KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 14.01.2002
KOM(2002) 2 endelig

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

Evaluering af, hvilke følger det har for den genteknologiske grundforskning, at dokumenter, hvis indhold kunne være patenterbart, ikke offentliggøres eller offentliggøres sent, i henhold til artikel 16, litra b), i direktiv 98/44/EF om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser

[SEC(2002) 50]

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

Evaluering af, hvilke følger det har for den genteknologiske grundforskning, at dokumenter, hvis indhold kunne være patenterbart, ikke offentliggøres eller offentliggøres sent, i henhold til artikel 16, litra b), i direktiv 98/44/EF om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser

(EØS-relevant tekst)

INDHOLDSFORTEGNELSE

RESUMÉ 4

INDLEDNING 6

1. Bioteknologi og genomik 6

1.1. Bioteknologi og genomik – en avanceret teknologi i det tredje årtusinde 6

1.2. Udvikling af videnbasen og erhvervslivets konkurrenceevne 7

1.3. Udvikling af genteknologisk grundforskning: statistikker over patentering og videnskabelige publikationer 7

2. Videnskabelige publikationers og patenters rolle 8

2.1. Forskellige forvaltningsstrategier for intellektuel ejendomsret: publicere – patentere - hemmeligholde 8

2.2. Beskyttelse af kreative opfindelser og videnformidling – patentsystemets to formål . 9

2.3. Patenters rolle for markedsføring af offentligt finansieret forskning 9

2.4. Mulige konflikter mellem "offentliggørelses-" og "patenterings"-strategierne 10

2.5. Forsinker patentering offentliggørelsen af videnskabelige resultater? 11

3. Patentering og forsinkelse af videnskabelige publikationer - undersøgelsesresultater 11

3.1. Spørgeskemaundersøgelse – målgruppe og besvarelser 11

3.2. Statistisk analyse af besvarelserne 12

3.2.1. Forsinkelse af dokumenter, hvis indhold kunne være patenterbart 12

3.2.2. Foranstaltninger til undgåelse af forsinkelser 13

3.2.3. Yderligere resultater 15

3.2.4. Sammendrag af respondenternes bemærkninger 15

4. Foranstaltninger til undgåelse af sen offentliggørelse 16
4.1. Henstandsperioden 16
4.1.1. Mulige fordele og ulemper ved henstandsperioden – resultater af en EF-høring 16
4.1.2. Ekspertudtalelser for og imod en henstandsperiode 17
4.1.3. Arbejdet inden for WIPO (Verdensorganisationen for Intellektuel Ejendomsret) 20
4.2. Den foreløbige patentansøgning 20
4.3. Støtte og bevidstgørelsesaktiviteter, navnlig for offentlige forskere 21
4.4. Retlige rammer, bestemmelser og andre politikker vedrørende intellektuelle ejendomsrettigheder 22
5. Sammendrag og konklusioner 22

RESUMÉ

Denne rapport er udarbejdet i medfør af artikel 16, litra b), i direktiv 98/44/EF om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser, i henhold til hvilken Kommissionen "inden for en frist på to år efter ikrafttrædelsen af dette direktiv [forelægger] Europa-Parlamentet og Rådet en rapport, hvori den evaluerer, hvilke følger det har for den genteknologiske grundforskning, at dokumenter, hvis indhold kunne være patenterbart, ikke offentliggøres eller offentliggøres sent".

På Det Europæiske Råds møde i Stockholm identificerede man bioteknologi og navnlig genteknologi som en avanceret teknologi. I det sidste årti er antallet af publikationer inden for den bioteknologiske sektor blevet mere end fordoblet i OECD-landene. I samme tidsrum steg antallet af patentansøgninger inden for samme sektor til United States Patent and Trademark Office og Den Europæiske Patentmyndighed med gennemsnitligt 13-15 % om året, hvilket skal sammenholdes med en generel årlig stigningstakt på kun 5 %.

Forskningsinstitutter, universiteter og små biotekvirksomheder, der tegner sig for en stor del af fornyelsen inden for naturvidenskab, ønsker måske at indgive patentansøgninger, men samtidig ønsker de hurtigst muligt at offentliggøre resultaterne af deres forskning over for det videnskabelige samfund og/eller investorerne. Konflikten mellem disse "beskyttelses-" og "offentliggørelses-"strategier kan føre til sen offentliggørelse af videnskabelige resultater og hindre en hurtig formidling af videnskabelig viden, hvorved det videnskabelige fremskridt bremses. På den anden side sikrer patentsystemet offentliggørelsen af resultater, der ellers ville være blevet holdt hemmelige.

Der er gennemført en undersøgelse blandt offentlige og private forskere og institutioner inden for industriel og offentlig forskning samt blandt institutioner, der beskæftiger sig med spørgsmål om intellektuelle ejendomsrettigheder (f.eks. patentagenturer), for at undersøge spørgsmålet om forsinkelse af offentliggørelse. De vigtigste resultater af undersøgelsen er:

- Kun en meget lille del af forskerne og organisationerne er i praksis ude for betydelige forsinkelser af offentliggørelsen af forskningsresultater, der er genstand for en patentansøgning, og denne brøkdel er lavest blandt de mest erfarne brugere (10 %) og højest for de mindre erfarne brugere af patentsystemet (40 %).

- Den offentlige forskningssektor går klart ind for indførelsen af en "henstandsperiode" (grace period), og de store virksomheder er stærke modstandere af en sådan, mens begge holdninger er til stede i små og mellemstore virksomheder. Blandt patentagenterne er der ikke nogen entydig holdning, hvilket afspejler deres forskelligartede kunder.

- Muligheden for at indgive en foreløbig patentansøgning tillægges også stor betydning både i virksomhederne og de akademiske institutioner, mens den forståeligt nok har lav prioritet hos patentagenterne. Forskere inden for den akademiske verden betragter støtte til indgivelse af patentansøgninger som et vigtigt aspekt, mens erhvervslivet og patentagenterne betragter bevidstgørelsesaktiviteter som værende af en vis betydning.

Undersøgelsen bekræfter de akademiske institutioners og virksomhedernes holdning til indførelsen af en eventuel henstandsperiode, et forslag, som blev fremlagt ved den høring om henstandsperioden, som Kommissionen afholdt i oktober 1998, samt de ekspertudtalelser, der for nylig blev offentliggjort på Den Europæiske Patentmyndigheds (EPO) websted.

Trods en række undersøgelser findes der ingen præcise tal for de økonomiske virkninger på erhvervslivet eller vurderinger af de praktiske fordele for den akademiske verden ved indførelse af en henstandsperiode. I alle WIPO's medlemsstater har man udviklet forskellige definitioner af "henstandsperiode" (f.eks. i USA og Japan), og disse bør undersøges nøje i forbindelse med afvejningen af henholdsvis den akademiske sektors og erhvervslivets interesser. Det amerikanske system med en "henstandsperiode" kombineret med et "first-to-invent"-system ("første opfinder") anses for at medføre den højeste grad af "retlig usikkerhed" og bør ikke anvendes som et eksempel på "bedste praksis". På baggrund af den tiltagende internationalisering af såvel den offentlige som den private forskning og deres betydning for innovation samt i lyset af, at den offentlige forskningssektor er blevet en mere erfaren og hyppig bruger af patentsystemet, bør man overveje at definere og harmonisere princippet bag "henstandsperioden". Men dette princip kan kun fungere på globalt plan, hvis det medfører "retlig sikkerhed", som er den største bekymring hos de industrielle brugere af patentsystemet. Dette bør tages i betragtning af WIPO's Standing Committee on Patent Law (SCP) ved de igangværende drøftelser om en eventuel indførelse af en henstandsperiode.

Rammerne bør optimeres yderligere for at lette akademikeres samt små og mellemstore virksomheders brug af patentsystemet. Disse rammer bør bl.a. omfatte:

- indførelse af en foreløbig patentansøgning i alle medlemsstaterne i overensstemmelse med artikel 5 i traktaten om patentret, der blev vedtaget i Genève den 2. juni 2000

- støtte og rådgivning til akademikere og SMV'er om korrekt anvendelse af patentsystemet og strategisk anvendelse af intellektuelle ejendomsrettigheder samt uddannelse og kurser i disse spørgsmål

- et enkelt og omkostningseffektivt patentsystem, hvilket vil blive gennemført med det foreslåede EF-patent.

INDLEDNING

Direktiv 98/44/EF om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser[1] blev vedtaget af Europa-Parlamentet og Rådet den 6. juli 1998. Artikel 16, litra b), i direktivet indeholder et krav om, at Kommissionen "*inden for en frist på to år efter ikrafttrædelsen af dette direktiv* [forelægger] *Europa-Parlamentet og Rådet en rapport, hvori den evaluerer, hvilke følger det har for den genteknologiske grundforskning, at dokumenter, hvis indhold kunne være patenterbart, ikke offentliggøres eller offentliggøres sent*".

Denne rapport er udarbejdet i fællesskab af Generaldirektoratet for det Indre Marked (GD for det Indre Marked) og Generaldirektoratet for Forskning (GD for Forskning) i Europa-Kommissionen efter høring af andre relevante tjenestegrene inden for Kommissionen.

Formålet med rapporten er at undersøge følgende:

- opstår der forsinkelser i de videnskabelige offentliggørelser af genteknologisk forskning i emner, der kan være patenterbare?

- hvad er de mulige følger af denne forsinkelse, hvis denne er væsentlig, inden for genteknologisk grundforskning?

- hvilke mulige foranstaltninger kan afbøde de negative følger, hvis disse er væsentlige, navnlig politiske initiativer på EU-plan eller i medlemsstaterne?

Bioteknologi, og navnlig genomik, anses for at være en avanceret teknologi i det videnbaserede samfund med store muligheder inden for sundhed, fødevarer og miljø. Afsnit 1 indeholder oplysninger om det stigende antal patentansøgninger og publikationer i EU samt sammenligninger med amerikanske tal. I afsnit 2 gennemgås patenteringens og de videnskabelige publikationers generelle rolle med hensyn til forskning og innovation. Afsnit 3 indeholder resultaterne af en spørgeskemaundersøgelse vedrørende patentering og forsinkelse af videnskabelige publikationer. Undersøgelsen blev foretaget blandt videnskabsmænd og organisationer i EU's erhvervsliv og akademiske verden, der beskæftiger sig med genteknologisk grundforskning, samt blandt en række erhvervsmæssige, private og akademiske organisationer, der beskæftiger sig med patentering af resultaterne af denne forskning. I afsnit 4 sammenfattes de igangværende diskussioner om mulige fordele og ulemper ved en henstandsperiode, og der diskuteres andre alternativer og mulige politiske foranstaltninger, der kan bruges til at undgå og/eller mindske eventuelle forsinkelser i offentliggørelsen af videnskabelige rapporter med forskningsresultater, der kan være patenterbare.

1. BIOTEKNOLOGI OG GENOMIK

1.1. Bioteknologi og genomik – en avanceret teknologi i det tredje årtusinde

I de seneste årtier er der sket betydelige fremskridt i menneskets forståelse af biologi, molekylestruktur samt det genetiske grundlag og økologien for alle levende væsner. Den nye naturvidenskabelige viden har ført til en række teknologiske nyskabelser, der generelt

[1] EFT L 213 af 30.7.1998.

beskrives som bioteknologi, hvilket omfatter teknikker som genmanipulation, kloning, biokatalyse, gentestning, genterapi og monoklonale antistoffer. Disse teknikker kan anvendes over for mange af de udfordringer, der findes inden for sundheds-, fødevare- og miljøsektoren. Blandt eksemplerne er nye lægemidler til behandling af tidligere uhelbredelige sygdomme og vedvarende energikilder baseret på gæring af biomasse ("biobrændstof").

På Det Europæiske Råds møde i Stockholm[2] identificerede man bioteknologi som en avanceret teknologi. Forskning, iværksætterånd og administrative bestemmelser, der tilskynder til innovation, er blevet identificeret som de vigtigste faktorer, der giver EU's virksomheder mulighed for at overtage disse nye teknologier og udnytte deres fulde potentiale.

1.2. Udvikling af videnbasen og erhvervslivets konkurrenceevne

Videnbasen inden for bioteknologi kendetegnes ved intens videnskabelig rivalisering og stærk erhvervsmæssig konkurrence på verdensplan og udbygges i et hastigt tempo. Tempoet inden for genomsekvensering er typisk blevet fordoblet hvert år, samtidig med at udgifterne er faldet markant. De videnskabelige og teknologiske fremskridt inden for genmanipulation afhænger i høj grad af en hurtig formidling af og let adgang til videnskabelige data, navnlig rådata om genomer. Dette blev blandt andet fremhævet i erklæringen af 14. marts 2002 fra den britiske premierminister Tony Blair og den (daværende) amerikanske præsident Bill Clinton:

> "For at få det fulde udbytte af alle løfterne fra forskningen (i det menneskelige genom) bør grunddata om det menneskelige genom […] stilles gratis til rådighed for forskere overalt. Uhindret adgang til disse oplysninger vil fremme opdagelser, der kan føre til mindre sygdom, forbedre sundheden verden over og øge livskvaliteten for hele menneskeheden."

I Blair/Clinton-erklæringen erkender man ligeledes, at "beskyttelsen af den intellektuelle ejendomsret til genbaserede opfindelser også vil spille en stor rolle med hensyn til at stimulere udviklingen af vigtige nye produkter til sygdomsbehandling". Det er således særdeles vigtigt at sikre den hurtige udbredelse af ny viden gennem videnskabelige publikationer og samtidig sikre en stærk og effektiv beskyttelse af den intellektuelle ejendomsret ved udvikling af nye teknologier og produkter.

1.3. Udvikling af genteknologisk grundforskning: statistikker over patentering og videnskabelige publikationer

De bioteknologiske videnskabers voksende betydning, navnlig genteknologien, fremgår tydeligt af patenterings- og publikationsaktiviteterne inden for denne sektor. Patenteringsaktiviteten[3] i den bioteknologiske sektor i perioden 1990-1999 har udvist årlige vækstrater på omkring 15 % hos United States Patent and Trademark Office (USPTO) og 13 % hos Den Europæiske Patentmyndighed (EPO), hvilket skal sammenholdes med den samlede vækstrate på kun 5 % hos både USPTO og EPO. Inden for den genteknologiske

---

[2] Det Europæiske Råds møde i Stockholm – 23. og 24. marts 2001; formandskabets konklusioner findes på http://ue.eu.int/en/Info/eurocouncil/index.htm

[3] Kilder: OECD, USPTO, EPO.

sektor viser USPTO-statistikkerne[4], at den gennemsnitlige vækstrate mellem 1985 og 1997 har været omkring 30 % årligt med et gennemsnit på omkring 60 % i de senere år.

Men EU halter bagefter USA med hensyn til patentering af bioteknologiske opfindelser. Som det fremgår af tabel 1 er andelen af bioteknologiske patenter både med hensyn til patenter udstedt af USPTO i 2000 og patentansøgninger til EPO i 1997 lavere for ansøgere fra EU's medlemsstater end for amerikanske ansøgere. Statslige organisationer og offentlige forskningsorganisationer ligger i spidsen blandt patentindehaverne i den genteknologiske sektor i USA. I perioden fra 1977 til 1997 stod det amerikanske sundhedsministerium og University of California øverst på listen over antal udstedte bioteknologiske patenter i USA efterfulgt af den californiske virksomhed Genentech.

	% af bioteknologiske patenter udstedt af USPTO i 2000	% af bioteknologiske patentansøgninger til EPO i 1997
USA	65,5	48
EU	18,7	33
Japan	7,5	10

Tabel 1: Andel af bioteknologiske patenter fra ansøgere fra USA, EU og Japan hos USPTO og EPO.

Fra 1986 til 1997 blev de videnskabelige publikationer fra den bioteknologiske sektor mere end fordoblet fra 1 574 til 3 261 rapporter. EU's medlemsstater stod tilsammen for den største andel med 34 %, mens USA tegnede sig for 23,9 %, selv om de amerikanske rapporter gennemsnitligt blev citeret oftere end rapporter fra EU[5].

Ovenstående statistikker viser, at Europa i gennemsnit har et videnskabeligt grundlag af høj kvalitet (målt på publikationstakten), men at det står dårligt til med hensyn til teknologisk og økonomisk udnyttelse (målt på patenteringsaktivitet). Dette "europæiske paradoks", som også er typisk for andre sektorer, og som synes at tyde på en svaghed i EU's innovationssystem, er blevet analyseret og gennemgået nærmere andetsteds[6].

2. VIDENSKABELIGE PUBLIKATIONERS OG PATENTERS ROLLE

2.1. Forskellige forvaltningsstrategier for intellektuel ejendomsret: publicere – patentere - hemmeligholde

Forvaltningen af den intellektuelle "kapital", der genereres ved offentlig og privat forskning, har stor betydning for det videnskabelige fremskridt og erhvervslivets konkurrenceevne. Grundlæggende findes der tre forskellige strategier:

---

4 "Technology Profiling Report: Genetic Engineering 1977-1997", USPTO, august 1998.

5 Kilde: OECD, på grundlag af data fra NUTEK, den svenske erhvervsfremmestyrelse.

6 Europa-Kommissionen, "Anden europæiske rapport om videnskabs- og teknologiindikatorer", december 1997.

- At offentliggøre resultaterne og derved erhverve "copyright" eller andre "ophavsrettigheder" til det offentliggjorte materiale, hvilket i de fleste tilfælde betyder, at selve opfindelserne ikke er beskyttet (public domain-metoden). Offentlige forskningsorganisationer og det videnskabelige samfund anvender i vid udstrækning denne strategi med hurtig offentliggørelse, og "publikationslisten" er normalt bestemmende for en forskers omdømme, kvaliteten af vedkommendes arbejde samt karrieremulighederne.

- At patentere resultaterne eller opnå en anden form for industriel ejendomsret. Til gengæld for en begrænset periode med fuld beskyttelse i det/de pågældende lande accepterer opfinderen, at de nærmere detaljer om opfindelsen offentliggøres, normalt efter 18 måneder. Dette giver tredjemand mulighed for at forbedre den patenterede opfindelse eller opfinde alternative løsninger og derved gøre teknologien mere avanceret. Denne strategi anvendes i høj grad af kommercielle virksomheder for at beskytte investeringer i yderligere forskning og udvikling eller markedsføring af den patenterede opfindelse. Den anvendes også i stigende grad af offentlige forskningsinstitutioner til udnyttelse af forskningsresultater gennem licenser eller spin-off-virkninger.

- "Hemmeligholdelsesstrategien", dvs. at holde resultaterne hemmelige og derved kraftigt begrænse brugen og formidlingen af resultaterne. Den benyttes ofte til resultater, der ikke kan beskyttes eller ikke beskyttes tilstrækkelig godt ved hjælp af intellektuelle ejendomsrettigheder. Denne strategi anvendes især af kommercielle virksomheder for at opnå og fastholde en konkurrencefordel.

2.2. Beskyttelse af kreative opfindelser og videnformidling – patentsystemets to formål

Patentsystemet sikrer således beskyttelsen af opfindelser, der rummer et stort kommercielt potentiale for erhvervslivet, og som samtidig er værdifulde for de videnskabelige og teknologiske fremskridt. Den obligatoriske offentliggørelse af patentansøgningen (efter 18 måneder i EU's medlemsstater) sikrer formidlingen af oplysninger om vigtige teknologiske nyskabelser, navnlig fra den industrielle sektor, som måske ellers ville være blevet holdt hemmelige. Fristen for offentliggørelse anses for acceptabel i lyset af konsekvenserne af den alternative "hemmeligholdelsesstrategi", som ville medføre, at oplysningerne slet ikke ville blive offentliggjort. Så selv om patentering kan medføre en forsinkelse i offentliggørelsen, undgår man, at resultaterne af den videnskabelige forskning slet ikke offentliggøres.

2.3. Patenters rolle for markedsføring af offentligt finansieret forskning

Siden 1970'erne har den offentlige forskning anvendt "patentstrategien" til at støtte markedsføringen af forskningsresultaterne gennem kontraktforskning, licenser og oprettelse af spin-off-virksomheder. Det offentliges politik, navnlig i USA og på det seneste også i EU's medlemsstater, har omfattet støtte til markedsføring af offentligt finansierede forskningsresultater gennem skabelse af gunstige lovgivningsmæssige rammer og en hensigtsmæssig infrastruktur. F.eks. kan partnere inden for forsknings- og udviklingsprojekter (FTU), der finansieres gennem Fællesskabets flerårige rammeprogrammer, i undtagelsestilfælde erhverve eneretten til udnyttelse af deres forskningsresultater i lyset af den store markedsrisiko og de store investeringer, der er nødvendige for en (vellykket) markedsføring. Forskningspartnere i disse offentligt finansierede programmer har også pligt til at beskytte og/eller udnytte resultaterne af deres forskning. Lignende regler gælder for nationale FTU-programmer i de fleste EU-medlemsstater.

I USA førte politiske initiativer i begyndelsen af 80'erne til oprettelsen af teknologilicenskontorer ved alle større universiteter, hospitaler og større forskningsorganisationer. Disse er organiseret i en landsdækkende paraplyorganisation, Association of University Technology Managers (AUTM). Den kolossale succes, som disse foranstaltninger har haft i USA, fremgår af tallene i den seneste årsberetning fra AUTM[7], som indeholder oplysninger om indtægter fra licensafgifter samt oplysninger om spin-off-virksomheder, der er udsprunget af offentlige, amerikanske forskningsorganisationer i 1999:

- der blev indgivet 5 545 amerikanske patentansøgninger, og der blev tildelt 3 914 nye licenser og optioner i 1999
- 344 nye virksomheder blev oprettet på grundlag af universiteternes opfindelser
- naturvidenskaben bidrog med 86 % af de samlede licensindtægter på 862 mio. USD, hvilket er på linje med den del af EU's femte FTU-rammeprogram, der er rettet mod naturvidenskab.

Udnyttelsen af patenterede opfindelser, der genereres via offentligt finansieret forskning, kan dermed have stor betydning for konkurrenceevne og økonomisk udvikling. Denne virkning vil muligvis blive endnu tydeligere fremover som følge af den store rolle, som akademisk forskning og samarbejdet mellem universiteter og erhvervsliv spiller med hensyn til at fremme det "videnbaserede samfund" og nye teknologier. Dette gælder navnlig inden for bioteknologi og genteknologi.

2.4. Mulige konflikter mellem "offentliggørelses-" og "patenterings"-strategierne

Industrielle strategier for forvaltning af intellektuelle ejendomsrettigheder er mere fokuseret på effektiv beskyttelse end på hurtig offentliggørelse af forskningsresultater, hvilket eventuelt kan ske før den "indbyggede" 18-måneders periode, der findes i det europæiske patentsystem. Tidlig offentliggørelse af forsknings- og udviklingsresultater kan være af betydning for nogle af de unge biotekvirksomheder, der ønsker at tiltrække investorer.

Især for forskere fra den offentlige forskningssektor, der er forpligtet til hurtigt at offentliggøre deres resultater til det videnskabelige samfund, kan der opstå en konflikt mellem strategien med "hurtig offentliggørelse" og strategien med "patentbeskyttelse". I de fleste nationale patentsystemer, der har strenge krav med hensyn til opfindelsers karakter af nyheder, og som er baseret på et system med "første ansøgning gælder" (first-to-file) uden henstandsperiode, kan denne konflikt føre til sen offentliggørelse af videnskabelige publikationer. Denne konflikt kan opstå af en række forskellige grunde såsom:

- offentliggørelsen sker ikke, før patentansøgningen er indgivet
- patentansøgningsproceduren kan blive forsinket på grund af forsinkelser i finansieringen af ansøgningen
- manglende viden om patentsystemet hos opfinderen og/eller manglende støtteinfrastrukturer, der kan rådgive og støtte offentlige forskere, når de skal have beskyttet deres patenter, kan forsinke patentansøgningen og dermed offentliggørelsen af de videnskabelige resultater.

---

[7] *AUTM Licensing Survey, FY 1999 Survey Summary* på http://www.autm.net/surveys/99/survey99A.pdf

En offentlig forskningspolitik, der både støtter hurtig formidling for at fremme det videnskabelige fremskridt **og** patentering med henblik på at udnytte resultaterne af offentligt finansieret forskning, skal skabe nogle rammer, så forskerne kan undgå interessekonflikter, f.eks. ved at sikre hurtig offentliggørelse og samtidig beskytte resultaterne.

2.5. Forsinker patentering offentliggørelsen af videnskabelige resultater?

Det var muligt at patentere bioteknologiske opfindelser i Europa før vedtagelsen af direktiv 98/44/EF. Men den væsentligste virkning af direktivet var, at det skabte større juridisk sikkerhed om patenter vedrørende bioteknologiske opfindelser. Man kan således gå ud fra, at direktiv 98/44/EF ikke havde større betydning for erhvervslivets strategier for beskyttelse eller offentliggørelse. Men beskyttelse af de videnskabelige resultater af genteknologisk grundforskning udført i den offentlige forskningssektor og udnyttelsen af disse gennem kontraktforskning, licensering til erhvervslivet eller oprettelse af spin-off-virksomheder vil imidlertid blive en vigtig faktor for EU-virksomhedernes konkurrenceevne. Offentlige forskeres publikationsstrategier kan således komme i konflikt med deres industrielle partneres eller licenshavernes kommercielle interesser. Sen offentliggørelse af videnskabelige forskningsresultater, hvis indhold kan være patenterbart i henhold til direktiv 98/44/EF, kan hindre en hurtig formidling af videnskabelig viden og dermed yderligere hæmme videnskabelige og teknologiske fremskridt.

3. PATENTERING OG FORSINKELSE AF VIDENSKABELIGE PUBLIKATIONER - UNDERSØGELSESRESULTATER

Med henblik på at afgøre, hvorvidt patentering af resultaterne af genteknologisk grundforskning i praksis forsinker den videnskabelige offentliggørelse af disse resultater, har Kommissionens tjenestegrene foretaget en undersøgelse blandt videnskabsmænd og organisationer, der beskæftiger sig med genteknologisk grundforskning. Hovedformålet med denne undersøgelse var at identificere, hvorvidt der sker forsinkelser, og i bekræftende fald, hvorvidt disse er marginale eller betydelige, samt hvordan de kan minimeres.

3.1. Spørgeskemaundersøgelse – målgruppe og besvarelser

Undersøgelsen blev foretaget ved hjælp af et spørgeskema, som blev sendt til to målgrupper: den første (og største gruppe) bestående af mennesker, der arbejder med genforskning, blev kontaktet af GD for Forskning, mens den anden gruppe, der bestod af ansvarlige for registrering og administration af patenter, blev kontaktet af GD for Det Indre Marked. Dette nødvendiggjorde, at spørgsmålene til de to grupper blev formuleret lidt forskelligt. Eksempler på spørgeskemaet fra GD for Forskning, betegnet QRES, og fra GD for Det Indre Marked, betegnet QPAT, findes i bilag I til denne rapport. Begge grupper blev stillet de samme spørgsmål vedrørende eventuelle forsinkelser af offentliggørelsen af videnskabelige resultater, som også var genstand for patentansøgninger, samt hyppigheden af sådanne forsinkelser. De blev også stillet samme spørgsmål vedrørende mulighederne for at undgå sådanne forsinkelser.

QRES blev sendt til omkring 1 500 forskere i akademiske institutioner og virksomheder, der arbejder med genteknologi. Kontaktoplysningerne blev hentet fra EU's FTU-projektdatabase for det fjerde og femte flerårige rammeprogram for forskning og teknologisk udvikling ved at udvælge specifikke indkaldelser af forslag vedrørende genteknologi og/eller ved at identificere relevante projekter på dette område ved hjælp af søgninger på nøgleord i titlen. Man modtog omkring 240 besvarelser, hvilket giver en svarprocent på omkring 16. Ud af

disse svar kom 191 fra enkeltpersoner eller private eller offentlige institutioner, der anvender patentsystemet i øjeblikket og/eller har til hensigt at bruge det i fremtiden. Data fra disse 191 svar og data fra 11 svar fra store virksomheder på QPAT-spørgeskemaet blev anvendt til en statistisk analyse. I alt kom 48 (24 %) af disse svar fra erhvervslivet (store virksomheder, SMV'er og nystartede virksomheder), og de resterende 154 (76 %) fra akademiske institutioner (offentlige forskningsorganisationer, universiteter og hospitaler). Halvdelen af de spørgeskemaer, der blev anvendt til statistisk analyse, blev besvaret på enkeltpersoners vegne, og den anden halvdel på institutioners vegne.

QPAT blev sendt til omkring 150 personer, virksomheder og organisationer hentet fra en database over enheder, der beskæftiger sig med erhvervelse af intellektuelle ejendomsrettigheder (IPR). Man modtog i alt 34 svar, heraf 30 fra enheder, der rent faktisk har brugt patentsystemet og var egnede til at deltage i analysen. Dette giver en svarprocent på 20. Af disse svar kom 13 (43 %) fra store virksomheders afdelinger for patenter eller intellektuelle ejendomsrettigheder; 11 (37 %) fra uafhængige patentagenter, individuelle patentformidlere eller deres repræsentative organisation; 4 (13 %) kom fra enheder, der leverer tjenester vedrørende intellektuel ejendomsret til den akademiske verden (offentlige forskningsinstitutioner, universiteter, hospitaler eller plejeinstitutioner), og 2 (7 %) fra henholdsvis en opfinderorganisation og en offentlig organisation, der arbejder med etiske spørgsmål vedrørende bioteknologiske patenter. Langt størstedelen af svarene kom fra institutioner, idet kun 2 kom fra enkeltpersoner.

3.2. Statistisk analyse af besvarelserne

3.2.1. Forsinkelse af dokumenter, hvis indhold kunne være patenterbart

Respondenterne blev spurgt, hvorvidt der var sket (kunne ske) en forsinkelse i den videnskabelige offentliggørelse af resultater, hvis indhold var blevet patenteret/kunne være patenterbart (spørgsmål 3a og 3b på QRES-spørgeskemaet og spørgsmål 2d og 2e på QPAT). Svarmulighederne gik fra "ingen forsinkelse", "marginal forsinkelse", "betydelig forsinkelse" til "ikke relevant/ved ikke". Fig. 1 viser fordelingen i besvarelserne (% af de samlede svar) for tre grupper: "virksomheder", "akademikere med patenteringserfaring" og "akademikere uden patenteringserfaring".

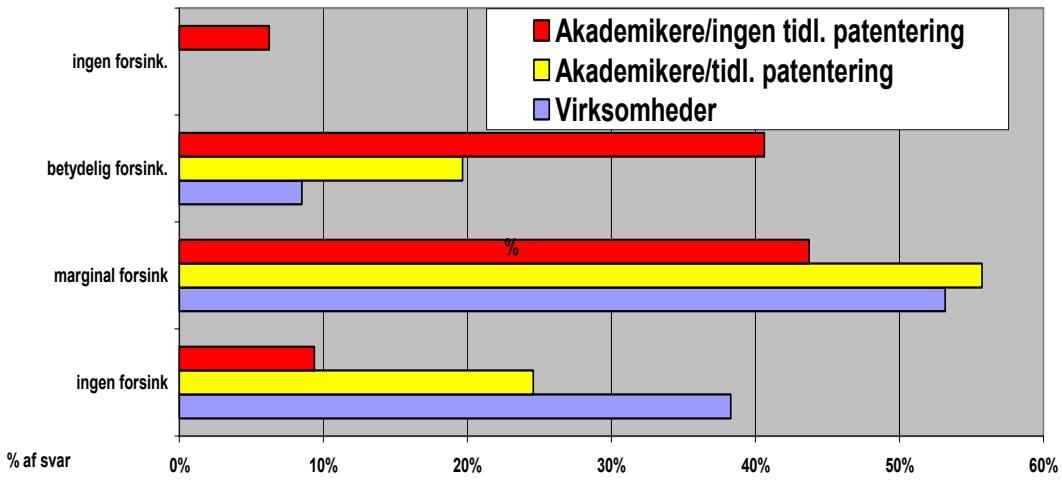


Fig. 1: Reel (og subjektivt vurderet) forsinkelse af offentliggørelse

Resultaterne i fig. 1 viser klart, at de forskere og organisationer inden for erhvervslivet og den akademiske verden, der tidligere har benyttet patentsystemet, ikke oplever nogen eller kun en marginal forsinkelse i omkring 80-90 % af tilfældene. Den subjektive vurdering af forsinkelsen hos akademikere, der ikke tidligere har benyttet patentsystemet, er langt højere (40 %) end hos akademikere eller virksomheder, der har erfaring med patentsystemet (henholdsvis 20 % og 8 %).

3.2.2. Foranstaltninger til undgåelse af forsinkelser

De respondenter, der oplevede (eller vurderede at have oplevet) forsinkelser, blev bedt om at kommentere betydningen af foranstaltninger til at undgå eller nedbringe forsinkelsen (spørgsmål 3c i spørgeskema QRES og spørgsmål 2f i spørgeskema QPAT). Svarmulighederne var:

1. revidere virksomhedens/universitetets strategi/politik for intellektuel ejendomsret
2. indføre en henstandsperiode
3. yde støtte og bistand til indgivelse af patentansøgninger
4. tillade en "foreløbig patentansøgning" (se afsnit 4.2)
5. iværksætte bevidsthedsskabende foranstaltninger eller
6. andet.

Respondenterne blev bedt om at indordne disse foranstaltninger i henhold til deres betydning. Svarene varierede meget for de forskellige grupper (virksomheder og akademiske institutioner) og blev derfor analyseret separat for hver af grupperne.

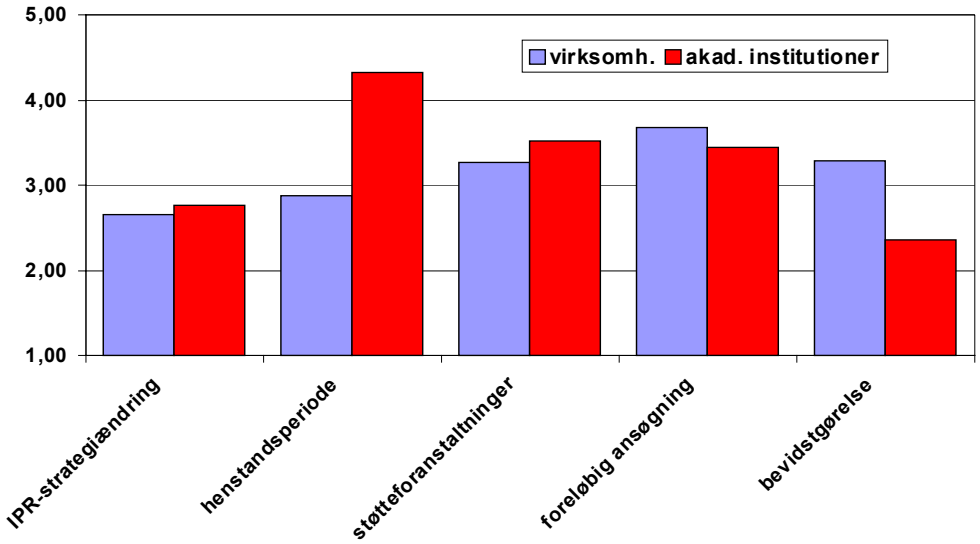


Fig. 2: Betydningen af foranstaltninger til undgåelse af sen offentliggørelse: virksomheders svar vs. akademiske institutioner

Fig. 2 viser den gennemsnitlige betydning af de enkelte foranstaltninger (på en skala fra 1 som det laveste til 5 som det højeste) for respondenter fra erhvervslivet og den akademiske verden. Derudover er der foretaget en analyse af specifikke grupper, og variationerne i

besvarelserne fra de forskellige grupper er blevet analyseret. Resultaterne kan sammenfattes som følger:

Svar fra virksomheder:

- Erhvervslivet, dvs. både virksomheder af enhver størrelse og forskere og patentagenter inden for erhvervslivet, er tilhængere af en foreløbig patentansøgning og betragter en sådan som den vigtigste foranstaltning til undgåelse af sen offentliggørelse af videnskabelige publikationer af resultater, hvis indhold kan være patenterbart. Men betydningen heraf når kun op på 3,68 på en skala fra 1 til 5.

- Store virksomheder er klart imod en "henstandsperiode" (1,7) og går stærkt ind for foreløbige patentansøgninger (4,3) sammen med bevidsthedsskabende foranstaltninger (3,9 ud af 5).

- Enigheden om foreløbige patentansøgninger i erhvervslivet er meget stærkere end om henstandsperioden. Nogle SMV'er og nystartede virksomheder går ind for en henstandsperiode.

Svar fra offentligt ansatte forskere og forskningsorganisationer:

- De akademiske institutioner er klart tilhængere af henstandsperioden som den vigtigste foranstaltning til en reduktion af sen offentliggørelse af videnskabelige resultater.

- Støtte og rådgivning til indgivelse af patenter placeres på andenpladsen blandt foranstaltninger til undgåelse af sen offentliggørelse direkte efterfulgt af den "foreløbige patentansøgning". (Betydningen af den foreløbige patentansøgning kan sammenlignes med niveauet i erhvervslivet!)

- Forskere på akademiske institutioner placerer "bevidsthedsskabende foranstaltninger" nederst på skalaen over foranstaltninger til undgåelse af sen offentliggørelse. Virksomhederne, der placerer denne som nr. 2, mener, at forskere ikke er tilstrækkeligt bevidste om dette spørgsmål.

De uafhængige patentagenters synspunkter afspejler deres kunders mangfoldighed:

Selv om der kun indkom et lille antal besvarelser fra uafhængige patentagenter, og disse derfor ikke blev medtaget i den statistiske analyse, er det værd at gennemgå disse svar. Da de fleste store virksomheder har deres egne afdelinger for patenter og intellektuel ejendomsret, er det normalt SMV'er, akademiske institutioner (herunder hospitaler/plejeinstitutioner, offentlige forskningsorganisationer og universiteter), nystartede virksomheder og enkeltpersoner, der benytter de uafhængige patentagenters tjenester. Men svarene fra de uafhængige patentagenter var ikke udtryk for et konsekvent syn på fordelene ved en henstandsperiode eller den foreløbige patentansøgning. Patentrådgiverne, som assisterer alle typer af ansøgere, anser øget bevidsthed om intellektuel ejendomsret, støtte og bistand til registrering af patenter og revision af strategier/politikker for intellektuel ejendomsret som værende af større betydning end henstandsperioden eller den foreløbige patentansøgning.

3.2.3. Yderligere resultater

Patentregistrering foretaget af akademiske institutioner og virksomheder

De 49 akademiske institutioner, der havde indsendt oplysninger om antallet af patentansøgninger i perioden 1996-2000, havde i gennemsnit ansøgt om 57 patenter (i alt 2 779) i denne periode; 50 % af disse institutioner havde ansøgt om færre end 10 patenter. Dette skal sammenholdes med tallet på 5 320 patentansøgninger fra en enkelt stor virksomhed, selv om en stor offentlig forskningsorganisation ligeledes havde ansøgt om omkring 900 patenter i samme periode.

De indsamlede oplysninger fra spørgeskemaet stemmer overens med det forhold, at de store virksomheder indgiver de fleste patentansøgninger inden for den bioteknologiske sektor. USPTO-statistikker over genteknologiske patenter i perioden 1984 til 1997 viser, at omkring 91 % af alle amerikansk ejede patenter udstedes til amerikanske virksomheder, mens de resterende 9 % går til den amerikanske stat og til enkeltpersoner. Men store offentlige forskningsinstitutioner er også blandt de største patentindehavere, hvilket ligeledes fremgår af afsnit 1.3.

Patentsystemet fremmer offentliggørelsen af resultater:

Omkring 25 % af virksomhederne og 8 % af de akademiske institutioner svarede positivt på spørgsmålet om, hvorvidt "…ændringen i de lovgivningsmæssige rammer har givet mulighed for at offentliggøre videnskabelige resultater (gennem videnskabelige publikationer og/eller patentansøgninger), der ville være blevet hemmeligholdt uden patentbeskyttelse?" De fleste tilfælde fandtes i store virksomheder og i store offentlige forskningsinstitutioner. Dette tyder på, at patentsystemet i visse tilfælde rent faktisk letter offentliggørelsen af forskningsresultater.

Partnerskaber ved patentregistrering:

Patentindehaverne blev spurgt, hvorvidt patentansøgningerne blev indgivet i samarbejde med andre partnere, og i givet fald, hvorvidt de vigtigste partnere var akademiske institutioner, virksomheder eller begge. Resultaterne viser, at omkring ¾ af de store virksomheder (76,5 %) registrerer patenter i samarbejde med akademiske institutioner og/eller andre virksomheder. Procentdelen af akademiske institutioner, der samarbejder med tredjepart, er kun en smule lavere (73,4 %). SMV'er og nystartede virksomheder registrerer patenter både på egne vegne (50 %) og i samarbejde med akademiske institutioner (40 %). Opfindelser i SMV'er og nystartede virksomheder synes således at blive skabt på virksomhederne eller gennem samarbejde med akademiske institutioner, men i langt mindre omfang i samarbejde med store virksomheder. Dette viser den akademiske sektors betydning for SMV'er og nystartede virksomheder, navnlig med hensyn til overførsel og/eller generering af ny viden.

3.2.4. Sammendrag af respondenternes bemærkninger

Man har modtaget adskillige skriftlige bemærkninger; de fleste vedrører de spørgsmål, der omtales i ovenstående analyse, men der blev også taget andre vigtige spørgsmål op. Blandt de oftest nævnte er:

- behovet for et omkostningseffektivt europæisk patentsystem
- international harmonisering af patentlovgivningen

- behovet for rådgivnings- og støtteinfrastrukturer på universiteter, herunder bedre undervisning af akademikere i patentlovgivning.

Andre vigtige spørgsmål blev også rejst, såsom:

- behovet for formidling af oplysninger vedrørende europæiske bestemmelser og lovgivning, f.eks. via et centralt europæisk websted

- der er ikke behov for ansøgning om foreløbige patenter i Europa, idet der allerede findes billige eller gratis ansøgningsprocedurer i lande som Det Forenede Kongerige og Sverige.

Endelig nævnte man i nogle besvarelser, at løsningen på problemet med sen offentliggørelse kan findes, efterhånden som man opnår mere erfaring med patentsystemet, fordi det detailniveau, der kræves i en patentansøgning, dvs. påvisning af "proof of concept", er lavere end det, der kræves for en vellykket videnskabelig publikation. Derfor bør forskere med erfaring med begge procedurer generelt udarbejde patentansøgningen forud for indsendelsen af den videnskabelige dokumentation med henblik på publikation for at undgå forsinkelser af offentliggørelsen, der skyldes ansøgning om et patent.

4. FORANSTALTNINGER TIL UNDGÅELSE AF SEN OFFENTLIGGØRELSE

4.1. Henstandsperioden

4.1.1. Mulige fordele og ulemper ved henstandsperioden – resultater af en EF-høring

Den akademiske sektor har identificeret henstandsperioden som den vigtigste foranstaltning til undgåelse af sen offentliggørelse. De store virksomheder modsætter sig imidlertid indførelsen af en henstandsperiode i de nationale eller europæiske patentsystemer.

Tilsvarende holdninger kom til udtryk under en høring om henstandsperioden, som Europa-Kommissionen afholdt i oktober 1998, og som havde 150 deltagere. De forskellige parters argumenter findes i et referat af dette møde[8]. Tilhængerne af henstandsperioden påpeger, at enhver utilsigtet afsløring under det nuværende system fører til fuldstændig fortabelse af de intellektuelle ejendomsrettigheder. Men akademiske forskere og mindre virksomheder kan have behov for at afsløre opfindelser for mulige fremtidige partnere (virksomheder, finansieringsinstitutter osv.) for at kunne udvikle opfindelsen yderligere. De større virksomheder fremfører, at henstandsperioden vil føre til retlig usikkerhed, der kan fjerne virksomhedernes incitament til at investere i områder, hvor det er usikkert, hvorvidt de intellektuelle ejendomsrettigheder er/vil blive registreret. Ved diskussionen identificerede man også mulige alternative løsninger, navnlig muligheden af at indgive en foreløbig patentansøgning eller udvide de undtagelser, der gælder for princippet om en fuldstændig nyhed, som i øjeblikket kun gælder i tilfælde af "åbenbart misbrug" og "afsløring ved internationale udstillinger". Der blev også givet udtryk for, at der er behov for international harmonisering.

---

8 http://europa.eu.int/comm/internal_market/fr/intprop/430.htm

4.1.2. Ekspertudtalelser for og imod en henstandsperiode

På regeringskonferencen for Den Europæiske Patentorganisations medlemsstater om reformen af patentsystemet i Europa (Paris, 24.-25. juni 1999) gav man EPO mandat til at "undersøge under hvilke omstændigheder der i den europæiske patentlovgivning kan tages hensyn til virkningerne af afsløring forud for registrering". Dette gjorde man i lyset af, at:

- offentlige forskningsorganisationer, universiteter og visse virksomheder kan ønske at kunne indgive patentansøgninger, samtidig med at de er forpligtet til at foretage bestemte former for offentliggørelse

- endvidere øger visse kommunikationsformer, f.eks. Internet, risikoen for, at forskningsresultaterne offentliggøres ufrivilligt

- i Europa og i andre lande hindrer sådanne offentliggørelser opfindere i at få deres opfindelser patentbeskyttet.

EPO bad om udtalelser fra to eksperter, Jan Galama og professor Dr. Joseph Straus[9] , om argumenterne for og imod en såkaldt "henstandsperiode", hvor opfinderen er beskyttet mod at lide skade som følge af offentliggørelse af opfindelsen forud for indgivelsen af en patentansøgning. Offentligheden har adgang til disse udtalelser på EPO-webstedet[9] med henblik på at stimulere den løbende diskussion om dette kontroversielle spørgsmål samt danne grundlag for en bred offentlig høring på europæisk og nationalt plan. Et resumé af argumenterne gengives i henholdsvis kasse 1 og 2.

---

[9] Indholdet af udtalelserne findes på http://www.european-patent-office.org/news/headlns/2000_07_25_e.htm

Kasse 1: Argumenter imod en henstandsperiode – resumé af Jan Galamas synspunkter

Det centrale i Jan Galamas synspunkter er, at indførelsen af en henstandsperiode i den europæiske patentlovgivning vil være ødelæggende og ikke bør støttes, fordi den vil skabe retlig usikkerhed for tredjepart og kan forvirre de enkelte opfindere ved at give dem en falsk tryghedsfornemmelse. Global højhastighedskommunikation via Internet, patenternes voksende økonomiske betydning og den verdensomspændende konkurrence kræver et veldefineret patentsystem, som alle kan og skal kunne stole på. Enkeltstående opfindere er udsat for den største risiko ved en henstandsperiode, idet tredjepart kan erhverve rettigheder ved en tidlig offentliggørelse. Dette vil rent faktisk reducere opfinderens rettigheder, navnlig på områder med skarp konkurrence som informationsteknologi og bioteknologi. Hvis akademikere ønsker at konkurrere inden for erhvervslivet, må de være parat til at give afkald på gamle vaner som tidlig offentliggørelse.

- Indførelsen af en generel henstandsperiode gennem en revision af Den Europæiske Patentkonvention vil stille europæiske opfindere i en ugunstig situation, idet der ikke vil være nogen garanti for gensidighed fra andre lande.

- Indførelsen af en henstandsperiode inden for rammerne af en international traktat uden en omfattende harmonisering af patentlovgivningen vil ikke fjerne problemet, som man oplevede under forhandlingerne om den "gamle" traktat om patentlovgivning først i 1990'erne, hvor den amerikanske opfattelse af begrebet henstandsperiode på grund af kendetegnene ved "first-to-invent"-systemet ikke var den samme som i Europa. Navnlig spørgsmålet om ældre brugerrettigheder og Europas insisteren på, at offentliggørelse i henstandsperioden ikke skal tolkes som noget, der skaber en prioritetsdato, kan vise sig at være "uforenelige" med de amerikanske synspunkter.

- Indførelsen af en henstandsperiode som led i en generel international harmonisering af patent lovgivningen er fortsat ret hypotetisk, idet USA ikke viser vilje til at opgive sit "first-to-invent"-system, og selvom det skete, vil principperne i "first-to-invent"-systemet sandsynligvis blive fastholdt ved forhandlingerne, hvilket kan "skade" integriteten i det gennemskuelige og velfungerende "first-to-file"-system.

- Jan Galama konkluderer, at selvom USA var villig til at give sig på "first-to-invent", ville dette ikke være tilstrækkelig grund til at indføre en henstandsperiode på grund af de forskellige usikkerhedsmomenter og mulige misforståelser.

Jan E. Galama, Corporate Intellectual Property, Philips International B.V., Eindhoven

Kasse 2: Argumenter for en henstandsperiode – resumé af professor Straus' synspunkter

Professor Straus fremfører, at det er ønskværdigt at indføre en generel henstandsperiode i europæisk patentlovgivning, idet en eller anden form for henstandsperiode i øjeblikket findes i 38 landes patentlovgivning verden over, herunder i tre lande, Estland, Rumænien og Slovenien, der måske kommer med i EPO i september 2002. Manglen på en sådan bestemmelse i Europa kan få negative økonomiske konsekvenser som flytning af investeringer og teknologisk udvikling væk fra Europa til lande, hvor offentliggørelse forud for registrering ikke nødvendigvis skader patenterbarheden.

- Både Det Forenede Kongerige og Tyskland anerkendte tidligere en henstandsperiode i deres patentlovgivning, og dette skabte ingen vanskeligheder. Erfaringerne fra lande som Canada og Japan tyder heller ikke på, at en sådan bestemmelse skaber problemer, og den bruges især som et "sikkerhedsnet".

- Selv den eksisterende europæiske patentlovgivning kan ikke garantere fuld retlig sikkerhed. I procedurerne for patentudstedelse må man tage hensyn til mundtlig offentliggørelse og offentlig anvendelse ved fastsættelse af den mest avancerede teknologi. Denne situation vil blive endnu vanskeligere med den stigende brug af Internet. Retlig sikkerhed er således et relativt begreb og afhænger ikke af, hvorvidt der findes en henstandsperiode eller ej.

- Endvidere skal tredjemand allerede leve med en vis grad af usikkerhed. Patentansøgninger offentliggøres først 18 måneder efter prioritetsdatoen, og selv da er det frem til afslutningen af tildelingsproceduren uklart, hvilke enerettigheder man vil påberåbe sig.

- Der skal tages hensyn til akademiske institutioners og forskningsinstitutters voksende betydning som patentansøgere og skabere af innovationsrelevant viden. Der er behov for at lette tidlig offentliggørelse af forskningsresultater. Offentliggørelse samtidig med eller efter indgivelse af patentansøgningen opfylder ikke dette behov fuldt ud, da det ikke altid er muligt at indgive patentansøgningen på et tidligt tidspunkt, og under alle omstændigheder er det absolutte forbud mod ansøgning vedrørende tidligere offentliggjorte opfindelser ude af proportioner i forhold til en utilsigtet offentliggørelse fra opfinderens side. Det er ikke kun opfinderne, der rammes, når en nyttig opfindelse udelukkes fra patentbeskyttelse, men samfundet som helhed. Statistikker fra Japan, USA og Tyskland viser klart, at tidlig offentliggørelse har særlig betydning for akademiske institutioner, forskningsinstitutter og uafhængige opfindere, og i Europa bør man i højere grad anerkende denne sektors behov. Men statistikker fra Japan, hvor man skal påberåbe sig henstandsperioden, viser også klart dens betydning for de store virksomheder: 47 % af ansøgningerne med påberåbelse af henstandsperioden i 1999 kom fra store virksomheder.

- Foreløbige ansøgninger er ikke en tilstrækkelig løsning, idet de overhovedet ikke tager højde for utilsigtet offentliggørelse, og selv i andre tilfælde indebærer de en risiko for, at den oprindelige offentliggørelse viser sig utilstrækkelig som grundlag for en efterfølgende ansøgning.

Prof. Dr. Joseph Straus, Max-Planck-instituttet for udenlandske og internationale patenter, copyright- og konkurrencelovgivning, München

4.1.3. Arbejdet inden for WIPO (Verdensorganisationen for Intellektuel Ejendomsret)

Inden for rammerne af WIPO's Standing Committee on Patent Law (SCP) har man drøftet, hvordan den centrale patentlovgivning kan harmoniseres på verdensplan. Dette løbende arbejde dækker vigtige områder såsom nyheder (novelty), nyskabende proces (inventive step) eller ikke indlysende proces (non-obviousness) samt industriel applikation eller funktion. Man har også drøftet et udkast til en artikel om indførelse af en henstandsperiode i national lovgivning. Det skal bemærkes, at man endnu ikke er nået frem til en beslutning om indførelse af en henstandsperiode. Bestemmelserne i denne artikel ligger meget tæt på de foreslåede bestemmelser fra 1991 (første udkast til traktat om harmonisering af patentlovgivningen, der ikke blev vedtaget).

Følgende hovedprincipper er gældende:

- indførelsen af en henstandsperiode for enhver offentliggørelse af opfindelsen (af opfinderen, en tredjepart eller en national patentmyndighed) inden for 12 måneder forud for datoen for ansøgningens indgivelse eller 12 måneder forud for prioritetsdatoen

- opfinderen kan altid påberåbe sig denne henstandsperiode

- opfinderen skal bevise, at offentliggørelsen har fundet sted mindre end 12 måneder før indgivelsesdatoen (eller når man påberåber sig prioritet, prioritetsdatoen for ansøgningen).

Diskussionerne både om princippet for indførelse af en sådan henstandsperiode og dennes indhold vil fortsætte ved de kommende møder i SCP.

4.2. Den foreløbige patentansøgning

Traktaten om patentret[10] blev vedtaget i Genève den 2. juni 2000 med henblik på en harmonisering af de formelle krav i patentlovgivningen. En af de vigtigste bestemmelser omhandler ansøgerens mulighed for at få en registreringsdato uden at opfylde de formelle krav, der normalt gælder for gennemgangen af ansøgningen, navnlig ansøgerens pligt til at levere en beskrivelse og nogle krav, og at den indgives på et af de sprog, som myndigheden accepterer.

En ny artikel 5 i traktaten giver enhver ansøger mulighed for at få en registeringsdato, under forudsætning af at ansøgningen indsendes til myndigheden i papirkopi eller ved hjælp af andre kommunikationsmidler (herunder elektroniske)[11]:

- en udtrykkelig eller implicit angivelse af, at de forskellige elementer udgør en ansøgning

- oplysninger, der gør det muligt at fastslå ansøgerens identitet, eller som giver myndigheden mulighed for at kontakte ansøgeren

- en del, som umiddelbart fremstår som en beskrivelse (enhver kontrahent kan give tilladelse til registrering af en tegning i stedet for førnævnte del). Endvidere er det ikke nødvendigt, at den fremsendte del er forfattet på et af myndighedens officielle sprog.

---

10 http://www.wipo.int/treaties/ip/plt/treaty.html

11 Det Europæiske Fællesskab kan efter indførelsen af et effektivt EF-patentsystem blive medunderskriver af traktaten om patentret.

Formålet med en sådan bestemmelse er at give ansøgeren en registreringsdato. Fra denne dato har ansøgeren ret til at offentliggøre sin opfindelse, uden at dette berører patenterbarheden.

Disse bestemmelser er nye i europæisk lovgivning. Bestemmelserne er imidlertid allerede gældende i USA. Den Europæiske Patentkonvention er blevet ændret for at tage højde for disse nye betingelser for opnåelse af en registreringsdato (diplomatisk konference, München, 20.-29. november 2000)[12].

4.3. Støtte og bevidstgørelsesaktiviteter, navnlig for offentlige forskere

Et stort antal mindre virksomheder og offentlige forskningsorganisationer har hverken personale eller økonomiske ressourcer til at forvalte deres intellektuelle ejendom.

For offentlige forskere er kompleksiteten i bestemmelserne vedrørende opfindelser gjort af medarbejdere (såsom ejerskab, "professor-privilegium", bestemmelser vedrørende ejerskab og adgangsrettigheder til intellektuel ejendomsret i offentligt finansieret forskningssamarbejde osv.) i sig selv en forhindring for ansøgning om intellektuelle ejendomsrettigheder til deres forskningsresultater. Mens store forskningsorganisationer har de nødvendige ressourcer til at fastlægge en politik for intellektuel ejendomsret og levere en støttestruktur til forskere, mangler universiteterne i høj grad en tilsvarende infrastruktur og politikker for intellektuel ejendomsret. Ideelt set skulle disse støtteinfrastrukturer bl.a. tilbyde:

- rådgivning og ekspertise om værdiansættelse af intellektuel ejendomsret samt den bedste beskyttelsesstrategi
- juridisk rådgivning om lovgivningen for opfindelser gjort af medarbejdere, lovgivning og bestemmelser vedrørende intellektuel ejendomsret
- bistand med og økonomisk støtte til patentansøgninger
- støtte til udnyttelse af intellektuel ejendomsret (licensering, opstart).

Europa-Kommissionen og medlemsstaterne støtter eller iværksætter en række aktiviteter, der skal skabe bevidsthed om patenteringsspørgsmål eller yde direkte støtte til forskere i forbindelse med udarbejdelse, registrering og finansiering af patentansøgninger og udnyttelse af patentrettigheder. Blandt disse kan nævnes IPR-Helpdesk, som finansieres af GD for Erhvervspolitik i Europa-Kommissionen[13] og det nye "Patent academia"-initiativ, som vil blive lanceret af samme generaldirektorat. Sidstnævnte bliver et netværk af teknologilicenskontorer for europæiske forskningsorganisationer, som kan udveksle bedste praksis og erfaringer med beskyttelse og udnyttelse af offentligt finansieret forskning. Europa-Kommissionen støtter også nationale patentmyndigheder med udvikling af støtteinitiativer og -tjenester vedrørende patentering, navnlig for akademiske institutioner samt små og mellemstore virksomheder.

---

[12] Disse bestemmelser træder i kraft to år efter, at den 15. kontraherende stat har indgivet sit ratificeringsinstrument.

[13] http://www.ipr-helpdesk.org

4.4. Retlige rammer, bestemmelser og andre politikker vedrørende intellektuelle ejendomsrettigheder

En række faktorer kan bidrage til at forsinke offentliggørelsen af dokumenter, der kan være patenterbare:

- Manglen på et omkostningseffektivt og enkelt EF-patent kan skabe forsinkelser på grund af vanskelighederne med at skaffe finansiering til patentansøgningerne. Nogle opfindelser søges slet ikke patenteret på grund af de store udgifter til patentbeskyttelse og holdes i stedet hemmelige, navnlig hos SMV'er.

- Bestemmelser vedrørende ejerskab til og brugen af opfindelser, såsom medarbejderlovgivning, og manglende viden om de juridiske rammer, navnlig hos SMV'er og universiteter, kan komplicere og forsinke beslutningsprocessen vedrørende patentansøgninger og derfor forsinke offentliggørelsen.

- Opfindelser, der skabes i et forskningssamarbejde mellem universiteter og virksomheder, kan blive forsinkede, hvis der ikke på forhånd er lavet klare aftaler om, hvordan man bedst forvalter den intellektuelle ejendomsret, der genereres inden for sådanne konsortier, idet man samtidig tager hensyn til partnernes forskellige interesser og strategier. Akademiske partnere mangler undertiden en klar forståelse af og/eller politik for spørgsmål vedrørende intellektuel ejendomsret samt de nødvendige forhandlingsevner til at gennemføre deres målsætninger, når sådanne samarbejdsaftaler udarbejdes. Industrielle partnere tager ikke altid hensyn til den betydning, som en hurtig offentliggørelse af videnskabelige resultater spiller for de akademiske partnere.

Mens nogle af disse politiske spørgsmål i øjeblikket behandles på EU-plan eller i medlemsstaterne (dvs. EF-patentet[14], loven om medarbejderopfindelser i Tyskland[15] osv.), bør andre spørgsmål overvejes nøjere sammen med mulige politiske foranstaltninger.

5. SAMMENDRAG OG KONKLUSIONER

- Patentbeskyttelse af resultater af genteknologisk forskning letter normalt offentliggørelsen og forhindrer hemmeligholdelsesstrategier. Dokumenterne offentliggøres efter indgivelse af patentansøgningerne eller senest ved offentliggørelse af patentansøgningen (op til 18 måneder efter ansøgningsdatoen).

- Den offentlige forskningssektor er blevet en hyppig bruger af patentsystemet. Konflikten mellem den videnskabelige "offentliggørelses- og formidlings"-strategi og "beskyttelses- og udnyttelses-"strategien kan forårsage forsinkelser i offentliggørelsen af videnskabelige resultater, der kan være patenterbare.

---

[14] "Forslag til Rådets forordning om EF-patenter", KOM(2000) 412 endelig, EFT C 337 E af 28.11.2000, s. 278.

[15] Et lovforslag (14/5975 af 9.5.2001: http://dip.bundestag.de/btd/14/059/1405975.pdf) er fremsat af medlemmer af den tyske forbundsdag med henblik på at afskaffe "professor-privilegiet", som giver professorer fuldt ejerskab og alle rettigheder til opfindelser, som de gør i forbindelse med deres arbejde, og i stedet tildele disse rettigheder til universitetet med henblik på at stimulere oprettelsen af infrastrukturer til licensering og teknologioverførsel på universiteterne.

- En undersøgelse blandt forskere og forskningsorganisationer inden for både EU's erhvervsliv og akademiske verden har vist, at der sker forsinkelser af offentliggørelsen, men at disse er mindre, jo større erfaring brugerne har med systemet. Hos erfarne brugere indtræffer der betydelige forsinkelser i mindre end 20 % af alle tilfældene (20 % for akademiske institutioner og 8 % i virksomhederne).

- Næsten halvdelen af de adspurgte forskere fra akademiske institutioner, som ingen tidligere erfaringer havde med patentsystemet, men som har til hensigt at bruge det fremover, mener, at der vil forekomme betydelige forsinkelser. Der er behov for bevidstgørelsesforanstaltninger og støtteaktiviteter over for disse forskere for at imødegå disse (fejlagtige) opfattelser og hjælpe forskerne til at blive mere fortrolige med patentsystemet. Dette bør ske på alle niveauer – regionalt, nationalt og europæisk.

- Undersøgelsen viste, at den akademiske sektor klart foretrækker henstandsperioden for at undgå og/eller mindske forsinkelser i offentliggørelsen af forskningsresultater, der kan være patenterbare. Derimod er de store virksomheder imod en henstandsperiode og går i stedet ind for, at der indføres en foreløbig patentansøgning i den europæiske lovgivning. Svarene fra de mellemstore virksomheder og fra uafhængige patentagenter var ikke udtryk for en konsekvent holdning til fordelene ved en henstandsperiode. Især patentagenter understregede behovet for bevidsthedsskabende aktiviteter, bistands- og støtteforanstaltninger. Både virksomhederne og de akademiske institutioner tillagde den midlertidige patentansøgning forholdsvis stor betydning.

- Erfaringerne har vist, at detailgraden i en patentansøgning, dvs. fremlæggelse af "proof of concept", er lavere end for en vellykket videnskabelig publikation. Derfor bør forskere med erfaring med begge processer lære at indgive patentansøgningen på et tidligere tidspunkt end videnskabelige dokumenter til offentliggørelse og dermed undgå forsinkelser i publikationen af de videnskabelige dokumenter.

- Trods en række undersøgelser findes der ingen præcise tal for de økonomiske virkninger for erhvervslivet eller vurderinger af de praktiske fordele for den akademiske verden ved indførelse af en henstandsperiode. I alle WIPO's medlemsstater har man udviklet forskellige definitioner af "henstandsperiode" (f.eks. i USA og Japan), som alle bør undersøges grundigt med hensyn til afvejningen af henholdsvis den akademiske sektors og erhvervslivets interesser. Det amerikanske system med en "henstandsperiode" kombineret med et "first-to-invent"-system medfører den højeste grad af "retlig usikkerhed" og bør ikke anvendes som et eksempel på "bedste praksis".

- I lyset af den stadig mere internationaliserede forskning, navnlig inden for genteknologi (såvel den offentligt som den privat finansierede forskning), og i lyset af, at den offentlige forskningssektor er blevet en mere erfaren og hyppig bruger af patentsystemet, bør man overveje at definere og harmonisere princippet bag "henstandsperioden". Men dette princip kan kun fungere på globalt plan og kan kun blive effektivt, hvis det skaber "retlig sikkerhed", hvilket er erhvervslivets største bekymring. Dette bør tages i betragtning af WIPO's Standing Committee on Patent Law (SCP) ved de igangværende drøftelser om en eventuel indførelse af en henstandsperiode.

- I 1991 drøftede WIPO medtagelsen af en artikel vedrørende indførelse af en henstandsperiode i den nationale lovgivning i det første udkast til en "traktat om harmonisering af patentlovgivningen". Dette blev afvist ud fra argumenter om, at en henstandsperiode vil modarbejde undervisnings- og bevidstgørelseskampagner over for

akademiske forskere vedrørende korrekt anvendelse af patentsystemet. Disse argumenter er helt klart ikke mere gyldige i dag.

- Rammerne bør optimeres yderligere for at lette akademikeres samt små og mellemstore virksomheders brug af patentsystemet. Disse rammer bør bl.a. omfatte:

  – indførelsen af en midlertidig patentansøgning i alle medlemsstaterne i overensstemmelse med artikel 5 i traktaten om patentret, der blev vedtaget i Genève den 2. juni, 2000.

  – støtte og rådgivning til akademikere og SMV'er om korrekt anvendelse af patentsystemet og strategisk anvendelse af intellektuelle ejendomsrettigheder samt uddannelse og kurser i disse spørgsmål.

  – et enkelt og omkostningseffektivt patentsystem, hvilket vil blive gennemført med det foreslåede EF-patent.