

ΠΡΟΕΔΡΙΚΟ ΔΙΑΤΑΓΜΑ 321/2001 (ΦΕΚ218, Α')
Προσαρμογή στην Οδηγία 98/44/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 4 του Ν. 1338/1983 "Εφαρμογή του κοινοτικού δικαίου" (ΦΕΚ34, Α') όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 6 παρ. 4 του Ν. 1440/1984 "Συμμετοχή της Ελλάδος σε κεφάλαιο, στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Άνθρακος και Χάλυβος και του Οργανισμού Εφοδιασμού ΕΥΡΑΤΟΜ" (ΦΕΚ70, Α'), και το άρθρο 22 του Ν. 2789/2000 (ΦΕΚ21, Α').
2. Τις διατάξεις του άρθρου δευτέρου του Ν. 2077/1992 "Κύρωση της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση και των σχετικών πρωτοκόλλων και δηλώσεων που περιλαμβάνονται στην τελική πράξη" (ΦΕΚ136, Α').
3. Τις διατάξεις του άρθρου 29Α του Ν. 1558/85 (ΦΕΚ137, Α') όπως προσετέθη με το άρθρο 27 του Ν. 2081/92 (ΦΕΚ154, Α') όπως προσετέθη με το άρθρο 27 του Ν. 2081/92 (ΦΕΚ154, Α') και αντικαταστάθηκε με το άρθρο 1 παρ. 2α του Ν. 2469/97 (ΦΕΚ38, Α') και το γεγονός ότι από τις διατάξεις του παρόντος προεδρικού διατάγματος δεν προκαλείται δαπάνη εις βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.
4. Τις διατάξεις του Π.Δ. 27/1.2.96 (ΦΕΚ19, Α') "Συγχώνευση Υπουργείων Τουρισμού, Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας και Εμπορίου στο Υπουργείο Ανάπτυξης".
5. Την με αριθμό 402/2001 Γνωμοδότηση του Συμβουλίου της Επικρατείας ύστερα από πρόταση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Δικαιοσύνης και Ανάπτυξης, αποφασίζουμε:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι
Γενικές Διατάξεις

Άρθρο 1: Σκοπός

Σκοπός του παρόντος προεδρικού διατάγματος είναι η προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/44/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης της 6ης Ιουλίου 1998 για την "Έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων" που δημοσιεύθηκε στην Ελληνική γλώσσα στην επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων στις 30 Ιουλίου 1998 (ΕΕΛ 213).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ
Κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας

Άρθρο 2

1. Για την εφαρμογή του παρόντος προεδρικού διατάγματος νοούνται ως:
 - α) "βιολογικό υλικό": το υλικό που περιέχει γενετικές πληροφορίες και μπορεί να αυτοαναπαραχθεί ή να αναπαραχθεί μέσα σε ένα βιολογικό σύστημα,
 - β) "μικροβιολογική διαδικασία": κάθε διαδικασία η οποία χρησιμοποιεί μικροβιολογικό υλικό, εμπεριέχει επέμβαση σε μικροβιολογικό υλικό ή παράγει μικροβιολογικό υλικό.

2. Μία διαδικασία παραγωγής φυτών ή ζώων είναι κυρίως βιολογική, αν συνίσταται εξ ολοκλήρου σε φυσικά φαινόμενα όπως η διασταύρωση ή η επιλογή.
3. Η έννοια της φυτικής ποικιλίας ορίζεται στο άρθρο 5 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2100/94 (EEL 227/94).

Άρθρο 3

1. Για την εφαρμογή του παρόντος προεδρικού διατάγματος, μπορούν να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφευρέσεις όπως αυτές ορίζονται από τη διάταξη του άρθρου 5 παρ. 1 του Ν. 1733/1987, με αντικείμενο ένα προϊόν που αποτελείται από ή περιέχει βιολογικό υλικό ή μία μέθοδο για την παραγωγή, επεξεργασία ή χρησιμοποίηση βιολογικού υλικού.
2. Βιολογικό υλικό το οποίο έχει απομονωθεί από το φυσικό του περιβάλλον ή έχει παραχθεί με τη βοήθεια τεχνικής μεθόδου μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο εφεύρεσης ακόμη και στην περίπτωση που προϋπήρχε στη φύση.
3. Εφευρέσεις που αφορούν φυτά ή ζώα μπορούν να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εάν η δυνατότητα τεχνικής εφαρμογής της εφεύρεσης δεν περιορίζεται σε ορισμένη φυτική ποικιλία ή φυλή ζώου.

Άρθρο 4

1. Το ανθρώπινο σώμα, στα διάφορα στάδια του σχηματισμού και της ανάπτυξής του, καθώς και η απλή ανακάλυψη ενός από τα επιμέρους στοιχεία του, συμπεριλαμβανομένης της ακολουθίας ή της μερικής ακολουθίας γονιδίου, δεν μπορούν να αποτελούν εφευρέσεις επιδεκτικές κατοχύρωσης με διπλώματα ευρεσιτεχνίας.
2. Ένα στοιχείο που έχει απομονωθεί από το ανθρώπινο σώμα ή που έχει παραχθεί με άλλο τρόπο με τεχνική μέθοδο, συμπεριλαμβανομένης της ακολουθίας ή της μερικής ακολουθίας ενός γονιδίου, μπορεί να αποτελεί εφεύρεση επιδεκτική κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ακόμη και αν η δομή του εν λόγω στοιχείου είναι ίδια με εκείνη ενός φυσικού στοιχείου.
3. Η βιομηχανική εφαρμογή μιας ακολουθίας ή μερικής ακολουθίας ενός γονιδίου πρέπει να αναφέρεται συγκεκριμένα στην αίτηση για χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

Άρθρο 5

1. Οι εφευρέσεις των οποίων η εμπορική εκμετάλλευση αντίκειται στη δημόσια τάξη ή στα χρηστά ήθη αποκλείονται της κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η δε εκμετάλλευση δεν μπορεί να θεωρηθεί ως αντικείμενη στη δημόσια τάξη ή στα χρηστά ήθη για μόνο το λόγο ότι απαγορεύεται από διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας.
2. Βάσει της παραγράφου 1, δεν κατοχυρώνονται ιδίως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας:
 - α) οι μέθοδοι κλωνοποίησης ανθρώπων
 - β) οι μέθοδοι τροποποίησης της βλαστικής γενετικής ταυτότητας του ανθρώπινου όντος
 - γ) οι χρήσεις ανθρωπίνων εμβρύων για βιομηχανικούς ή εμπορικούς σκοπούς

δ) οι μέθοδοι τροποποίησης της γενετικής ταυτότητας των ζώων που ενδέχεται να προκαλέσουν σε αυτά ταλαιπωρίες χωρίς ουσιαστική ιατρική χρησιμότητα για τον άνθρωπο ή για τα ζώα, καθώς και τα ζώα που παράγονται με τέτοιες μεθόδους.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ Έκταση της προστασίας

Άρθρο 6

1. Η προστασία που παρέχει ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για βιολογικό υλικό το οποίο, ως εκ της εφευρέσεως, διαθέτει συγκεκριμένες ιδιότητες, εκτείνεται σε οποιοδήποτε βιολογικό υλικό αποκτάται βάσει του εν λόγω βιολογικού υλικού με αναπαραγωγή ή πολλαπλασιασμό υπό την αυτή ή διαφορετική μορφή το οποίο διαθέτει τις ίδιες με αυτό ιδιότητες.
2. Η προστασία που παρέχει ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για μέθοδο που επιτρέπει την παραγωγή βιολογικού υλικού, το οποίο, ως εκ της εφευρέσεως, διαθέτει συγκεκριμένες ιδιότητες, εκτείνεται στο βιολογικό υλικό που προκύπτει άμεσα από την εν λόγω μέθοδο καθώς και σε οποιοδήποτε άλλο βιολογικό υλικό προκύπτει με αναπαραγωγή ή πολλαπλασιασμό από το βιολογικό υλικό που έχει προκύψει άμεσα υπό την αυτή ή διαφορετική μορφή και το οποίο διαθέτει τις ίδιες με αυτό ιδιότητες.

Άρθρο 7

Η προστασία που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε ένα προϊόν το οποίο περιέχει ή αποτελείται από γενετικές πληροφορίες εκτείνεται σε κάθε ύλη, με την επιφύλαξη του άρθρου 4 παράγραφος 1, στην οποία ενσωματώνεται το προϊόν και στην οποία περιέχονται και ασκούν τις λειτουργίες τους οι σχετικές γενετικές πληροφορίες.

Άρθρο 8

Η προστασία που αναφέρεται στα άρθρα 6 και 7 δεν εκτείνεται στο βιολογικό υλικό το οποίο προκύπτει δι' αναπαραγωγής ή πολλαπλασιασμού βιολογικού υλικού διατιθέμενου στην αγορά στο έδαφος ενός κράτους-μέλους της Ευρωπαϊκής Ένωσης, από τον ίδιο τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή με τη συγκατάθεσή του, εφόσον η εν λόγω αναπαραγωγή ή πολλαπλασιασμός απορρέει κατ' ανάγκη από τη χρήση για την οποία διατέθηκε το βιολογικό υλικό στην αγορά, εφόσον το παραχθέν υλικό δεν χρησιμοποιείται στη συνέχεια για άλλες αναπαραγωγές ή πολλαπλασιασμούς.

Άρθρο 9

1. Κατά παρέκκλιση από τα άρθρα 6 και 7, η πώληση ή άλλη μορφή εμπορίας φυτικού υλικού αναπαραγωγής από τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή με τη συγκατάθεσή του, σε γεωργό, με σκοπό τη γεωργική εκμετάλλευση, συνεπάγεται ότι ο γεωργός έχει την άδεια να χρησιμοποιεί το προϊόν της συγκομιδής του για αναπαραγωγή ή πολλαπλασιασμό από αυτόν τον ίδιο στη δική του γεωργική εκμετάλλευση, η δε έκταση και οι προϋποθέσεις της παρέκκλισης αυτής είναι αντίστοιχες με τις προβλεπόμενες από το άρθρο 14 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2100/94.
2. Κατά παρέκκλιση από τα άρθρα 6 και 7, η πώληση ή άλλη μορφή εμπορίας ζώων εκτροφής ή άλλου ζωικού υλικού αναπαραγωγής από τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή με τη συγκατάθεσή του σε γεωργό, συνεπάγεται ότι ο τελευταίος

έχει την άδεια να χρησιμοποιήσει τα προστατευόμενα ζώα για γεωργική χρήση. Η άδεια αυτή περιλαμβάνει τη διάθεση του ζώου ή άλλου ζωικού υλικού αναπαραγωγής για την άσκηση της γεωργικής του δραστηριότητας, αλλά όχι την πώληση στα πλαίσια εμπορικής δραστηριότητας αναπαραγωγής ή για το σκοπό αυτό.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

Υποχρεωτικές άδειες λόγω αλληλεξάρτησης

Άρθρο 10

1. Αν ένας βελτιωτής δεν μπορεί να αποκτήσει ή να εκμεταλλευθεί δικαίωμα παραγωγής φυτικής ποικιλίας χωρίς να προσβάλει προγενέστερο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, μπορεί να ζητήσει υποχρεωτική άδεια για τη μη αποκλειστική εκμετάλλευση της προστατευόμενης με το εν λόγω δίπλωμα εφεύρεσης, εφόσον η άδεια αυτή είναι απαραίτητη για την εκμετάλλευση της προστατευτέας φυτικής ύλης, έναντι καταβολής ανάλογης αμοιβής.
Όταν χορηγείται τέτοια άδεια, ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας δικαιούται αμοιβαία άδεια, υπό λογικούς όρους, προκειμένου να χρησιμοποιήσει την προστατευόμενη ποικιλία.
2. Αν ο κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας που αφορά βιοτεχνολογική εφεύρεση δεν μπορεί να την εκμεταλλευθεί χωρίς να προσβάλει προγενέστερο δικαίωμα παραγωγής φυτικής ποικιλίας, μπορεί να ζητήσει υποχρεωτική άδεια για τη μη αποκλειστική εκμετάλλευση της προστατευόμενης από αυτό το δικαίωμα παραγωγής φυτικής ποικιλίας, έναντι καταβολής ανάλογης αμοιβής. Όταν χορηγείται τέτοια άδεια, ο κάτοχος του δικαιώματος παραγωγής φυτικής ποικιλίας δικαιούται αμοιβαία άδεια, υπό λογικούς όρους, προκειμένου να χρησιμοποιήσει την προστατευόμενη εφεύρεση.
3. Οι αιτούντες άδειες σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2, πρέπει να αποδεικνύουν:
 - α) ότι έχουν απευθυνθεί μάταια στον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του δικαιώματος παραγωγής φυτικής ποικιλίας για να λάβουν συμβατική άδεια
 - β) ότι η ποικιλία ή εφεύρεση συνιστά αξιόλογη τεχνική πρόοδο σημαντικού οικονομικού ενδιαφέροντος, σε σχέση με την εφεύρεση που διεκδικείται στο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή την προστατευόμενη φυτική ποικιλία.
4. Αρμόδιο για τη χορήγηση της άδειας που αναφέρεται στις παραγράφους 1 & 2 είναι το δικαστήριο του άρθρου 13 παρ. 10 του Ν. 1733/1987. Οι διατάξεις του άρθρου 13 του Ν. 1733/1987, εφαρμόζονται κατ' αναλογία. Εφόσον μια άδεια για φυτική ποικιλία μπορεί να χορηγηθεί μόνο από το Κοινοτικό Γραφείο Φυτικών Ποικιλιών, ισχύει το άρθρο 29 του κανονισμού (ΕΚ) με αριθ. 2100/94.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

Κατάθεση, πρόσβαση και νέα κατάθεση βιολογικού υλικού

Άρθρο 11

1. Όταν μια εφεύρεση αφορά βιολογικό υλικό που δεν είναι προσιτό στο κοινό και δεν μπορεί να περιγραφεί στην αίτηση ενώπιον του ΟΒΙ για τη χορήγηση διπλώματος

ευρεσιτεχνίας κατά τρόπο που να επιτρέπει σε έναν ειδικό να υλοποιήσει την εφεύρεση, ή συνεπάγεται τη χρήση τέτοιου υλικού, η περιγραφή θεωρείται επαρκής για την εφαρμογή του δικαίου ευρεσιτεχνίας μόνο εφόσον:

α) το βιολογικό υλικό κατατέθηκε το αργότερο την ημέρα της κατάθεσης της αίτησης για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε αναγνωρισμένο οργανισμό κατάθεσης. Αναγνωρίζονται τουλάχιστον οι διεθνείς οργανισμοί κατάθεσης στους οποίους έχει απονεμηθεί το καθεστώς αυτό σύμφωνα με το άρθρο 7 της συνθήκης της Βουδαπέστης, της 28ης Απριλίου 1977, για τη διεθνή αναγνώριση της κατάθεσης μικροοργανισμών για τους σκοπούς της διαδικασίας χορήγησης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, καλούμενης εφεξής "συνθήκη της Βουδαπέστης" όπως αυτή κυρώθηκε με το Νόμο 2128/1993 (ΦΕΚ56, Α').

β) η υποβληθείσα αίτηση περιλαμβάνει τις σχετικές πληροφορίες που έχει στη διάθεσή του ο καταθέτης ως προς τα χαρακτηριστικά του κατατεθειμένου βιολογικού υλικού

γ) στην αίτηση για το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αναφέρονται ο οργανισμός κατάθεσης και ο αριθμός πρωτοκόλλου της κατάθεσης.

2. Η πρόσβαση στο κατατεθειμένο βιολογικό υλικό διασφαλίζεται με την παράδοση δείγματος:

α) μέχρι την πρώτη δημοσίευση της αίτησης για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, αποκλειστικά στα άτομα που έχουν εξουσιοδοτηθεί είτε βάσει διεθνών συμβάσεων είτε βάσει του εθνικού δικαίου ευρεσιτεχνίας

β) από την πρώτη δημοσίευση από τον ΟΒΙ της αίτησης για το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μέχρι τη χορήγηση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, σε οποιονδήποτε το ζητήσει ή, με αίτηση του καταθέτη, αποκλειστικά και μόνο σε ανεξάρτητο εμπειρογνώμονα

γ) μετά τη χορήγηση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και παρά τυχόν ανάκληση ή ακύρωση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, σε οποιονδήποτε το ζητήσει

3. Η παράδοση δείγματος λαμβάνει χώρα μόνο εφόσον, για τη διάρκεια των αποτελεσμάτων του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, ο αιτών αναλαμβάνει:

α) να μην διαθέσει σε τρίτους κανένα δείγμα του κατατεθειμένου βιολογικού υλικού ή άλλου υλικού που παράγεται από αυτό και

β) να μην χρησιμοποιήσει κανένα δείγμα του κατατεθειμένου βιολογικού υλικού ή άλλου υλικού που παράγεται από αυτό, παρά μόνο για πειραματικούς σκοπούς, εκτός εάν ο αιτών τη χορήγηση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας παραιτηθεί ρητά από τη σχετική δέσμευση.

4. Εάν η αίτηση απορριφθεί ή θεωρηθεί ως μη κατατεθείσα σύμφωνα με τη διάταξη του άρθρου 8 παρ. 1 και 2 του Ν. 1733/1987, η πρόσβαση στο κατατεθειμένο υλικό περιορίζεται, με αίτηση του καταθέτη, σε ανεξάρτητο εμπειρογνώμονα για 20 χρόνια από την ημερομηνία υποβολής της αίτησης για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Στην περίπτωση αυτή, εφαρμόζονται οι διατάξεις της παραγράφου 3.

5. Οι αιτήσεις του καταθέτη που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχείο (β) και στην παράγραφο 4 δύνανται να υποβάλλονται μόνο έως την ημερομηνία κατά την οποία θεωρείται ότι έχει ολοκληρωθεί η τεχνική προετοιμασία της δημοσίευσης της αίτησης για χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

Άρθρο 12

1. Εάν το βιολογικό υλικό που έχει κατατεθεί σύμφωνα με το άρθρο 11 δεν είναι πλέον διαθέσιμο στον αναγνωρισμένο Οργανισμό στον οποίο κατατέθηκε, επιτρέπεται η εκ νέου κατάθεση του υλικού υπό τους ίδιους όρους με εκείνους που προβλέπονται από τη συνθήκη της Βουδαπέστης.
2. Κάθε νέα κατάθεση ενώπιον του Οργανισμού Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας πρέπει να συνοδεύεται από δήλωση υπογεγραμμένη από τον καταθέτη, που πιστοποιεί ότι το εκ νέου κατατιθέμενο βιολογικό υλικό είναι το ίδιο με το αρχικά κατατεθέν.

Άρθρο 13

Αρμόδια αρχή εφαρμογής του παρόντος προεδρικού διατάγματος είναι ο οργανισμός Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας (ΟΒΙ), που εδρεύει στην Αθήνα (άρθρο 1 Ν. 1733/87).

Άρθρο 14: Έναρξη ισχύος

Το παρόν προεδρικό διάταγμα ισχύει από τη δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Στον Υπουργό Ανάπτυξης αναθέτουμε τη δημοσίευση και εκτέλεση του παρόντος διατάγματος.

Αθήνα, 24 Σεπτεμβρίου 2001