

## LÖG

### um breytingu á lögum nr. 17/1991, um einkaleyfi, með síðari breytingum.

#### FORSETI ÍSLANDS

*gjörir kunnugt:* Alþingi hefur fallist á lög þessi og ég staðfest þau með samþykki mínu:

#### 1. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 1. gr. laganna:

- a. Við 1. mgr. bætist nýr málslíður sem orðast svo: Uppfinningar á öllum tæknisviðum eru einkaleyfishæfar.
- b. Í stað 3. og 4. mgr. koma fjórar málsgreinar sem orðast svo:

Óheimilt er að veita einkaleyfi fyrir uppfinningum sem taka til aðferða við handlækningar, endurhæfingu eða sjúkdómsgreiningu á mönnum eða dýrum. Þetta er þó ekki því til fyrirstöðu að veita megi einkaleyfi fyrir tækjum og afurðum til nota við þessar aðferðir, þar á meðal fyrir efnum og efnablöndum.

Einkaleyfi er ekki veitt fyrir plöntu- eða dýraafbrigðum. Einkaleyfi er þó unnt að veita fyrir uppfinningum sem taka til plantna eða dýra ef útfærsla uppfinningar er ekki takmörkuð af tæknilegum ástæðum við tiltekið plöntu- eða dýraafbrigði. Með plöntuafbrigði í þessum lögum er átt við plöntuafbrigði eins og það er skilgreint í lögum um yrkisrétt, nr. 58/2000.

Einkaleyfi er ekki veitt fyrir aðferð, sem er aðallega líffræðileg, við að framleiða plöntur eða dýr. Með aðferð, sem er aðallega líffræðileg, er í lögum þessum átt við aðferð sem í heild byggist á náttúrulegum fyrirbærum eins og víxlun eða vali. Þó má veita einkaleyfi fyrir aðferð á sviði örverufræði eða öðrum tæknilegum aðferðum og afurðum slíkra aðferða. Með aðferð á sviði örverufræði er átt við sérhverja aðferð sem notast við örveruefni eða framleiðir örveruefni.

Uppfinning getur verið einkaleyfishæf þó að hún varði afurð sem samanstendur af eða hefur að geyma líffræðilegt efni, eða varðar aðferð við framleiðslu, vinnslu eða notkun líffræðilegs efnis. Líffræðilegt efni, sem hefur verið einangrað úr náttúrunni eða orðið til með tæknilegri aðferð, getur talist til uppfinningar, jafnvel þó að það fyrirfinnist í náttúrunni. Með líffræðilegu efni í lögum þessum er átt við efni sem hefur að geyma erfðaupplýsingar og getur fjölgað sér sjálft eða unnt er að fjölga í líffræðikerfi.

#### 2. gr.

Á eftir 1. gr. laganna koma tvær nýjar greinar sem orðast svo:

##### a. (1. gr. a.)

Mannslíkaminn á ýmsum myndunar- eða þroskastigum og hreinar uppgötvanir á einhverjum hluta hans, svo sem kinnaröðum eða hlutum kinnaraða gena, geta ekki talist til einkaleyfishæfra uppfinninga.

Þrátt fyrir 1. mgr. getur hluti mannslíkama, sem er einangraður frá honum eða framleiddur á annan hátt með tæknilegri aðferð, þar með talin kinnaröð eða hluti kinnaraðar gens, talist einkaleyfishæf uppfinning þó að bygging slíks hluta sé eins og bygging náttúrulegs hluta.

## b. (1. gr. b.)

Einkaleyfi er ekki veitt fyrir uppfinningu ef hagnýting hennar í atvinnuskyni stríðir gegn allsherjarreglu eða siðgæði.

Hagnýting uppfinningar telst ekki stríða gegn allsherjarreglu eða siðgæði af þeirri ástæðu einni að hún sé bönnuð með lögum eða stjórnvaldsfyrirmælum.

Ákvæði 1. mgr. leiðir m.a. til þess að ekki er heimilt að veita einkaleyfi fyrir:

1. aðferðum til að einrækta menn,
2. aðferðum til að breyta erfðaeiginleikum kynfrumna manna,
3. notkun fósturvísa í iðnaði eða í viðskiptalegum tilgangi og
4. aðferðum til að breyta erfðaeiginleikum dýra sem eru líklegar til að valda þeim þjáningu án þess að verulegur læknisfræðilegur ávinningur sé af þeim fyrir menn eða dýr, sem og dýrum sem verða til með þessum aðferðum.

## 3. gr.

Á eftir 3. gr. laganna koma tvær nýjar greinar sem orðast svo:

## a. (3. gr. a.)

Einkaleyfi á líffræðilegu efni, sem vegna uppfinningarinnar hefur tiltekna eiginleika, nær til sérhvers líffræðilegs efnis sem leitt er af því efni með fjölgun eða fjölföldun í sama eða breyttu formi og hefur sömu eiginleika.

Einkaleyfi á aðferð við að framleiða líffræðilegt efni, sem vegna uppfinningarinnar hefur tiltekna eiginleika, nær til líffræðilegs efnis sem er framleitt beint með þeirri aðferð, svo og til sérhvers annars líffræðilegs efnis sem leitt er af líffræðilega efninu, sem var framleitt beint, með fjölgun eða fjölföldun í sama eða breyttu formi, og hefur sömu eiginleika.

Einkaleyfi á afurð, sem hefur að geyma eða samanstendur af erfðaupplýsingum, nær til allra efna sem afurðin er hluti af og innihalda erfðaupplýsingarnar sem gegna þar hlutverki sínu, sbr. þó 1. gr. a.

Einkaleyfi skv. 1.–3. mgr. nær þó ekki til líffræðilegs efnis sem fengið er með fjölgun eða fjölföldun líffræðilegs efnis sem hefur verið markaðssett á Evrópska efnahagssvæðinu af einkaleyfishafa eða með hans samþykki ef fjölgunin eða fjölföldunin er nauðsynlegur liður í þeirri notkun sem líffræðilega efnið var markaðssett fyrir, að því tilskildu að efnið, sem fæst, verði ekki notað til frekari fjölgunar eða fjölföldunar.

## b. (3. gr. b.)

Þrátt fyrir ákvæði 1.–3. mgr. 3. gr. a má líta á sölu eða önnur viðskipti við bændur, af hálfu einkaleyfishafa eða með hans samþykki, með efnivið til fjölgunar plantna til notkunar í landbúnaði sem samþykki fyrir því að þeir noti sjálfir uppskeru sína til fjölgunar eða fjölföldunar á eigin landi. Umfang og skilyrði fyrir þessari undanþágu skulu samræmast ákvæðum laga um yrkisrétt, nr. 58/2000, með síðari breytingum, og reglugerð á grundvelli þeirra.

Þrátt fyrir ákvæði 1.–3. mgr. 3. gr. a má líta á sölu eða önnur viðskipti við bændur, af hálfu einkaleyfishafa eða með hans samþykki, með búfé til undaneldis eða annan efnivið til fjölgunar dýra sem samþykki fyrir því að þeir hafi leyfi til að nota í landbúnaði búféð sem verndað er. Þetta felur m.a. í sér að bændur geta notað dýr eða annan efnivið til fjölgunar dýra í landbúnaðarstarfsemi sinni en mega ekki selja dýrin eða efniviðinn sem lið í fjölgunarstarfsemi í atvinnuskyni eða með slíkt að markmiði. Iðnaðarráðherra setur reglugerð um umfang og skilyrði fyrir nýtingu bænda á slíkum uppfinningum sem njóta einkaleyfisverndar.

## 4. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 8. gr. laganna:

- a. 3. másl. 2. mgr. orðast svo: Ef uppfinningin varðar eða við hana þarf að nota líffræðilegt efni telst henni ekki nægilega vel lýst nema skilyrði 6. mgr. séu uppfyllt.
- b. 4. mgr. orðast svo:

Nafn uppfinningamanns skal tilgreint í umsókn. Sé umsækjandi annar en uppfinningamaður skal koma fram í umsókn hvernig umsækjandi öðlaðist rétt til uppfinningar. Einkaleyfayfirvöld geta krafist gagna sem sanna rétt umsækjanda til uppfinningar.

- c. 6. og 7. mgr. orðast svo:

Ef við uppfinninguna þarf að nota líffræðilegt efni sem hvorki er aðgengilegt almenningi né unnt er að lýsa í umsókn þannig að fagmaður geti á grundvelli hennar útfært uppfinninguna skal sýni af líffræðilega efninu lagt inn til varðveislu í síðasta lagi á umsóknardegi. Sýnið skal þaðan í frá varðveita stöðugt þannig að hver sá sem heimild hefur samkvæmt lögum þessum geti fengið afhent sýni af líffræðilega efninu hér á landi. Í reglugerð skal kveðið á um hvar slík varðveisla sé heimil.

Ef varðveitt líffræðilegt efni verður óvirkt eða ekki er af öðrum ástæðum unnt að láta í té sýni af því má skipta um það með sýni af sama stofni innan tilskilins tíma og að öðru leyti í samræmi við ákvæði í reglugerð. Í slíkum tilvikum telst nýja varðveislan hefjast sama dag og hin fyrri.

## 5. gr.

6. og 7. mgr. 22. gr. laganna orðast svo:

Ef sýni af líffræðilegu efninu er varðveitt í samræmi við ákvæði 8. gr. getur hver sem er fengið afhent sýni í samræmi við ákvæði 1., 2. eða 3. mgr. Þetta þýðir þó ekki að sýni verði afhent neinum þeim sem samkvæmt reglugerð eða lagaákvæðum er óheimilt að meðhöndla varðveitt líffræðilegt efni. Sýni verður ekki heldur afhent neinum þeim sem vegna skaðlegra eiginleika líffræðilega efnisins er ekki talinn hæfur til að meðhöndla sýnið án verulegrar áhættu.

Þrátt fyrir ákvæði 6. mgr. getur umsækjandi farið fram á að sýni af líffræðilega efninu verði aðeins afhent óháðum sérfræðingum þar til einkaleyfi er veitt. Ef umsókn hefur verið hafnað, hún afskrifuð eða telja má hana afturkallaða getur umsækjandi, í 20 ár frá umsóknardegi, farið fram á að sýni af hinu líffræðilega efninu verði aðeins afhent óháðum sérfræðingi. Iðnaðarráðherra setur reglur um slíka beiðni, um frest til að setja fram slíka beiðni og hverjir geta talist óháðir sérfræðingar í skilningi ákvæðisins.

## 6. gr.

Á eftir 46. gr. laganna kemur ný grein, 46. gr. a, sem orðast svo:

Yrkishafi, sem hvorki getur öðlast né hagnýtt yrkisrétt án þess að brjóta gegn eldra einkaleyfi, getur gegn sanngjörnu gjaldi farið fram á nauðungarleyfi til að hagnýta uppfinninguna ef leyfið er nauðsynlegt til að hagnýta það yrki sem ætlunin er að fá yrkisrétt á. Nauðungarleyfi skal aðeins veita ef yrkishafi sýnir fram á að yrkið feli í sér tæknilega mikilvægt framfaraspor og hafi verulegan ábata í för með sér í samanburði við uppfinninguna í einkaleyfinu.

Hafi einkaleyfishafi fengið nauðungarleyfi á grundvelli laga um yrkisrétt, nr. 58/2000, til að hagnýta verndað yrki hefur yrkishafinn rétt til að fá samhliða nauðungarleyfi með sanngjörnum skilmálum til að hagnýta uppfinninguna.

## 7. gr.

1. mgr. 56. gr. laganna orðast svo:

Beri umsækjandi um einkaleyfi fyrir sig umsókn sína gagnvart öðrum áður en hún er gerð almenningi aðgengileg er honum skylt að veita þeim aðgang að umsóknargögnunum sé þess krafist. Hafi sýni af líffræðilegu efni verið lagt inn til varðveislu í tengslum við umsóknina, sbr. 6. mgr. 8. gr., á viðkomandi aðili einnig rétt á því að fá afhent sýni af líffræðilega efninu. Ákvæði 2. og 3. málsl. 6. mgr. 22. gr. ásamt 7. og 8. mgr. sömu greinar eiga hér við.

## 8. gr.

5. mgr. 75. gr. laganna orðast svo:

Ákvæði 8., 22. og 56. gr. laganna um varðveislu sýnis af líffræðilegu efni öðlast ekki gildi fyrir en slíkt verður ákveðið með reglugerð og verður einungis beitt varðandi umsóknir sem lagðar eru inn eftir að ákvæðin öðlast gildi.

## 9. gr.

*Innleiðing á tilskipun.*

Lög þessi eru sett til innleiðingar á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/44/EB frá 6. júlí 1998 um lögvernd uppfinninga í líftækni, sbr. ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 20/2003 frá 31. janúar 2003, um breytingu á XVII. viðauka (Hugverkaréttindi) við EES-samninginn.

## 10. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

*Gjört á Bessastöðum, 23. mars 2004.*

**Ólafur Ragnar Grímsson.**  
(L. S.)

*Valgerður Sverrisdóttir.*