

- ensstemmelse med selve patentrettens patenterbarhedskriterier, i henhold til hvilke intet, der blot udgør en opdagelse, kan patenteres;
- (17) der er allerede opnået afgørende fremskridt i behandlingen af sygdomme takket være lægemidler, der er afledt af og/eller på anden måde frembragt ved hjælp af dele, der er isoleret fra det menneskelige legeme; disse lægemidler er et resultat af tekniske fremgangsmåder til opnåelse af dele med samme struktur som naturlige dele, der findes i det menneskelige legeme; den forskning, der tager sigte på at fastslå og isolere sådanne dele, som er værdifulde for lægemiddelproduktionen, bør derfor fremmes ved hjælp af patentsystemet;
- (18) patentsystemet yder ikke tilstrækkelig tilskyndelse til forskning i og fremstilling af bioteknologiske lægemidler, der er nødvendige i kampen mod sjældne sygdomme; Fællesskabet og medlemsstaterne har pligt til at finde en tilfredsstillende løsning på dette problem;
- (19) der er taget hensyn til udtalelse nr. 8 afgivet af Gruppen af Rådgivere vedrørende Etik inden for Bioteknologi under Kommissionen;
- (20) det er derfor nødvendigt at præcisere, at en opfindelse, hvis genstand er en isoleret del af det menneskelige legeme eller en del, som på anden måde er frembragt ved en teknisk fremgangsmåde, og som kan anvendes industrielt, ikke er udelukket fra patentering, selv om delens struktur er identisk med en naturlig dels struktur, dog således at de rettigheder, patentet afføder, ikke kan udstrækkes til også at omfatte det menneskelige legeme og dets dele i deres naturlige omgivelser;
- (21) en sådan del, der er isoleret fra det menneskelige legeme eller er frembragt på anden måde, er ikke udelukket fra patentering, hvis den f. eks. er et resultat af en teknisk fremgangsmåde, der har identificeret, isoleret, beskrevet og mangfoldiggjort den uden for det menneskelige legeme, og som kun kan anvendes ved menneskets mellemkomst og ikke af naturen alene;
- (22) diskussionen om patenterbarheden af sekvenser eller delsekvenser af gener er kontroversiel; ifølge dette direktiv skal der anvendes de samme kriterier for meddelelse af patent på opfindelser, som vedrører sådanne sekvenser eller delsekvenser, som der anvendes på alle andre teknologiområder, nemlig nyhed, opfindeshøjde og industriel anvendelse; der bør i patentansøgningen gøres konkret rede for den industrielle anvendelse af en sekvens eller delsekvens;
- (23) en enkelt DNA-sekvens uden angivelse af funktion indeholder ingen teknisk oplysning og kan derfor ikke udgøre nogen patenterbar opfindelse;
- (24) for at kriteriet om industriel anvendelse kan anses for opfyldt, må det kræves, at det i tilfælde, hvor en sekvens eller delsekvens af et gen anvendes til produktion af et protein eller delprotein, præciseres, hvilket protein eller delprotein der produceres, og hvilken funktion det opfylder;
- (25) ved fortolkning af, hvilke rettigheder et patent giver ved sekvenser, som kun overlapper hinanden i de dele, som ikke er væsentlige for opfindelsen, anses hver sekvens patentretligt for en selvstændig sekvens;
- (26) hvis en opfindelse angår eller anvender et biologisk materiale af human oprindelse, og der indgives patentansøgning, skal den person, fra hvem der udtages prøver, have lejlighed til frit at give informeret samtykke hertil i overensstemmelse med national ret;
- (27) hvis en opfindelse angår et biologisk materiale af vegetabilsk eller animalsk oprindelse eller anvender et sådant materiale, bør patentansøgningen indeholde oplysninger om materialets geografiske oprindelse, hvis den kendes; dette berører ikke behandlingen af patentansøgninger eller gyldigheden af de rettigheder, som følger af udstedte patenter;