväksi jossakin edellä mainituista menetelmistä.

Patenttia ei myönnetä:

1) keksintöön, jonka hyväksikäyttö on siveellisyys- tai yleisen järjestyksen vastaista; eikä

2) kasvilajikkeisiin tai eläinrotuihin taikka olennaisesti biologiseen menetelmään kasvien tai eläinten jalostamiseksi. Patentti voidaan kuitenkin myöntää mikrobiologiseen menetelmään ja sellaisella menetelmällä aikaansaatuihin tuotteisiin.

Ehdotus

1 §

Joka on tehnyt keksinnön, jota voidaan käyttää teollisesti, tai se, jolle keksijän oikeus on siirtynyt, voi hakemuksesta saada patentin keksintöön ja siten yksinoikeuden sen ammattimaiseen *hyödyntämiseen* sen mukaan kuin tässä laissa säädetään.

Keksinnöksi ei katsota pelkästään:

1) löytöä, tieteellistä teoriaa tai matemaattista menetelmää;

2) taiteellista luomusta;

3) suunnitelmaa, sääntöä tai menetelmää älyllistä toimintaa, peliä tai liiketoimintaa varten taikka tietokoneohjelmaa; eikä

4) tietojen esittämistä.

Keksinnöksi ei katsota kirurgista tai terapeutista käsittelyä *tai* diagnoosia tarkoittavaa menetelmää, joka kohdistetaan ihmisiin tai eläimiin. Edellä sanottu ei kuitenkaan estä patentin myöntämistä tuotteeseen, aineet ja seokset mukaan lukien, joka on tarkoitettu käytettäväksi jossakin edellä mainituista menetelmistä.

Patenttia ei myönnetä kasvilajikkeisiin *tai* eläinrotuihin. Keksinnöt, joiden kohteena ovat kasvit *tai* eläimet, voidaan kuitenkin patentoida, jos keksinnön tekninen toteutavuus ei rajoitu yhteen kasvilajikkeeseen *tai* eläinrotuun. Tässä laissa tarkoitettu kasvilajikkeen käsite määritellään yhteisön kasvinjalostajanoikeuksista annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 2100/94 5 artiklassa.

Patenttia ei myönnetä olennaisesti biologiseen menetelmään kasvien *tai* eläinten jalos-

Voimassa oleva laki

Ehdotus

tamiseksi. Kasvien tai eläinten jalostusmenetelmä katsotaan tässä laissa olennaisesti biologiseksi, jos se perustuu kokonaisuudessaan luonnollisiin ilmiöihin, kuten risteytykseen tai valintaan. Edellä sanottu ei rajoita sellaisten keksintöjen patentoitavuutta, joiden kohteena on mikrobiologinen menetelmä tai muut tekniset menetelmät tai näillä menetelmillä aikaansaatu tuote. Mikrobiologisella menetelmällä tarkoitetaan tässä laissa menetelmää, jossa käytetään mikrobiologista materiaalia tai jonka kohteena on mikrobiologinen materiaali tai jolla tuotetaan mikrobiologista materiaalia.

Patentti voidaan myöntää keksintöön silloinkin, kun sen kohteena on biologisesta materiaalista koostuva tai biologista materiaalia sisältävä tuote tai menetelmä, jonka avulla voidaan valmistaa, muokata tai käyttää biologista materiaalia. Luonnollisesta ympäristöstään eristetty tai teknisen menetelmän avulla tuotettu biologinen materiaali voi olla keksinnön kohteena, vaikka sitä esiintyisi luonnossa. Biologisella materiaalilla tarkoitetaan tässä laissa materiaalia, joka sisältää geneettistä tietoa ja pystyy itse lisääntymään tai jota voidaan lisätä biologisessa järjestelmässä.

1 a §

Muodostumisensa ja kehityksensä eri vaiheissa oleva ihmiskeho sekä pelkästään sen ainesosaa, geenin sekvenssi tai osasekvenssi mukaan lukien, koskeva löytö eivät voi olla patentoitavissa olevia keksintöjä.

Ihmiskehosta eristetty tai muuten teknisellä menetelmällä valmistettu ainesosa, yksittäisen geenin sekvenssi tai osasekvenssi mukaan lukien, voi sen estämättä mitä 1 momentissa säädetään, muodostaa patentoitavissa olevan keksinnön, vaikka tällaisen ainesosan rakenne olisi samanlainen kuin luonnollisen ainesosan rakenne.

1 b §

Patenttia ei myönnetä keksintöön, jonka kaupallinen hyödyntäminen on yleisen järjestyksen tai hyvien tapojen vastaista.

Keksinnön kaupallista hyödyntämistä ei voida pitää yleisen järjestyksen tai hyvien tapojen vastaisena pelkästään sillä perusteella, että se on kielletty laissa tai asetuksessa.

Voimassa oleva laki

Ehdotus

Sovellettaessa 1 momenttia erityisesti seuraavat keksinnöt eivät ole patentoitavissa:

- 1) ihmisen kloonamismenetelmät;
- 2) menetelmät, joilla muutetaan ihmisen sukusolujen geneettistä identiteettiä;
- 3) ihmisalkioiden käyttö teollisiin tai kaupallisiin tarkoituksiin; ja
- 4) menetelmät, joilla muutetaan eläinten geneettistä identiteettiä ja jotka todennäköisesti aiheuttavat eläimille kärsimyksiä ilman, että niistä on huomattavaa lääketieteellistä hyötyä ihmiselle tai eläimelle, sekä tällaisilla menetelmillä tuotetut eläimet.

3 a §

Patentin antama suoja biologiselle materiaalille, jolla on keksinnön seurauksena tiettyjä piirteitä, käsittää kaiken sellaisen monistamalla tai lisäämällä tästä biologisesta materiaalista saadun samassa tai erikoistuneessa muodossa olevan biologisen materiaalin, jolla on nämä samat piirteet.

Patentin antama suoja menetelmälle, jonka avulla tuotetaan biologista materiaalia, jolla on keksinnön seurauksena tiettyjä piirteitä, käsittää tällä menetelmällä välittömästi saadun biologisen materiaalin ja kaiken muun sellaisen biologisen materiaalin, joka on saatu menetelmällä välittömästi saadusta biologisesta materiaalista monistamalla tai lisäämällä samassa tai erikoistuneessa muodossa ja jolla on nämä samat piirteet.

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 1 a §:n 1 momentista muuta johdu.

Edellä tarkoitettu suoja ei käsitä biologista materiaalia, joka on saatu monistamalla tai lisäämällä biologista materiaalia, jonka patentin haltija on saattanut Euroopan talousalueella markkinoille tai joka on saatettu markkinoille hänen suostumuksellaan, jos monistaminen tai lisääminen väistämättä aiheutuu käytöstä, jota varten biologinen materiaali on saatettu markkinoille, edellyttäen, että saatua materiaalia ei myöhemmin käytetä muuhun monistamiseen tai lisäämiseen.

3 b §

Poiketen siitä, mitä 3 a §:n 1—3 momen-

Voimassa oleva laki

Ehdotus

tissa säädetään, patentinhaltijan suorittama tai hänen suostumuksellaan tapahtuva kasvien lisäysaineiston myynti tai muu pitäminen kaupan maanviljelijälle maatalouskäyttöön merkitsee sitä, että viljelijä saa käyttää sadosta saamaansa tuotetta monistamiseen tai lisäämiseen omalla tilallaan, jolloin tämän poikkeuksen laajuus ja sitä koskevat yksityiskohtaiset säännöt ovat samat kuin mitä yhteisön kasvinjalostajanoikeuksista annetun asetuksen (EY) N:o 2100/94 14 artiklassa määrätään.

Poiketen siitä, mitä 3 a §:n 1—3 momentissa säädetään, patentinhaltijan suorittama tai hänen suostumuksellaan tapahtuva jalostuskarjan tai muu eläinten lisäysaineiston myynti tai muu pitäminen kaupan maanviljelijälle merkitsee sitä, että maanviljelijä saa käyttää suojattua karjaa maatalouden tarkoituksiin. Tähän lupaan sisältyy eläimen tai eläinten lisäysaineiston saattaminen maatalouskäyttöön, mutta ei kaupallisen lisäämistönnä puutteissa tai sen tarkoituksiin tapahtuva myynti.

Tarkempia säännöksiä 2 momentissa tarkoitettujen poikkeusten sisällöstä ja täytäntönpäntä voidaan tarvittaessa antaa valtioneuvoston asetuksella.

8 §

Hakemuksen tulee sisältää keksinnön selitys, tarvittaessa piirustuksineen, sekä täsmällisesti ilmaistuna se, mitä patentilla halutaan suojata (patenttivaatimus). Se, että keksintö tarkoittaa kemiallista yhdistettä, ei edellytä tietyn käytön ilmoittamista patenttivaatimuksessa. Selityksen tulee olla niin selvä, että ammattimies voi sen perusteella käyttää keksintöä. Keksintö, joka koskee mikrobiologista menetelmää tai tällaisella menetelmällä aikaansaatuja tuotteita, katsotaan 8 a §:ssä mainituissa tapauksissa riittävän selvästi esitetyksi vain, jos lisäksi on täytetty sanotussa pykälässä mainitut ehdot.

8 a §

Jos keksintöä toteutettaessa on käytettävä mikro-organismeja, joka ei ole yleisesti saatavissa ja jota ei voida esittää hakemusiakirjoissa siten, että ammattimies niiden perusteella voi käyttää keksintöä, on

Hakemuksen tulee sisältää keksinnön selitys, tarvittaessa piirustuksineen, sekä täsmällisesti ilmaistuna se, mitä patentilla halutaan suojata (patenttivaatimus). Se, että keksintö tarkoittaa kemiallista yhdistettä, ei edellytä tietyn käytön ilmoittamista patenttivaatimuksessa. Selityksen tulee olla niin selvä, että ammattimies voi sen perusteella käyttää keksintöä. Keksintö, joka koskee biologista materiaalia tai jota toteutettaessa käytetään biologista materiaalia, katsotaan 8 a §:ssä mainituissa tapauksissa riittävän selvästi esitetyksi vain, jos lisäksi on täytetty tuossa pykälässä mainitut ehdot.

8 a §

Jos keksintö koskee biologista materiaalia tai keksintöä toteutettaessa on käytettävä biologista materiaalia, jota ei ole yleisesti saatavissa ja jota ei voida esittää hakemusiakirjoissa siten, että ammattimies niiden

Voimassa oleva laki

Ehdotus

organismiviljelmä talletettava viimeistään hakemuksen tekemispäivänä. Viljelmän on tämän jälkeen oltava jatkuvasti talletettuna siten, että se, joka tämän lain mukaan on oikeutettu saamaan näytteen talletuksesta, voi saada sen Suomessa. Asetuksella säädetään mihin talletukset voidaan tehdä.

Jos talletettu viljelmä menettää elinvoimaisuutensa tai näytettä ei muusta syystä voida saada viljelmästä, voidaan se korvata saman organismin uudella viljelmällä siten kuin asetuksella säädetään. Jos näin on menetelty, uusi talletus katsotaan tehdyksi aikaisemman talletuksen tekemispäivänä.

12 §

Patentinhakijalla, jolla ei ole kotipaikkaa Suomessa, tulee olla täällä asuva asiamies, joka on oikeutettu edustamaan häntä *kaikissa* hakemusta koskevista asioista.

perusteella voi käyttää keksintöä, näyte biologisesta materiaalista on talletettava viimeistään hakemuksen tekemispäivänä. *Biologisen materiaalin* on tämän jälkeen oltava jatkuvasti talletettuna siten, että se, joka tämän lain mukaan on oikeutettu saamaan näytteen talletuksesta, voi saada sen Suomessa. *Valtioneuvoston* asetuksella säädetään, mihin talletukset voidaan tehdä.

Jos talletettu *biologinen materiaali* menettää elinvoimaisuutensa tai siitä ei muusta syystä voida saada näytettä, voidaan se korvata saman *biologisen materiaalin* uudella talletuksella siten kuin *valtioneuvoston* asetuksella säädetään. Jos näin on menetelty, katsotaan uusi talletus tehdyksi aikaisemman talletuksen tekemispäivänä.

12 §

Patentinhakijalla, jolla ei ole kotipaikkaa Suomessa, tulee olla *Euroopan talousalueella* asuva asiamies, joka on oikeutettu edustamaan häntä hakemusta koskevista asioista.

22 §

Jos mikro-organismiviljelmä on talletettu 8 a §:n mukaisesti, jokaisella on oikeus saada näyte viljelmästä, kun asiakirjat ovat tulleet 1, 2 tai 3 momentin mukaisesti julkisiksi. Sen estämättä, mitä edellä on säädetty, näytettä ei kuitenkaan luovuteta sellaiselle, joka voimassa olevien säännösten mukaan ei voi saada haltuunsa talletettua mikro-organismeja. Näytettä ei myöskään luovuteta sellaiselle, jonka hallussa se vahinkoa tuottavien ominaisuuksiensa vuoksi saattaa aiheuttaa huomattavaa vaaraa.

Jos *biologinen materiaali* on talletettu 8 a §:n mukaisesti, on jokaisella oikeus saada näyte *biologisesta materiaalista*, kun asiakirjat ovat tulleet 1, 2 tai 3 momentin mukaisesti julkisiksi. Sen estämättä, mitä edellä säädetään, ei näytettä kuitenkaan luovuteta sille, joka voimassa olevien säännösten mukaan ei voi saada haltuunsa talletettua *biologista materiaalia*. Näytettä ei myöskään luovuteta sellaiselle, jonka hallussa se vahinkoa tuottavien ominaisuuksiensa vuoksi saattaa aiheuttaa huomattavaa vaaraa.

25 §

Patenttiviranomaisen tulee väitteen johdosta kumota patentti, milloin:

- 1) patentti on myönnetty, vaikkei 1 ja 2 §:ssä säädettyjä ehtoja ole täytetty;
- 2) patentti tarkoittaa keksintöä, jota ei ole esitetty niin selvästi, että ammattimies voi sen perusteella käyttää keksintöä;
- 3) patentti käsittää sellaista, mikä ei ole ilmennyt hakemuksesta sitä tehtäessä; tai

25 §

Patenttiviranomaisen tulee väitteen johdosta kumota patentti, milloin:

- 1) patentti on myönnetty, vaikkei 1, 1 a, 1 b ja 2 §:ssä säädettyjä ehtoja ole täytetty;
- 2) patentti tarkoittaa keksintöä, jota ei ole esitetty niin selvästi, että ammattimies voi sen perusteella käyttää keksintöä;
- 3) patentti käsittää sellaista, mikä ei ole ilmennyt hakemuksesta sitä tehtäessä; tai

Voimassa oleva laki

4) patenttisuojaa on laajennettu sen jälkeen, kun 19 §:n 1 momentissa tarkoitettu ilmoitus on annettu.

Patenttiviranomaisen tulee hylätä väite, jos patentin voimassa pysyttämiseksi ei ole mitään 1 momentissa tarkoitettua estettä.

Jos patentinhaltija on väitekäsittelyn aikana muuttanut patenttia siten, ettei patentin pysyttämiseksi voimassa muutetussa muodossa ole mitään 1 momentissa tarkoitettua estettä, patenttiviranomaisen on ilmoitettava patentinhaltijalle, että patentti voidaan pysyttää voimassa muutetussa muodossa.

Patentinhaltijan on 3 momentissa tarkoitettussa tapauksessa suoritettava vahvistettu maksu patentin uudelleen painamisesta kahden kuukauden kuluessa siitä, kun hänelle on lähetetty 3 momentin mukainen ilmoitus. Jos maksua ei suoriteta, patentti on kumottava. Mitä 19 §:n 4 momentissa säädetään keksijän mahdollisuudesta saada vapautus painatusmaksusta, koskee soveltuvin osin myös patentinhaltijan mahdollisuutta saada vapautus patentin uudelleen painamista koskevasta maksusta.

Jos patentti pysytetään voimassa muutetussa muodossa, on patenttiviranomaisen pidettävä muutettu patenttijulkaisu yleisön saatavana.

Patenttiviranomaisen on kuulutettava väitteen johdosta tehdystä päätöksestä tämän saatua lainvoiman.

Ehdotus

4) patenttisuojaa on laajennettu sen jälkeen, kun 19 §:n 1 momentissa tarkoitettu ilmoitus on annettu.

Patenttiviranomaisen tulee hylätä väite, jos patentin voimassa pysyttämiseksi ei ole mitään 1 momentissa tarkoitettua estettä.

Jos patentinhaltija on väitekäsittelyn aikana muuttanut patenttia siten, ettei patentin pysyttämiseksi voimassa muutetussa muodossa ole mitään 1 momentissa tarkoitettua estettä, tulee patenttiviranomaisen pysyttää patentti voimassa muutetussa muodossa.

Jos patentti pysytetään voimassa muutetussa muodossa, on patenttiviranomaisen pidettävä muutettu patenttijulkaisu yleisön saatavana.

Patenttiviranomaisen on kuulutettava väitteen johdosta tehdystä päätöksestä tämän saatua lainvoiman.

33 §

Lain 12 §:ssä säädetty velvollisuus, jonka mukaan hakijalla tulee olla täällä asuva asiamies, alkaa vasta kun hakemus voidaan ottaa käsiteltäväksi.

Lain 12 §:n mukainen velvollisuus, jonka mukaan hakijalla tulee olla Euroopan talousalueella asuva asiamies, alkaa vasta kun hakemus voidaan ottaa käsiteltäväksi.

46 a §

Jos jalostaja ei voi hankkia tai hyödyntää kasvinjalostajanoikeutta loukkaamatta aiempaa patenttia, hän voi hakea asianmukaista korvausta vastaan pakkolupaa patentilla suojatun keksinnön muulla kuin yksinoikeudella tapahtuvaa käyttöä varten, jos pakkolupa on tarpeen suojattavan kasvilajikkeen hyödyntämistä varten. Jos jalostajalle myönnetään tällainen pakkolupa, on patentinhaltijalla tällöin oikeus saada kohtuullisin ehdoin vas-

Voimassa oleva laki

Ehdotus

tavuoroinen lupa käyttää suojattua lajiketta.

Edellä 1 momentissa tarkoitetun luvan hakijan on osoitettava, että hän ei ole onnistunut sopimusteitse saamaan lupaa patentinhaltijalta ja että kasvilajike edustaa huomattavaa teknistä kehitystä, johon liittyy huomattava taloudellinen etu patentissa tarkoitettuun keksintöön nähden.

Kasvinjalostajanoikeudesta annetussa laissa (789/1992) säädetään patentinhaltijan oikeudesta saada pakkolupa käyttää kasvinjalostajanoikeudella suojattua lajiketta.

52 §

Tuomioistuimen tulee julistaa patentti mitättömäksi sitä tarkoittavan kanteen perusteella, milloin:

1) patentti tarkoittaa keksintöä, joka ei täytä 1 ja 2 §:ssä säädettyjä ehtoja;

2) patentti tarkoittaa keksintöä, jota ei ole niin selvästi esitetty, että ammattimies voi sen perusteella käyttää keksintöä;

3) patentti käsittää sellaista, mikä ei ole ilmennyt hakemuksesta sitä tehtäessä; tai

4) patenttisuojaa on laajennettu sen jälkeen, kun 19 §:n 1 momentissa tarkoitettu ilmoitus on annettu.

52 §

Tuomioistuimen tulee julistaa patentti mitättömäksi sitä tarkoittavan kanteen perusteella, milloin:

1) patentti tarkoittaa keksintöä, joka ei täytä 1, 1 a, 1 b ja 2 §:ssä säädettyjä ehtoja;

2) patentti tarkoittaa keksintöä, jota ei ole niin selvästi esitetty, että ammattimies voi sen perusteella käyttää keksintöä;

3) patentti käsittää sellaista, mikä ei ole ilmennyt hakemuksesta sitä tehtäessä; tai

4) patenttisuojaa on laajennettu sen jälkeen, kun 19 §:n 1 momentissa tarkoitettu ilmoitus on annettu.

56 §

Jos patentinhakija vetoamalla hakemuksensa esittää vaatimuksen toiselle ennen kuin hakemusasikirjat ovat 22 §:n mukaan tulleet julkisiksi, hänen on pyynnöstä annettava suostumuksensa siihen, että tämä saa tutustua asiakirjoihin. Jos patenttihakemuksen kuuluu 8 a §:n mukainen mikro-organismiviljelmän talletus, suostumuksen tulee koskea myös oikeutta saada näyte viljelmästä. Lain 22 §:n 6 momentin 2 ja 3 virkkeen sekä 7 ja 8 momentin säännöksiä sovelletaan myös silloin, kun joku haluaa saada näytteen tällaisen suostumuksen perusteella.

56 §

Jos patentinhakija vetoamalla hakemuksensa esittää vaatimuksen toiselle ennen kuin hakemusasikirjat ovat 22 §:n mukaan tulleet julkisiksi, hänen on pyynnöstä annettava suostumuksensa siihen, että tämä saa tutustua asiakirjoihin. Jos patenttihakemuksen kuuluu 8 a §:n mukainen biologisen materiaalin talletus, suostumuksen tulee koskea myös oikeutta saada näyte talletuksesta. Lain 22 §:n 6 momentin 2 ja 3 virkkeen sekä 7 ja 8 momentin säännöksiä sovelletaan myös silloin, kun joku haluaa saada näytteen tällaisen suostumuksen perusteella.

71 §

Patentinhaltijalla, jolla ei ole kotipaikka Suomessa, tulee olla täällä asuva asiamies, jolla on oikeus hänen puolestaan ottaa vastaan haasteen tiedoksiantoja, kutsuja ja mui-

71 §

Patentinhaltijalla, jolla ei ole kotipaikka Suomessa, tulee olla Euroopan talousalueella asuva asiamies, jolla on oikeus hänen puolestaan ottaa vastaan haasteen tiedoksiantoja,

Voimassa oleva laki

ta asiakirjoja patenttia koskevissa asioissa, lukuun ottamatta rikosasioita koskevaa haastetta ja määräystä, jolla asianosainen on velvoitettu henkilökohtaisesti saapumaan oikeuteen. Asiamies on ilmoitettava patenttirekisteriin merkittäväksi.

Ehdotus

kutsuja ja muita asiakirjoja patenttia koskevissa asioissa, lukuun ottamatta rikosasiaa koskevaa haastetta ja määräystä, jolla asianosainen on velvoitettu henkilökohtaisesti saapumaan oikeuteen. Asiamies on ilmoitettava patenttirekisteriin merkittäväksi.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta .

Tämän lain 3 b ja 46 a §:ää sovelletaan tämän lain voimaantulon jälkeen tehtyyn tai tehdyksi katsottuun patenttihakemukseen ja sen perusteella myönnettyyn patenttiin.

Valtioneuvoston asetus

patenttiasetuksen muuttamisesta

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti, joka on tehty kauppa- ja teollisuusministerin esittelystä

kumotaan 26 päivänä syyskuuta 1980 annettun patenttiasetuksen (669/1980) 4 §:n 1—3 momentti,

muutetaan 2 §, 17 §:n 2 momentti, 17 b §:n 1 momentti, 17 c §:n 2 momentti, 25 §:n 2 momentti, 25 a §:n 2 ja 4 momentti, 25 b §:n 3 momentti, 25 c §, 29 a §, 31 §:n 2 momentin 12 kohta, 42 §:n 4 momentti, 52 e §:n 2 momentti sekä 52 p §,

sellaisina kuin niistä ovat 2 § osaksi asetuksessa 505/1985, 17 §:n 2 momentti, 42 §:n 4 momentti sekä 52 e §:n 2 momentti mainitussa asetuksessa 505/1985, 17 b §:n 1 momentti, 25 a §:n 2 momentti, 29 a § ja 31 §:n 2 momentin 12 kohta asetuksessa 246/1997, 52 p § sellaisena kuin se on asetuksessa 595/1994, 17 c §:n 2 momentti sellaisena kuin se on asetuksessa 104/1996, seuraavasti:

2 §

Suomalaisen patenttihakemuksen tulee käsittää kirjelmä (hakemuskirja) liitteineen.

Hakemuskirjan on oltava hakijan tai hänen asiamiehensä allekirjoittama ja sen tulee sisältää:

1) hakijan nimi, kotipaikka ja osoite sekä, jos hakijaa edustaa asiamies, myös tämän nimi, kotipaikka ja osoite;

2) keksijän nimi ja osoite;

3) patenttihakemuksessa tarkoitettujen keksinnön lyhyt ja asiallinen nimitys;

4) milloin useat yhdessä hakevat patenttia, ilmoitus siitä, kuka heistä on oikeutettu tai mikäli hakijat haluavat käyttää asiamiestä, kenet he yhteisesti ovat valtuuttaneet vastaanottamaan kaikkien puolesta patenttinviraston ilmoitukset;

5) jos hakemukseen kuuluu patenttilain 8 a §:n mukainen biologisen materiaalin talletus, ilmoitus tästä; sekä

6) ilmoitus hakemuskirjan liitteistä.

Hakemuskirjaan on liitettävä:

1) keksinnön selitys ja siihen kuuluva, keksinnön havainnollistamiseksi tarpeellinen piirustus, patenttivaatimukset ja tiivistelmä; sekä

2) lausunto, jossa näytetään toteen hakijan oikeus keksintöön, jos hakija ei ole keksijä tai ei ole tehnyt keksintöä yksin.

Hakijaa edustavan asiamiehen on osoitettava valtuutuksensa, jollei asiamiestä ole val-

tuutettu hakemuskirjassa.

Hakemusta tehtäessä on suoritettava vahvistettu hakemusmaksu.

17 §

Jos patenttihakemukseen kuuluu patenttilain 8 a §:n mukainen biologisen materiaalin talletus, hakijan tulee hakemusta tehdessään esittää asiakirjoissa biologisen materiaalin tunnusmerkeistä kaikki oleelliset tiedot, jotka ovat hakijan tiedossa.

17 b §

Jos biologinen materiaali on talletettu, tulee hakijan ilmoittaa patenttinvirastolle kirjallisesti 16 kuukauden kuluessa siitä, kun hakemus on tehty, tai jos etuoikeutta pyydetään, siitä päivästä, josta etuoikeutta on pyydetty, mihin talletuslaitokseen talletus on tehty ja minkä numeron talletuslaitos on talletukselle antanut. Kansainvälisen patenttihakemuksen osalta tiedot voidaan antaa saman määräajan kuluessa 8 §:n 2 momentissa tarkoitetulle kansainväliselle toimistolle.

17 c §

Uusi talletus tulee tehdä kolmen kuukauden kuluessa siitä päivästä, jona tallettaja on vastaanottanut kansainväliseltä talletusviran-

omaiselta ilmoituksen, ettei aikaisemmin tehdystä talletuksesta enää ole saatavissa näytettä. Jos laitos on lopettanut toimintansa talletuksen tarkoittaman biologisen materiaalin kansainvälisenä talletusviranomaisena tai se on lakannut suorittamasta Budapestin sopimuksen mukaisia tehtäviään, eikä tallettaja ole saanut tästä ilmoitusta kuuden kuukauden kuluessa siitä, kun kansainvälinen toimisto on julkaissut tiedon asiasta, voidaan uusi talletus kuitenkin tehdä yhdeksän kuukauden kuluessa sanotusta julkaisemisesta. Muiden talletuslaitosten osalta edellä mainittu määräaika talletuksen tekemiselle alkaa, kun Euroopan patenttivirasto on julkaissut vastaavan tiedon asiasta.

25 §

Patenttilain 22 §:n 4 momentin mukaisessa kuulutuksessa tulee ilmoittaa hakemuksen numero ja luokka, tekemispäivä, alkupäivä, jos se on muu kuin tekemispäivä, keksinnön nimitys sekä hakijan ja keksijän nimi ja osoite. Jos etuoikeutta on pyydetty, on kuulutuksessa ilmoitettava myös, missä aikaisempi hakemus, johon vedotaan, on tehty, sekä tämän hakemuksen tekemispäivä ja numero. Jos hakemukseen liittyy biologisen materiaalin talletus, siitä tulee ilmoittaa kuulutuksessa. Jos hakija on patenttilain 22 §:n 7 momentin perusteella pyytänyt, että biologisen materiaalin näyte luovutetaan ainoastaan erityiselle asiantuntijalle, ilmoitetaan myös siitä kuulutuksessa.

25 a §

Näytettä haluavan on annettava patentinhakijalle tai patentinhaltijalle sitoumus olla käyttämättä mitään talletettua biologista materiaalia tai siitä saatavaa materiaalia sisältävää näytettä muuhun kuin tutkimustarkoituksiin ja olla luovuttamatta mitään talletettua biologista materiaalia tai siitä saatavaa materiaalia sisältävää näytettä kenellekään toiselle ennen kuin hakemus on lopullisesti ratkaistu tai, jos patentti myönnetään, ennen kuin patentti on lakannut olemasta voimassa, jollei patentinhakija tai patentinhaltija nimenomaan luovu tästä sitoumuksesta.

Sama vakuutus, joka säädetään annettavaksi näytteestä, tulee antaa sitoumuksessa

myös sellaisesta näytteestä johdetusta biologisesta materiaalista, jossa ovat säilyneet keksinnön käyttämisen kannalta oleelliset talletetun biologisen materiaalin tunnusmerkit.

25 b §

Jos näyte voidaan luovuttaa ainoastaan erityiselle asiantuntijalle, tulee näytettä pyydettäessä ilmoittaa tehtävään käytettävä asiantuntija. Pyyntöön tulee liittää asiantuntijan patentinhakijalle antama kirjallinen sitoumus olla käyttämättä näytettä muuhun kuin tutkimustarkoituksiin ja olla luovuttamatta näytettä kenellekään toiselle ennen kuin keksinnölle myönnetty patentti on lakannut olemasta voimassa tai kun 20 vuotta on kulunut patenttihakemuksen tekemispäivästä, jos hakemus on ratkaistu lopullisesti sen johtamatta patenttiin. Tämän sitoumuksen tulee koskea myös näytteestä saatavaa biologista materiaalia sekä näytteestä johdettua biologista materiaalia, jossa ovat säilyneet keksinnön käyttämisen kannalta oleelliset talletetun biologisen materiaalin tunnusmerkit.

25 c §

Sen estämättä, mitä 25 a ja 25 b §:ssä säädetään patentinhakijalle tai patentinhaltijalle annettavasta sitoumuksesta, voidaan johdettu biologinen materiaali tallettaa uuden patentin hakemista varten.

29 a §

Kun patenttiviranomainen katsoo, että patentti voidaan myöntää, tulee viranomaisen ennen patenttilain 19 §:n 1 momentin mukaisen ilmoituksen tekemistä lähettää hakijalle asiakirjat, jotka osoittavat, missä muodossa viranomainen aikoo patentin myöntää. Patenttiviranomainen voi tällöin kehottaa hakijaa patenttilain 15 §:n mukaisesti antamaan lausumansa ja palauttamaan asiakirjat viranomaiselle määrätyn ajan kuluessa.

31 §

Patenttijulkaisussa on ilmoitettava:

12) jos hakemukseen kuuluu biologisen materiaalin talletus, ilmoitus siitä laitoksesta, jossa talletus on, sekä numero, jonka laitos

on talletukselle antanut;

42 §

Jos patenttiviranomainen on saanut 17 b §:n 3 momentin mukaisen ilmoituksen talletuksen siirrosta tai 17 c §:n 3 momentin mukaisen uudesta biologisen materiaalin talletuksesta annetun kuitin, on merkintä siirrosta tai uudesta talletuksesta tehtävä rekisteriin.

52 e §

Hakemuskirjan on oltava hakijan tai hänen asiamiehensä allekirjoittama ja sen tulee sisältää asianomaisen neuvoston asetuksen

8 artiklassa mainitut tiedot. Jos useat yhdessä hakevat lisäsuojatodistusta, tulee hakemuskirjan lisäksi sisältää ilmoitus siitä, kuka heistä on oikeutettu tai jos hakijat haluavat käyttää asiamiestä, kenet he yhteisesti ovat valtuuttaneet kaikkien puolesta vastaanottamaan patenttivistaston ilmoitukset.

52 p §

Lisäsuojatodistuksen hakijalla ja haltijalla, jolla ei ole kotipaikkaa Suomessa, tulee olla Euroopan talousalueella asuva asiamies siten kuin patenttilain 12 ja 71 §:ssä säädetään.

Tämä asetus tulee voimaan päivänä kuuta .

