KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 13.12.1995
KOM(95) 661 endelig udg.

95/0350 (COD)

Forslag til
EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV
om retsbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser

---

(forelagt af Kommissionen)

## BEGRUNDELSE

**I. BAGGRUND**

**A. Behov for et fællesskabsinitiativ**

Begrundelse for det oprindelige forslag

Forkastelse af det oprindelige forslag

Den nuværende situation uden direktiv betyder en endnu større manglende retssikkerhed

Behovet for et nyt fællesskabsinitiativ

**B. Gennemgang af det fælles udkast godkendt af Forligsudvalget den 23. januar 1995**

**C. Retsgrundlag**

**II. DE VÆSENTLIGSTE ELEMENTER I DET NYE FORSLAG**

**A. Opfindelser og opdagelser**

**B. Metoder til genterapi på menneskets kønsceller er klart udelukket fra patentering**

**C. Landbrugerprivilegiet for avlskvæg**

**D. En ny udformning**

**III. GENNEMGANG AF BESTEMMELSERNE**

**BILAG: OPLYSNINGER OM DE INDUSTRIER, DER ANVENDER BIOTEKNOLOGI**

## I. BAGGRUND

### A. Behov for et fællesskabsinitiativ

Begrundelse for det oprindelige forslag

1. I Kommissionens hvidbog om gennemførelsen af det indre marked fra 1985 hedder det: "Forskelle i lovene om intellektuel ejendomsret har en direkte og negativ indflydelse på samhandelen inden for Fællesskabet og på virksomhedernes evne til at behandle det fælles marked som et enhedsområde for deres aktiviteter. [...] Billedet er for nyligt blevet yderligere kompliceret som følge af nødvendigheden af at tilpasse eksisterende systemer vedrørende intellektuelle ejendomsrettigheder til teknologiske ændringer på en række områder såsom [...] bioteknologi. [...] Det er derfor Kommissionens hensigt at foreslå Rådet foranstaltninger vedrørende patentbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser"[1].

   Intensiv forskning og de sidste fyrre års store opdagelser inden for molekylærbiologien har skabt grundlaget for bioteknologien, der fremstår som en af de vigtigste og mest lovende teknologier. Moderne bioteknologi omfatter stadig flere teknikker, procedurer og processer, f.eks. cellefusion, rDNA-teknologi og biokatalyse, som kan erstatte og supplere den klassiske bioteknologis selektive avl og fermentering. Bioteknologien er forskningsbaseret, dvs. at det videnskabelige input er det vigtigste element i dens udviklingsforløb. Afstanden mellem grundforskningens fremskridt, deres udnyttelse i forsknings- og udviklingsprojekter og i de efterfølgende forarbejdningsstadier er lille og svindende. Bioteknologiens processer, teknikker og hardware involverer desuden flere sektorer - bl.a. sundhedssektoren, landbruget, miljøet, levnedsmiddelsektoren og industrien generelt.

2. Således anførte Kommissionen i 1988 i forbindelse med offentliggørelsen af det oprindelige forslag[2]: "Et moderne patentsystems vigtigste formål er at fremme den økonomiske vækst vigtigste drivkraft, den tekniske fornyelse, ved at belønne opfinderne for deres skabende virksomhed og således opmuntre deres indsats. Et patentsystem sikrer således bekostelige investeringer i forskning, udvikling og industriel udnyttelse af forskningsresultaterne. Samtidig bevirker patentordningen, at viden på det pågældende felt, der uden patentbeskyttelse måske ville blive hemmeligholdt, bliver videreformidlet på et tidligt tidspunkt til gavn for alle"[3].

---

(1) Kommissionens hvidbog til Det Europæiske Råd i Milano (28.-29. juni 1985) om gennemførelsen af det indre marked, KOM(85) 310 endelig udg. af 14. juni 1985, punkt 145 ff.

(2) KOM(88) 496 endelig udg./SYN 159 af 21. oktober 1988, EFT nr. C 10 af 13.1.1989, s. 3.

(3) Op.cit. punkt 11, s. 5.

3. Med hensyn til anvendelse af patentsystemet på bioteknologi blev der i det oprindelige forslag opregnet en række særlige problemer. Der var bl.a. tale om, hvordan man skulle fortolke de klassiske begreber i patentretten, når de fremover skulle anvendes på biologisk materiale, som kan reproducere sig selv, eller som kan reproduceres i et biologisk system. Sagt med andre ord, hvordan skal man behandle levende materiale i forhold til ikke-levende materiale? Spørgsmålene vedrørte definition af patenterbar genstand, opfindelser, nyskabelse, patentbeskrivelsens omfang og beskyttelsens omfang osv.

4. Den patentret, der finder anvendelse, tager udgangspunkt i Europarådets konvention om samordning af visse dele af den materielle patentret, udfærdiget i Strasbourg den 27. november 1963. I denne konvention fastsættes bl.a. betingelserne for patenterbarhed og visse undtagelser fra patenterbarhed[4]. Indholdet af Strasbourg-konventionen indgår i konventionen om meddelelse af europæiske patenter, der blev udarbejdet i München den 5. oktober 1973. Sytten europæiske lande har i dag underskrevet denne konvention (herefter kaldet Den Europæiske Patentkonvention), heraf fjorten EU-medlemslande[5].

5. Medlemsstaternes patentlovgivning er blevet gradvist harmoniseret efter principperne i Den Europæiske Patentkonvention. Indholdet af Strasbourg-konventionen er således blevet inkorporeret i deres lovgivning. Denne proces er en følge af en erklæring om udformningen af de nationale lovgivninger på patentområdet, som medlemsstaternes regeringer vedtog i forbindelse med undertegnelsen af aftalen om EF-patenter[6].

6. Medlemsstaternes patentlovgivning og Den Europæiske Patentkonvention indeholder således bestemmelser, der er blevet udfærdiget for over tredive år siden, dvs. på et tidspunkt, hvor man slet ikke kunne forestille sig de nuværende bioteknologiske muligheder.

7. Hvis der ikke tilvejebringes et klart svar på ovennævnte spørgsmål, vil usikkerheden blive endnu større. En sådan usikkerhed vil være en hindring for den frie bevægelighed for bioteknologiske produkter og for investeringer i forskning og udvikling af nye bioteknologiske produkter og fremgangsmåder. Hvordan kan man være sikker på, at medlemsstaternes patentmyndigheder vil reagere ens på ansøgninger vedrørende den samme bioteknologiske opfindelse? Hvordan kan man være sikker på, at de nationale

---

(4) Betingelserne for patenterbarhed er: egentlig nyskabelse, opfindelseshøjde og industriel udnyttelse. Der kan ikke meddeles patent på opfindelser, hvis offentliggørelse eller udnyttelse ville stride mod offentlig orden eller sædelighed, eller på plantesorter og dyreracer, eller i det væsentlige biologiske fremgangsmåder til fremstilling af planter eller dyr.

(5) Finland vil snarest tilslutte sig konventionen.

(6) Konventionen om Det Europæiske Patent for Fællesmarkedet (EF-patentkonventionen) blev i sin første udgave undertegnet i Luxembourg den 15. december 1975. Denne konvention indgår i dag i aftalen om EF-patenter, der blev udarbejdet i Luxembourg den 15. december 1989. Denne aftale er endnu ikke trådt i kraft, EFT nr. L 401 af 30.12.1989.

domstole ved behandling af sådanne sager vil træffe samme afgørelser, bl.a. hvad angår det præcise omfang af en given patentbeskyttelse?

8. Kommissionens oprindelige forslag indeholdt en række definitioner og fortolkningsregler, der havde til formål klart af fastlægge, hvad der kan patenteres, og hvad der ikke kan, samt at løse de afgrænsningsproblemer, der kan opstå i forhold til sortsbeskyttelsen. Forslaget indeholdt desuden en række bestemmelser, der skulle få patentmyndighederne til en følge en ensartet praksis ved udstedelse af patenter og fremme en ensartet national retspraksis. Endelig fastsattes der klare regler for rækkevidden af den beskyttelse, som et patent giver en bioteknologisk opfindelse.

9. I det oprindelige forslag blev der således anlagt en teknisk vinkel. De etiske aspekter blev imidlertid ikke af den grund negligeret. Men på det tidspunkt opfyldte bestemmelserne om udelukkelse af patenterbarhed for opfindelser, hvis offentliggørelse eller udnyttelse ville stride mod offentlig orden eller sædelighed, der var indarbejdet i medlemsstaternes patentlovgivning og i Den Europæiske Patentkonvention[7], behovet for at inddrage den etiske dimension af bioteknologiske opfindelser. Der var derfor ikke behov for en yderligere harmonisering af de nationale lovgivninger, idet de allerede var harmoniseret, hvad angår dette generelle princip, der imidlertid kan afprøves i konkrete sager[8].

Forkastelse af det oprindelige forslag

10. Den 1. marts 1995 forkastede Europa-Parlamentet efter den fælles beslutningsprocedure det af Forligsudvalget den 23. januar 1995 godkendte fælles udkast til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om retsbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser[9]. Direktivet er således ikke vedtaget. De retlige forhold for bioteknologiske opfindelser er derfor uændrede.

Den nuværende situation uden direktiv betyder en endnu større manglende retssikkerhed

11. Afstemningen den 1. marts 1995 viser, at Europa-Parlamentets plenarforsamling ikke var tilfreds med resultatet af forhandlingerne i Forligsudvalget[10]. Kommissionen må således konstatere, at spørgsmålene vedrørende retsbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser stadig ikke er løst på en klar og ensartet måde i alle medlemsstaterne. Den manglende retssikkerhed, der lå til grund for forslaget i 1988, eksisterer fortsat.

---

(7) Jf. artikel 53, litra a).

(8) Det klassiske eksempel på en opfindelse, der er udelukket fra at blive patenteret af hensyn til den offentlige orden og sædeligheden, er brevbomber.

(9) C4-0042/95 - 94/0159(COD), dok. PE-CONS 3606/1/95 af 21.2.1995. EFT nr. C 68 af 20.3.1995, s. 26.

(10) Jf. nedenfor punkt 27-32, der indeholder en kort beskrivelse af det fælles udkast.

12. Patentmyndighederne og de nationale domstole kan naturligvis henvise til den eksisterende lovgivning, der ubestrideligt finder anvendelse på bioteknologiske opfindelser. Faktisk er intet teknisk område på forhånd udelukket fra patenterbarhed, hvis betingelserne for at opnå beskyttelse overholdes. Afstemningen den 1. marts kan derfor ikke hverken *retligt* eller *faktisk* fortolkes som et moratorium.

13. Patentlovgivningen er imidlertid i dag i endnu højere grad end i 1988 ufuldstændig og uklar, og det er stadig ikke muligt at rette op på dette forhold ved en sikker retlig fortolkning, som de nationale domstole er enige om. Især når det drejer sig om de etiske aspekter af visse bioteknologiske opfindelser, vil der i mangel af præcise retsregler på området blive givet frit løb for en permanent følelsesladet debat.

14. Tiden løser ikke problemerne. Der indgives stadig flere patentansøgninger, og der udstedes stadig flere patenter på genteknologiske opfindelser. Der vil derfor blive stadig flere problemer at løse. Statistikkerne fra Den Europæiske Patentmyndighed for tidsrummet 1990-1994 taler i den henseende for sig selv (se bilag).

15. Det er relevant at henvise til Den Europæiske Patentmyndighed, for selv om et direktiv om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning pr. definition ikke direkte kan få indflydelse på Den Europæiske Patentkonvention og Den Europæiske Patentmyndigheds retspraksis, hedder det i artikel 2, stk. 2, i Den Europæiske Patentkonvention, at: *"Det europæiske patent har i hver kontraherende stat, for hvilken det er meddelt, den samme virkning og er underkastet de samme bestemmelser som et i den pågældende stat meddelt nationalt patent, for så vidt ikke andet er bestemt i denne konvention"*. Endvidere præciseres det i konventionens artikel 138: *"Med forbehold af bestemmelserne i artikel 139 kan et europæisk patent kun erklæres ugyldigt i henhold til lovgivningen i en kontraherende stat med virkning for den pågældende stats territorium, såfremt: a) den i det europæiske patent omhandlede opfindelse i henhold til artiklerne 52-57 ikke er patenterbar; ..."*[11].

16. Kommissionen må således konstatere, at det er udelukket, at Den Europæiske Patentkonvention og Den Europæiske Patentmyndigheds retspraksis vil være tilstrækkelig, hvis der ikke gennemføres en harmonisering af medlemsstaternes patentlovgivning.

---

[11] Artikel 139 i Den Europæiske Patentkonvention omhandler ældre rettigheder og rettigheder, der er opstået på samme dag. I artikel 52-57 defineres betingelserne for patenterbarhed. Artikel 53 indeholder undtagelserne fra patenterbarhed: *"Europæiske patenter meddeles ikke på: a) opfindelser, hvis offentliggørelse eller udnyttelse ville stride mod offentlig orden eller sædelighed, hvilket dog ikke kan begrundes alene med det forhold, at udnyttelsen af opfindelsen er forbudt i alle eller en del af de kontraherende stater ved lov eller administrativ forskrift, b) plantesorter eller dyreracer eller i det væsentlige biologiske fremgangsmåder til fremstilling af planter eller dyr; denne bestemmelse finder ikke anvendelse på mikrobiologiske fremgangsmåder eller produkter af sådanne fremgangsmåder."*

17. Endvidere er Den Europæiske Patentmyndigheds retspraksis endnu ikke helt fastlagt, og det vil være nødvendigt at lade gå endnu nogle år, før den kan tjene som brugbar reference[12].

18. I dag kan man således ikke gå ud fra, at alle meddelte europæiske patenter vil blive behandlet ens i de respektive kontraherende stater, uanset hvilken national domstol der bliver indblandet. Det skal ikke kun afgøres, om en opfindelse kan patenteres eller ej. Det er ligeledes nødvendigt nøjagtigt at kende omfanget af patentbeskyttelsen, hvis patenthaveren skulle anlægge sag med påstand om efterligning. Hvis der ikke findes klare retningslinjer, vil de nationale domstole kunne reagere forskelligt. Det skal bemærkes, at de nationale domstole på nuværende tidspunkt har en tendens til at udsætte afgørelsen og afvente Den Europæiske Patentmyndigheds endelige afgørelse. Men det tager lang tid, og afgørelserne er ikke bindende for de nationale domstole. De vil stadig have mulighed for frit at afgøre sagen på basis af den fortolkning, som de mener skal anvendes.

19. Som en følge af denne usikkerhed og forvirring vil medlemsstaternes lovgivningsmagt kunne reagere forskelligt og vedtage forskellige nationale lovgivninger. Formålet med at harmonisere medlemsstaternes lovgivning, der skulle sikre det indre markeds funktion og give en mere konkurrencedygtig økonomi, vil dermed direkte kunne bringes i fare[13].

20. Kommissionen skal endvidere nævne, at der i Frankrig er indført en ny lov. Lov nr. 94-653 af 29. juli 1994 om respekt for det menneskelige legeme[14]. Artikel 7 i denne lov ændrer de to første stk. i artikel L 611-17 i loven om intellektuel ejendomsret: *"Der kan ikke meddeles patent på a) opfindelser hvis offentliggørelse eller udnyttelse ville stride mod offentlig orden eller sædelighed, hvilket dog ikke kan begrundes alene med det forhold, at udnyttelsen af opfindelsen er forbudt ved lov eller administrativ forskrift; det menneskelige legeme, dele eller produkter heraf samt kendskab til den fuldstændige eller delvise struktur af et menneskeligt gen som sådan kan ikke patenteres".*

---

(12) Præsidenten for Den Europæiske Patentmyndighed forelagde således den 29. juli 1995 et spørgsmål for det udvidede appelkammer med det formål at sikre en ensartet anvendelse af bl.a. artikel 53, litra b), i Fællesskabets Patentkonvention (meddelelsesblad 9/1995, s. 595).

(13) Hvidbog fra Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber: *Vækst, konkurrenceevne, beskæftigelse*, Bulletin for De Europæiske Fællesskaber, Supplement 6/93, Maksimalt udbytte af det indre marked. Domstolens dom af 13. juli 1995, sag C-350/92 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, præmis 35 og 36.

(14) Den franske republiks lovtidende af 30. juli 1994.

Behovet for et nyt fællesskabsinitiativ

21. Efter Europa-Parlamentets afstemning den 1. marts 1995 er målet om at harmonisere medlemsstaternes patentlovgivning for at sikre en fri udveksling af bioteknologiske produkter og det indre markeds funktion stadig ikke nået hvad angår en retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser. Denne foranstaltning, som blev nævnt i hvidbogen om gennemførelsen af det indre marked, er således stadig ikke blevet gennemført.

22. I 1988 konstaterede man, at retsreglerne for bioteknologiske opfindelser var utilstrækkelige, og det gælder stadig i dag. Den manglende retssikkerhed på området vil ikke kunne give de nødvendige svar på de spørgsmål, der i dag rejses med stadig større kraft.

23. Den franske lov nr. 94-653 af 29. juli 1994 er et tegn på, at medlemsstaternes lovgivningsmagt ikke ret meget længere vil stille sig tilfreds med den nuværende situation.

24. Det skal ligeledes erindres, at de økonomiske prognoser for verdensmarkedet for bioteknologiske produkter er blevet mere præcise siden offentliggørelsen af det oprindelige forslag. I 1988 var tallene ifølge en analyse foretaget i 1986 for verdensmarkedet i år 2000 ca. 40 mia USD[15]. Ifølge de seneste prognoser vurderes verdensmarkedet i år 200 i dag til 83,3 mia ECU (se bilag). "Molitor"-gruppen har derfor understreget: *"Kommissionen bør snarest fremsætte et nyt forslag om retsbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser, således at det undgås, at afstanden udvides yderligere mellem rammelovgivningen for investeringer i EU og i de lande, som Unionen konkurrerer med"*[16].

25. Den industrisektor, der investerer mest i fremstilling af nye produkter fremstillet med bioteknologiske metoder, er medicinalindustrien. I den forbindelse skal Kommissionen nævne forordning (EØF) nr. 1768/92 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, som Rådet vedtog den 18. juni 1992. Formålet med denne forordning er netop at fremme den langvarige og omkostningskrævende forskning, der fører til fremstilling af lægemidler. Det er nødvendigt at kompensere for den kortere effektive patentbeskyttelsesperiode, der skyldes, at der først skal foreligge en markedsføringstilladelse[17]. Det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler medfører de samme rettigheder som dem, der knytter sig til grundpatentet (artikel 5 i forordning 1768/95). Det skulle være mærkeligt, hvis man kunne nøjes med en foranstaltning, hvis formål det er at styrke den europæiske medicinalindustris konkurrenceevne, men som blot bekræfter, at beskyttelsessystemet for lægemidler fremstillet med bioteknologiske metoder bliver mere og mere utilfredsstillende, hvis det ikke præciseres og tilpasses.

---

(15) KOM(88) 496, op. cit., punkt 19, s. 8.

(16) Rapport fra gruppen af uafhængige eksperter om lovgivningsmæssig og administrativ forenkling, Bruxelles den 20.6.1995, KOM(95) 288 endelig udg./2, forslag 5, s. 18.

(17) EFT nr. L 182 af 2.7.1992, s. 1. I forordningens fjerde betragtning nævnes de forhold, der medfører en utilstrækkelig beskyttelse, der er til skade for lægemiddelforskningen.

26. Lægemidler fremstillet ved bioteknologiske metoder er en realitet (se tal i bilag). Det fremgår bl.a. af Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993. I denne forordning fastlægges fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler, og der oprettes et europæisk agentur for lægemiddelvurdering. Det nævnes klart i forordningens bilag A, at visse lægemidler kan fremstilles af isolerede elementer af det menneskelige legeme, og at anvendelse af bioteknologiske fremgangsmåder kræver, at Fællesskabet udsteder en markedsføringstilladelse[18]. Det er derfor nødvendigt, at industrien ved, i hvilket omfang den kan beskytte sine investeringer i fremstilling af nye lægemidler.

## B. Gennemgang af det fælles udkast godkendt af Forligsudvalget den 23. januar 1995

27. Forligsproceduren har fundet sted, da Rådet den 19. september 1994 ikke kunne godkende de ændringer, som Europa-Parlamentet vedtog ved andenbehandlingen[19].

28. Den 23. januar 1995 godkendte Forligsudvalget et fælles udkast. Diskussionen drejede sig især om en ny formulering i betragtning 10 i Rådets fælles holdning (betragtning 12 i det fælles udkast). Det drejer sig om at afgøre, om vendingen *"som sådan"* i artikel 2, stk. 3, andet afsnit, litra a), i tilstrækkelig grad gør det mulig at skelne mellem opdagelse og opfindelse i forbindelse med elementer af det menneskelige legeme[20]: *"Således kan der bl.a. ikke meddeles patent på a) det menneskelige legeme eller dele heraf som sådanne ..."*. Der blev til sidst opnået enighed i Forligsudvalget,

---

(18) EFT nr. L 214 af 24.8.1993, s. 1. Bilag A findes på s. 21, og her nævnes rekombinant DNA-teknologi, kontrolleret ekspression af gener, der kodes for biologisk aktive proteiner i prokaryoter og eukaryoter, herunder ændrede pattedyrceller, og metoder baseret på hybridoma og monoklonale antistoffer. Bilag B i forordning (EØF) nr. 2309/93 indeholder en liste over lægemidler, der kan markedsføres, efter at Fællesskabet har udstedt en tilladelse. Nye lægemidler fremstillet på basis af menneskeblod eller menneskeplasma er nævnt her.

(19) Udtalelse fra førstebehandlingen blev afgivet den 29. oktober 1992, EFT nr. C 305 af 23.11.1992. Kommissionen forelagde et ændret forslag den 16. december 1992, KOM(92) 589 SYN 159, EFT nr. C 44 af 16.2.1993, s. 36. Rådet vedtog en fælles holdning den 7. februar 1994 (Fælles holdning (EF) nr. 4/94, EFT nr. C 101 af 9.4.1994, s. 65). Kommissionen meddelte Europa-Parlamentet sin holdning til den fælles holdning den 17. februar 1994 SEK(94) 275 endelig udg., COD 159. De tre ændringer, som Europa-Parlamentet vedtog under andenbehandlingen, er indarbejdet i Europa-Parlamentets beslutning af 5. maj 1994, EFT nr. C 205 af 25.7.1994, s. 307. Kommissionens holdning til de tre ændringer, som Europa-Parlamentet vedtog under andenbehandlingen, indgår i dokument KOM(94) 245 endelig udg., COD 159 af 9.6.1994.

(20) Jf. begrundelse i betænkning fra Parlamentets delegation til Forligsudvalget af 23. februar 1995, PE 211.520/endelig udg.

således at vendingen *"som sadan"* bevares i betragtning 12, der omformuleres. Der hersker imidlertid fortsat tvivl, idet Rådet og Europa-Parlamentet udtaler sig modstridende med hensyn til fortolkningen af betragtning 12.

29. Den anden vanskelighed, der så ud til at være blevet løst i det fælles udkast, var fjernelsen af ordet *"automatisk"* i betragtning 13 i den fælles holdning (betragtning 15 i det fælles udkast). Denne betragtning indeholdt en beskrivelse af udelukkelsen fra patenterbarhed, således som nærmere beskrevet i artikel 2, stk. 3, andet afsnit, litra b), for *"fremgangsmåder til modificering af menneskers genetiske identitet, der er krænkende for den menneskelige værdighed"*. Det fremgik faktisk af betragtning 13 i den fælles holdning, at selv om det var muligt at få meddelt patent på en fremgangsmåde til modificering af menneskers genetiske identitet *"ville det på ingen måde indebære en automatisk anerkendelse af patentbarheden og legitimiteten af den såkaldte genterapi på kønsceller, ..."*. Adjektivet "automatisk" kunne antyde, at der var ikke-automatiske tilfælde af anerkendelse af patenterbarhed og legitimering af den såkaldte genterapi på kønsceller[21].

30. Forligsudvalget har ligeledes tilpasset artikel 2, stk. 3, andet afsnit, litra c), om udelukkelse fra patentering af transgene dyr, hvis visse betingelser ikke er opfyldt, til betragtning 15 i den fælles holdning (betragtning 17 i det fælles udkast). Artiklen indeholder nu også det proportionalitskriterium, der er nævnt i betragtningen for korrekt at kunne vurdere, om *"de lidelser og fysiske men, der påføres dyrene"* står i et rimeligt forhold til opfindelsens nytteværdi.

31. Kommissionen må konstatere, at dette proportionalitetskriterium i særdeleshed viser sin berettigelse i lyset af Rådets direktiv nr. 86/609 af 24. november 1986 om tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål[22].

---

(21) Denne terapi " ... har til formål at rette op på genetiske ændringer, der fremkalder alvorlige sygdomme og undgå, at de videreføres til de næste generationer ...". Udtalelse nr. 4 af 13.12.1994 fra Gruppen af Rådgivere vedrørende Etik inden for Bioteknologi under Europa-Kommissionen med titlen "Etiske aspekter i forbindelse med genterapi".

(22) EFT nr. L 358 af 18.12.1986, s. 1. Artikel 3 i direktivet lyder: *"Dette direktiv gælder for anvendelse af dyr til forsøg, der foretages med et af følgende formål:*

*a) udvikling og fremstilling af samt kvalitets-, effektivitets- og sikkerhedskontrol med lægemidler, fødevarer og andre stoffer eller produkter:*

*i) til forebyggelse, diagnosticering eller behandling af sygdomme eller anden abnormitet eller virkningerne deraf hos mennesker, dyr eller planter*

*ii) til vurdering, påvisning, justering eller forandring af fysiologiske tilstande hos mennesker, dyr eller planter*

*b) beskyttelse af det naturlige miljø af hensyn til menneskers og dyrs sundhed eller velfærd".*

32. Endelig understregede Europa-Parlamentets Forligsudvalg, at det var nødvendigt med en undtagelse for opdrættere af avlskvæg i lighed med undtagelsen for landbrugere i artikel 12 i den fælles holdning. Kommissionen havde som et kompromis foreslået følgende formulering: *"Hvis en bestemmelse i fællesskabsretten om dyreavl gør det muligt for en landbruger at anvende beskyttet kvæg til reproduktion på egen bedrift for at forny sin besætning, forpligter Kommissionen sig til at tage behørigt hensyn dertil, således at en sådan undtagelse indarbejdes i direktivet".*

## C. Retsgrundlag

33. Da formålet med dette forslag er det samme som det oprindelige forslag fra 1988, nemlig at sikre den frie udveksling af patenterede bioteknologiske produkter ved at harmonisere medlemsstaternes lovgivning og på den måde få klare retsregler for sådanne produkter, foreslår Kommissionen fortsat at anvende EF-traktatens artikel 100 A som retsgrundlag for forslaget[23].

34. Kommissionen har i forbindelse med udarbejdelsen af forslaget taget behørigt højde for bestemmelserne i EF-traktatens artikel 7 C, og den må konstatere, at det ikke på nuværende tidspunkt er nødvendigt med særlige bestemmelser eller undtagelser.

35. Kommissionen har ligeledes taget hensyn til det høje beskyttelsesniveau, der foreskrives i traktatens artikel 100 A, stk. 3, inden for sundhed, sikkerhed, miljøbeskyttelse og forbrugerbeskyttelse. I den henseende skal Kommissionen især understrege, at en harmonisering af medlemsstaternes patentlovgivning må ske inden for rammerne af den allerede eksisterende eller kommende lovgivning om sundhed, sikkerhed, miljø- og forbrugerbeskyttelse[24]. Et patent på en opfindelse giver ikke ret til ubegrænset udnyttelse af opfindelsen. Et patent giver kun indehaveren mulighed for at forbyde tredjemand at anvende opfindelsen uden tilladelse. Fra et konkurrencemæssigt synspunkt giver et patent en negativ udelukkelsesrettighed og ikke en positiv udnyttelsesrettighed.

---

(23) Domstolens udtalelse 1/94 af 15. november 1994, punkt 59. Domstolens dom af 13. juli 1995 i sag C-350/92, op.cit., præmis 33.

(24) Eksempelvis kan nævnes direktiv 90/219/EØF og 90/220/EØF af 23. april 1990 om henholdsvis indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer og udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer (EFT nr. L 117 af 8.5.1990), forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering (EFT nr. L 214 af 24.8.1993), direktiv (EØF) 90/679 af 26. november 1990 om beskyttelse af arbejdstagerne mod farerne ved at være udsat for biologiske agenser under arbejdet (EFT nr. L 374 af 31.12.1990), ændret ved direktiv (EØF) 93/88 af 12. oktober 1993 (EFT nr. L 268 af 29.10.1993).

I nærværende forslag er der taget hensyn til Fællesskabets internationale forpligtelser. Forslaget stemmer i særdeleshed overens med bestemmelserne i aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder, der danner bilag til overenskomsten om oprettelse af Verdenshandelsorganisationen, særlig artikel 27 og 30[25]. Forslaget stemmer desuden overens med konventionen om den biologiske mangfoldighed, særlig artikel 16, stk. 5[26].

## II. DE VÆSENTLIGSTE ELEMENTER I DET NYE FORSLAG

### A. Opfindelser og opdagelser

36. Formålet med det nye forslag er væsentligst at opstille regler for, hvad der kan patenteres, og hvad der ikke kan. Sagt med andre ord, er der tale om at definere de opdagelser, der ikke kan betragtes som patenterbare opfindelser. Behovet for en sådan præcision følger af de diskussioner, der fandt sted i forbindelse med betragtning 12 i det fælles udkast fra Forligsudvalget. Det drejer sig om muligheden for at få meddelt patent på opfindelser *"hvori indgår elementer, der kan anvendes erhvervsmæssigt, og som er fremstillet ved en teknologisk fremgangsmåde fra det menneskelige legeme på en sådan måde, at de ikke længere kan henføres til et bestemt individ"*[27].

37. Det er klart, at en harmonisering af de nationale patentlovgivninger om bioteknologiske opfindelser på ingen måde kan fravige de grundlæggende principper i patentretten. For at opnå beskyttelse skal betingelserne for patenterbarhed være til stede: nemlig nyhed, opfindelseshøjde og industriel udnyttelighed[28]. I retspraksis for patentretten fremhæves to andre betingelser, der er en direkte følge af nødvendigheden af at overholde de tre betingelser for patenterbarhed:

- opfindelsen skal være af en sådan karakter, at en fagmand kan udøve den (efter at have fået kendskab til beskrivelsen i patentansøgningen), og

- opfindelsen skal have teknisk karakter, forstået på den måde at den skal vedrøre et teknisk område, den skal løse et teknisk problem, og den skal have tekniske karakteristika, der kan formuleres som krav, der beskriver den opfindelse, for hvilken der søges beskyttelse.

---

(25) Rådets afgørelse af 22. december 1994 om indgåelse af de aftaler, der er resultatet af de multilaterale forhandlinger i Uruguay-rundens regi (1986-1994), EFT nr. L 336 af 23.12.1994, s. 1.

(26) Rådets afgørelse af 25. oktober 1993 om indgåelse af konventionen om den biologiske mangfoldighed, EFT nr L 309 af 13.12.1993, s. 1.

(27) Dok. PE-CONS 3606/1/95 af 21.2.1995, s. 4.

(28) Det hedder klart i Strasbourg-konventionens artikel 1: "... en opfindelse, der ikke opfylder disse betingelser, kan ikke gyldigt patenteres".

38. Den patentret, der i dag er gældende i Europa, uanset om det drejer sig om konventionen om meddelelse af europæiske patenter (Den Europæiske Patentkonvention) eller medlemsstaternes lovgivning på området, indeholder ingen definition af en opfindelse som sådan. Den defineres ud fra ovennævnte betingelser. Den patentret, der i dag er gældende i Europa, indeholder imidlertid en ikke udtømmende liste over det, der ikke anses for at være en opfindelse. Disse udelukkelser er abstrakte (f.eks. opdagelser, videnskabelige teorier osv.) eller af ikke-teknisk art (f.eks. kunstneriske frembringelser og fremlæggelse af information). En opfindelse skal således være både konkret og teknisk.

39. I retningslinjerne om Den Europæiske Patentmyndigheds behandling af ansøgninger fastlægges der for begrebet opfindelse en fortolkning, der støtter sig på retspraksis inden for den europæiske patentret: *"Det fastlægges således, at den, der opdager en ny egenskab ved et kendt materiale eller en kendt genstand, har gjort en opdagelse, der ikke kan patenteres. Hvis denne person imidlertid anvender denne egenskab til praktiske formål, er der tale om en opfindelse, der kan patenteres. Således kan opdagelsen af et kendt materiales modstand mekaniske stød ikke patenteres, men en jernbanesvelle, der er bygget af dette materiale kan patenteres. Opdagelse af et stof i naturen er ligeledes kun en simpel opdagelse. Hvis der imidlertid identificeres et nyt stof i naturen, og hvis der udarbejdes en fremgangsmåde til fremstilling af stoffet, vil denne fremgangsmåde kunne patenteres. Hvis dette stof endvidere kan beskrives ved sin struktur, ved den fremgangsmåde, ved hvilken det er fremstillet eller ved andre parametre, og hvis det er nyt på den måde, at man ikke tidligere har kendt dets eksistens, vil det ligeledes kunne patenteres som sådan"*[29].

40. Videnskabelige teorier er et særligt tilfælde af opdagelse. Den fysiske teori om halvledere kan f.eks. ikke patenteres, men nye halvlederanordninger og de dertil hørende fabrikationsmetoder kan derimod patenteres.

41. Det kan således konkluderes, at der er tale om en opfindelse, hvis den indeholder en teknisk løsning på et teknisk problem. Den tekniske løsning kan have karakteristika, der er udelukket fra patentering, men det vil kun udelukke opfindelsen fra at blive patenteret i det omfang ansøgningen kun vedrører de karakteristika, der er udelukket fra patenterbarhed[30]. Det er det tekniske bidrag, der er det fundamentale, da dette bidrag er menneskeskabt, og da naturen ikke kan nå samme resultat ved naturlovenes frie spil.

---

(29) Retningslinjer om Den Europæiske Patentmyndigheds behandling, C, IV, 2.3.

(30) Artikel 52, stk. 4, i Den Europæiske Patentkonvention. Denne artikel findes i alle medlemsstaternes patentlovgivning.

42. Analysen af det tekniske bidrag er en objektiv fremgangsmåde i patentretten. Den reference, der gør det muligt at vurderet omfanget af dette bidrag, er teknikkens aktuelle niveau, der er *"alt, hvad der er blevet almindelig tilgængeligt gennem skrift, foredrag, udnyttelse eller på anden måde forud for den europæiske patentansøgnings indleveringsdag"*[31].

43. Som følge af ovenstående principper kan en del af det menneskelige legeme, der ikke er frembragt ved hjælp af en teknisk fremgangsmåde men blot udtaget derfra, ikke betragtes som en patenterbar opfindelse. Dvs. at et lem, et organ eller en kropsvæske (f.eks. sperm, blod, tårer eller sved) ikke kan patenteres. Selv om et sådan lem, organ eller en sådan kropsvæske vil kunne sidestilles med en opdagelse, må man stille følgende spørgsmål: Hvilken teknisk løsning på et teknisk problem er der tale om? For at besvare dette spørgsmål er det endvidere nødvendigt at se på teknikkens nuværende niveau. Hvilket teknisk niveau er der i det konkrete tilfælde tale om? Det er absurd at svare teknisk på disse spørgsmål.

44. Det er ud fra disse principper, at man skal forstå spørgsmålet om patenterbarhed for menneskelige nukleotidsekvenser. Det er klart, at deoxyribonukleinsyre-kæden (DNA), der består af ca. tre milliarder basepar (adenosin (A), guanin (G), thymin (T) og cytosin (C)), der optræder sammen to og to (A og G, T og C), ikke kan patenteres i sin naturlige tilstand i det menneskelige legeme. Der er tale om et stof i naturen. Men hvordan stiller det sig med de individuelle gener?

45. DNA er den kemiske basis for de ca. 100 000 gener i den genetiske kode. Det er den orden, i hvilken baseparrene, der udgør genernes kodede information, optræder. Alle gener samles i form af kromosomer, der er en celles eller levende organismes genetiske arv. Denne arv videregives til de afledte celler og til en organismes efterkommere.

46. En celles DNA er et statisk lager af informationer, der ikke fornys og heller ikke ødelægges. Når et gens informationer skal udtrykkes, skal det først kopieres til et mRNA-molekyle. Proteinerne er et resultat af oversættelsen af mRNA. Følgen gen → mRNA → protein er den genetiske ekspression. Proteinerne er de molekyler, der konkret udfører genernes besked. Den kode, der gør det muligt at definere et proteins struktur (aminosyresekvensen), fungerer efter et universelt korrespondancesystem. Dette system gælder for både bakterier og pattedyr: til tre på hinanden følgende baser svarer en aminosyre. Naturen anvender kun tyve aminosyrer til livets opretholdelse, og de findes i alle levende organismer.

47. I ovenstående tre punkter er selve naturlovene forklaret. Det er derfor ikke muligt, at der ved patent kan gøres ejendomsrettigheder gældende. Spørgsmålet om geners patenterbarhed er herefter faktisk et spørgsmål om, hvorvidt betingelserne for patenterbarhed kan overholdes i forbindelse med visse produkter eller fremgangsmåder, der er knyttet til vitale processer?

---

(31) Artikel 54, stk. 2, i Den Europæiske Patentkonvention. Denne artikel findes i alle medlemsstaternes patentlovgivning.

48. De betingelser for patenterbarhed, der er nævnt i punkt 37 og i retningslinjerne for patentbehandlingen, der er nævnt i punkt 39, giver et svar herpå. Hvis et gens kodende område identificeres[32], hvis der udarbejdes en fremgangsmåde til at frembringe dette[33], hvis det kan karakteriseres ved sin struktur[34], og hvis dette biologiske materiale bringer en teknisk løsning på et teknisk problem[35], er det patenterbart. Der er selvfølgelig tale om meget tekniske operationer, der må bøje sig for de på området gældende naturlove. På samme måde er de nye molekyler, der udgør patenterbare lægemidler, underkastet den organiske kemis love for kulstofforbindelser.

49. Det aktuelle vidensniveau for cDNA kan konstateres objektivt. Komplementære DNA'er med kopier af genernes kodende områder i form af mRNA klones i bakterier. Disse bakterier kan udgøre en genombank eller en cDNA-bank. Disse banker er en sikker reference for teknikkens niveau, når det skal vurderes, om betingelserne nyhed, opfindelseshøjde og industriel udnyttelighed er opfyldt.

50. Isolerede menneskelige nukleinsyrer, der ikke har et bestemt teknisk mål, kan således ikke patenteres. Hvordan skulle man kunne vurdere opfindelseshøjden og den industrielle udnyttelighed for genstanden for en patentansøgning, hvis man ikke ved, hvad man skal sammenligne med for at vurdere rækkevidden? Der er tale om opfindelseshøjde, hvis det for en opfindelse gælder, at "*den for en fagmand ikke følger åbenbart af teknikkens aktuelle niveau*". En opfindelse kan udnyttes industrielt, hvis "*dens genstand kan fremstilles eller anvendes i enhver industrigren, herunder i landbruget*". Hvis man ikke kender en opfindelses særlige tekniske mål, kan de to betingelser ikke opfyldes, da der ikke findes et relevant aktuelt teknisk niveau, der gør det muligt at foretage en vurdering.

---

(32) I et gen er der kun ét område, der koder for protein. Der er andre områder, der regulerer ekspressionen, og som kaldes regulator- eller promotorområder. De er væsentligst placeret før de kodede meddelelser, der definerer det kodede proteins struktur.

(33) Ved hjælp af restriktionsenzymer og polymerasekædereaktionsteknikken (på engelsk PCR), der gør det muligt at identificere et specielt område i et helt genom ud fra en enkelt celle ved in vitro replikation af denne i stort tal.

(34) Dvs. rækkefølgen af baserne ATGC fastlagt ved sekventering.

(35) F.eks. kan man, hvis det kodede protein er kendt, klone rekombinante bakterier (dvs. bærere af fremmed DNA, der kan formere sig i form af kolonier) med cDNA (kopier af mRNA fra de celler, der udgør den egentlig funktionelle genetiske information), for at opnå et rekombinantprotein. Det rekombinante protein er kunstigt på samme måde som det oprindelige cDNA. I dette tilfælde vil den tekniske løsning på et teknisk problem bestå i muligheden for ex vivo reproduktion af et stof, som naturen normalt kun kan producere ved menneskets mellemkomst, som f.eks. erytropoetin, faktor VIII osv.

51. På basis af de klassiske principper for patentret er det således ikke vanskeligt at skelne mellem opdagelse og opfindelse, når det gælder dele af menneskelig oprindelse. En isoleret del af det menneskelige legeme opnået ved en teknisk fremgangsmåde er kunstig og kan udgøre en opfindelse, da det er en teknisk løsning på et teknisk problem, som mennesket har opfundet. Naturen kan ikke selv frembringe sådanne dele. Den teknik, der anvendes for at frembringe sådanne isolerede dele af det menneskelige legeme, fungerer kun ved menneskets mellemkomst.

52. Under diskussionen i Forligsudvalget understregede Europa-Parlamentet, at ordene *"som sådan"*, der skulle betegne de naturlige dele af det menneskelige legeme, der ikke kan patenteres, gav indtryk af at gøre opdagelser, der ikke kan patenteres, patenterbare. For således at afklare spørgsmålet om patenterbarhed for dele af det menneskelige legeme er det klogest ikke at medtage ordene *"som sådan"* i dette forslag. For klart at beskrive den tekniske mulighed, at en opfindelse faktisk kan vedrøre en del af det menneskelige legeme, er der samtidig tilføjet en præcision i den henseende.

53. Den tekniske debat om forskellen mellem en opdagelse og en opfindelse i forbindelse med dele af det menneskelige legeme vedrørte regler til fortolkning af undtagelsen fra patenterbarhed ud fra hensynet til den offentlige orden eller sædelighed. Ovenstående argumenter gør det imidlertid muligt at konstatere, at spørgsmålet om forskellen mellem en opdagelse og en opfindelse i forbindelse med dele af det menneskelige legeme er teknisk. Patentretten kan således ikke i sig selv krænke det grundlæggende princip, hvorefter ingen kan erhverve ejendomsret over det menneskeligt legeme. Et gen eller en celle i naturlig tilstand skal udelukkes fra patenterbarhed, da de ikke kan betragtes som patenterbare opfindelser. Ud fra det synspunkt skal patentretten ikke tage etisk stilling i forhold til den offentlige orden eller sædeligheden. Den skal blot overholde principperne. Kommissionen mener således, at retsreglen om udelukkelse fra patenterbarhed af dele af det menneskelige legeme, der ikke kan betragtes som opfindelser, af klarhedshensyn bør behandles i en mere passende sammenhæng. Den klassiske systematik i patentretten, således som den findes i alle medlemsstaternes lovgivning og i Den Europæiske Patentkonvention, vil således være overholdt.

## B. Metoder til genterapi på menneskets kønsceller er klart udelukket fra patentering

54. Ifølge artikel 2, stk. 3, andet afsnit, litra b), i Forligsudvalgets fælles udkast er patentering udelukket for *"fremgangsmåder til modificering af menneskets genetiske identitet, der er krænkende for den menneskelige værdighed"*. Der er fremsat to kritikpunkter vedrørende denne artikel. På den ene side mente man, at man derved ville skabe en undtagelse fra udelukkelsen efter artikel 52, stk. 4, i Den Europæiske Patentkonvention, hvorefter fremgangsmåder til kirurgisk eller terapeutisk behandling af mennesker og dyr og diagnostiske fremgangsmåder, som anvendes på mennesker og dyr, ikke anses for opfindelser, som kan udnyttes industrielt. På den anden side blev der udtrykt utilfredshed med, at der ikke i artiklen tages klar stilling mod genterapi på kønsceller.

55. Hvad angår denne principielle holdning mod genterapi på kønsceller, som burde eller som nu bør fremgå af medlemsstaternes harmoniserede lovgivning om patenter på bioteknologiske opfindelser, må Kommissionen understrege, at man ikke i patentretten kan tillade sig at fastlægge en principiel holdning *erga omnes*. To nylige tilkendegivelser fra etiske komiteer viser klart, at der er tale om et komplekst spørgsmål, og at det er vanskeligt at træffe en endelig afgørelse[36]. Der kan således ikke fastsættes en principiel holdning til de etiske spørgsmål, der går videre end et direktiv om harmonisering af lovgivningerne om bioteknologiske opfindelser, men der er ingen tvivl om, at forslaget klart kan udelukke patentering af metoder til genterapi på menneskets kønsceller.

## C. Landbrugerprivilegiet for avlskvæg

56. I det fælles udkast fra Forligsudvalget blev det ikke direkte nævnt, at der i patentretten skulle indføres et landbrugerprivilegium i patentretten. Der blev henvist til den kommende indførelse af en fællesskabsret om dyreopdræt, der skulle indeholde en undtagelse i lighed med undtagelsen i artikel 14 i Rådets forordning (EF) nr. 2100/94 af 27. juli 1994 om EF-sortsbeskyttelse[37]. Kommissionen ville således til sin tid have kunnet foreslå en særlig undtagelse i patentlovgivningen, således som foreskrevet for høstudbytte i artikel 12 i det fælles udkast fra Forligsudvalget.

57. Denne forpligtelse fra Kommissionens side har ikke bragt den ønskede ro om dette spørgsmål. Kommissionen foreslår derfor direkte at indføre landbrugerprivilegiet for avlskvæg i patentretten.

## D. En ny udformning

58. For at gøre indholdet i direktivforslaget mere klart må systematikken tilpasses. Derfor bringes definitionerne først i teksten. Derefter nævnes bestemmelserne om patenterbarhed. I overensstemmelse med medlemsstaternes lovgivning og konventionen om meddelelse af europæiske patenter anføres det først, hvad der ikke anses for patenterbare opfindelser. Dernæst præciseres det, hvad der er patenterbart, og hvad der er udelukket fra patentering. Til sidst nævnes udelukkelser fra patenterbarhed på grund af hensynet til den offentlige orden eller sædeligheden.

---

(36) Det drejer sig om udtalelse nr. 4 af 13.12.1994 fra Gruppen af Rådgivere vedrørende Etik inden for Bioteknologi under Europa-Kommissionen med titlen "Etiske aspekter i forbindelse med genterapi" samt rapport fra august 1994 udarbejdet af underudvalget om menneskelig genterapi under UNESCO's internationale bioetiske udvalg om terapeutiske anvendelser af genteknologi.

(37) EFT nr. L 227 af 1.9.1994, s. 1.

## III. GENNEMGANG AF BESTEMMELSERNE

Artikel 1

59. Denne artikel består af to stykker.

Stk. 1 er en gentagelse af stk. 1 i det fælles udkast fra Forligsudvalget (herefter kaldet det fælles udkast)[38]. Det fastslås heri, at forslaget falder inden for rammerne af i den nuværende patentlovgivning, og at formålet ikke er at indføre en særlig patentlovgivning for levende materiale.

Stk. 2 svarer til artikel 18 i det fælles udkast. Det er vigtigt i begyndelsen af forslaget at præcisere, at patentretten under ingen omstændigheder berører de generelle retsregler om kontrol med forskning og med anvendelse og kommerciel udnyttelse af dens resultater.

Artikel 2

60. Denne artikel er ny i forhold til det fælles udkast.

Den indeholder tre definitioner.

Den første definition vedrører biologisk materiale, som er alt materiale, der indeholder genetisk information, og som kan reproducere sig selv, eller som kan reproduceres i et biologisk system. Det er en gentagelse af artikel 2, stk. 2, i det fælles udkast.

Den anden definition vedrører mikrobiologiske fremgangsmåder, som er fremgangsmåder, der udnytter et mikrobiologisk materiale, udføres på et mikrobiologisk materiale eller frembringer et mikrobiologisk materiale. En fremgangsmåde, der består af flere på hinanden følgende trin, betragtes som en mikrobiologisk fremgangsmåde, hvis mindst et væsentligt trin i fremgangsmåden er mikrobiologisk. Denne definition svarer til artikel 5, stk. 1, andet punktum, samt stk. 2 i det fælles udkast. Mikrobiologisk materiale er således alt biologisk materiale, der består af mikroorganismer eller isoleret cellulært eller subcellulært biologisk materiale fra planter, dyr eller det menneskelige legeme.

Den tredje definition omhandler væsentligt biologiske fremgangsmåder til fremstilling af planter og dyr. Det er en fremgangsmåde, der i sin helhed findes i naturen og ikke er mere end en traditionel fremgangsmåde til fremstilling af planter eller dyr. Denne definition er inspireret af artikel 6, tredje punktum, i det fælles udkast.

---

[38] Dok PE-CONS 3606/1/95 af 21.2.1995.

Artikel 3

61. Denne artikel har to stykker.

Stk. 1 bestemmer, at det menneskelige legeme eller dele heraf i naturlig tilstand ikke anses for at være patenterbare opfindelser. Dermed sættes artikel 2, stk. 3, andet afsnit, litra a), i det fælles udkast ind i en teknisk sammenhæng. Artikel 3 i forslaget overholder således den klassiske systematik i patentretten.

Ordene *"som sådan"*, der i begyndelsen gav anledning til fortolkningsvanskeligheder med hensyn til forskellen mellem opdagelse og opfindelse i forbindelse med dele af det menneskelige legeme, er udgået.

Det hedder i stk. 1, at *"Det menneskelige legeme eller dele heraf i naturlig tilstand anses ikke som patenterbare opfindelser"*. Det understregede *i naturlig tilstand* udtrykker forskellen mellem opdagelse og opfindelse. Som nævnt ovenfor (i punkt 51), er det, der er patenterbart, kunstigt, idet det er en teknisk løsning på et teknisk problem, som mennesket har opfundet. En opdagelse angår derimod noget naturligt. For klart at skelne mellem opfindelse og opdagelse er det således relevant at henvise til en teknisk fremgangsmåde, som i denne artikels stk. 2, i modsætning til noget naturskabt. Ordene *"i naturlig tilstand"* anvendes således for klart at signalere, at dele af det menneskelige legeme ikke anses som opfindelser, men sidestilles med opdagelser.

Det understreges i artikel 3, stk. 2, at biologisk materiale fra det menneskelige legeme kan gøres til genstand for en opfindelse.

Denne bestemmelse er nødvendig for at præcisere, at dele af menneskelig oprindelse skal opfylde betingelserne for patenterbarhed for at kunne betragtes som opfindelser.

For klart at beskrive kravet om, at der skal være tale om en opfindelse, er det nemmest at understrege patentrettens grundlæggende princip, nemlig at der, for at der kan opnås beskyttelse, skal være tale om en teknisk løsning på et teknisk problem. Det er kravet om industriel udnyttelighed, der skal opfyldes. Dette krav vedrører udøvelse af enhver fysisk aktivitet af teknisk karakter, der defineres sådan i patentretten: *"En opfindelse anses for at kunne udnyttes industrielt, hvis den kan fremstilles eller anvendes i nogen form for produktiv virksomhed, herunder landbrug"*.

Den industrielle udnyttelighed af en opfindelse uddybes i beskrivelsen, der skal indleveres sammen med patentansøgningen. Beskrivelsen af opfindelsen skal være så tydelig og fuldstændig, at en fagmand på grundlag deraf kan udøve opfindelsen. Den skal:

- præcisere det tekniske område, som opfindelsen vedrører
- angive det aktuelle tekniske niveau
- forklare opfindelsen med et ordvalg, der gør det muligt at forstå det tekniske problem og løsningen på problemet

- indeholde mindst én detaljeret beskrivelse af anvendelsen af opfindelsen.

Fremstilling af nukleoidsekvenser og aminosyresekvenser i patentansøgninger er i dag standardiseret. Det er WIPO's (Verdensorganisationen for Intellektuel Ejendomsret) standard ST.23, der finder anvendelse[39].

Man kan derfor med sikkerhed gå ud fra, at patentretten stiller opfindelsens videnskabelige indhold til rådighed for alle interesserede. Enhver patentansøgning offentliggøres. At få meddelt patent kan således på ingen måde sidestilles med et ønske om at kvæle forskningen. Patentretten er helt klar på det punkt, da det ligger fast, at den ikke udstrækker sig til "*handlinger, der er udført i forsøgsøjemed i forbindelse med den patenterede opfindelses genstand*"[40].

Dele af menneskelig oprindelse, der vil kunne udnyttes industrielt skal være "*isoleret fra det menneskelige legeme eller på anden måde frembragt ved en teknisk fremgangsmåde*". Denne formulering er valgt, da den på den mest klare måde synes at angive, at den patenterbare del ikke længere findes i naturlig tilstand i det menneskelige legeme[41]. Den er et resultat af en kunstig proces.

Restriktionsenzymteknikken, der gør det muligt at isolere en nukleotidsekvens i den genetiske kode, og polymerasekædereaktion, der muliggør *in vitro* replikation af en nukleotidsekvens i stort tal, kan kun anvendes ved menneskets mellemkomst. Formuleringen " *isoleret fra det menneskelige legeme eller på anden måde frembragt ved en teknisk fremgangsmåde*", skal derfor relateres til disse to teknikker.

Stk. 2 sluttes af med udtrykket "*selv om en sådan del i sin opbygning er identisk med en del af det menneskelige legeme*". Denne formulering stammer fra betragtning 12 i det fælles udkast. Det blev foreslået af Parlamentets delegation til Forligsudvalget. Den skal bevares i artiklens dispositive del, da det kan forekomme, at den kemiske struktur for en isoleret del af det menneskelige legeme ved en teknisk fremgangsmåde, der kan gøres til genstand for en opfindelse, som kan udnyttes industrielt, er identisk med delens kemiske struktur, således som den findes i naturlig tilstand i det menneskelige legeme. Det gælder bl.a. for enzymer.

Artikel 4

62. Stk. 1 svarer til artikel 2, stk. 1, i det fælles udkast. Det præciseres, at biologisk materiale kan patenteres.

---

(39) Supplement nr. 2 til Den Europæiske Patentmyndigheds meddelelsesblad nr. 12/1992.

(40) Artikel 27, litra b), i Luxembourg-konventionen om EF-patentet. Denne konvention er endnu ikke trådt i kraft, men artiklen indgår i alle medlemsstaternes lovgivning på området.

(41) Se punkt 61 ovenfor.

Stk. 2 svarer til artikel 3 i det fælles udkast. Det bekræftes her, at biologisk materiale som planter og dyr og dele af planter og dyr, kan patenteres. Der er imidlertid en undtagelse, nemlig plantesorter og dyreracer som sådan, således som det fremgår af artikel 53, litra b), i Den Europæiske Patentkonvention.

Artikel 5

63. Denne artikel svarer til artikel 5, første punktum, i det fælles udkast. Det fastslås, at mikrobiologiske fremgangsmåder kan patenteres på samme måde som produkter af sådanne fremgangsmåder. Denne sidste præcision findes ikke det fælles udkast. Den er imidlertid nyttig, idet den følger formuleringen i artikel 53, litra b), i Den Europæiske Patentkonvention, der også findes i medlemsstaternes lovgivning.

Artikel 6

64. Denne artikel svarer til artikel 6, første punktum, i det fælles udkast. Det fastslås her, at væsentligt biologiske fremgangsmåder til fremstilling af planter eller dyr ikke kan patenteres.

Artikel 7

65. Denne artikel modsvarer artikel 4 i det fælles udkast.

Det præciseres, at anvendelser af plantesorter eller dyreracer og fremgangsmåder til fremstilling heraf, med undtagelse af væsentligt biologiske fremgangsmåder til fremstilling af planter eller dyr, kan patenteres.

Artikel 8

66. Denne artikel svarer til artikel 7 i det fælles udkast.

Det fastslås, at en opfindelse, der vedrører et biologisk materiale, ikke kan betragtes som en opdagelse eller som manglende nyhed, alene fordi materialet allerede fandtes i naturen. Denne artikel styrker kravet om, at en opfindelse skal bringe en teknisk løsning på et teknisk problem. For at det ikke skal kunne påstås, at en opfindelse blot er en simpel opdagelse (se punkt 32 i denne begrundelse) eller mangler nyhed, skal den yde et bidrag til teknikken. Dette bidrag kan være knyttet til noget, der allerede eksisterer i naturen i en given form, og som opfindelsen kan ændre eller beskrive.

Artikel 9

67. Denne artikel er inspireret af artikel 2, stk. 3, litra b) og c), i det fælles udkast.

Det vedrører udelukkelser fra patenterbarhed på grund af hensynet til den offentlige orden og sædeligheden.

I det konkrete tilfælde er formålet at vejlede de personer, der i fremtiden skal fortolke denne mulighed for udelukkelse fra patenterbarhed ved at opstille to generelle retningslinjer, og ikke længere tre som i det fælles udkast (se punkt 53). Den egentlig etiske dimension af bioteknologiske opfindelser vil især vise sig ved en eventuel anvendelse af denne udelukkelse begrundet i de to retningslinjer, der er fastlagt i artikel 8, stk. 2, litra a) og b).

Litra a) er omformuleret og forenklet i forhold til artikel 2, stk. 3, litra b), i det fælles udkast.

Man har villet tage højde for den kontroversielle debat, der har fundet sted vedrørende rækkevidden af formuleringen i det fælles udkast om, at der ikke kan meddeles patent på fremgangsmåder til modificering af menneskets genetiske identitet.

Det foreslås derfor direkte, at udelukke patenterbarhed for *"metoder til genterapi på menneskets kønsceller"*, dvs. genterapi, der vil kunne ændre de reproducerende celler, der kan videreføre genetisk materiale til efterkommerne.

Litra b) er identisk med artikel 2, stk. 3, andet afsnit, litra c), i det fælles udkast.

Artikel 10

68. Denne artikel svarer til artikel 9 i det fælles udkast.

Det fastslås i artiklens stk. 1, at omfanget af den beskyttelse, der er knyttet til et patent på et biologisk materiale, som i kraft af opfindelsen har fået bestemte egenskaber, omfatter ethvert biologisk materiale, der er fremstillet fra det biologiske materiale ved reproduktion eller formering i identisk eller differentieret form, og som har disse samme egenskaber.

I artiklens stk. 2 foreskrives det, at patentbeskyttelsen er den samme for fremgangsmåder til fremstilling af et biologisk materiale, som i kraft af opfindelsen får bestemte egenskaber.

Artikel 11

69. Denne artikel er en gentagelse af artikel 10 i det fælles udkast.

Det præciseres, at den beskyttelse, der er knyttet til et patent på et produkt, som indeholder eller består af genetisk information, omfatter ethvert materiale, hvori produktet indgår, og hvori den genetiske information er indeholdt og udtrykt.

Det er vigtigt at bemærke, at begrebet genetisk information automatisk henviser til et materielt substrat, der bærer informationen, nemlig deoxyribonukleinsyre. Det er den rækkefølge, i hvilken de fire baser A T G C, der udgør den kodede information, findes. Den information, der her er tale om, kan ikke sidestilles med den videnskabelige information, der f.eks. findes i videnskabelige publikationer. Men formidling af viden ved offentliggørelse af patentansøgninger bidrager til at berige den videnskabelige viden på det bioteknologiske område.

Artikel 12

70. Denne artikel svarer til artikel 11 i det fælles udkast.

Det anføres her, at den i artikel 10 og 11 omhandlede beskyttelse, ikke omfatter biologisk materiale fremstillet ved reproduktion eller formering af et biologisk materiale, som er markedsført på en medlemsstats område af patenthaveren eller med dennes samtykke, hvis denne reproduktion eller formering er foretaget som et nødvendigt led i den anvendelse, hvortil det biologiske materiale er blevet markedsført, forudsat at det fremstillede materiale ikke efterfølgende anvendes til yderligere reproduktion eller formering.

Artikel 13

71. Denne artikels stk. 1 svarer til artikel 12 i det fælles udkast.

Det indeholder en undtagelse fra artikel 10 og 11 vedrørende omfanget af en patentbeskyttelse for en bioteknologisk opfindelse.

Undtagelsen vedrører salg af patenteret formeringsmateriale til en landbruger. Denne kan anvende sit høstudbytte til reproduktion eller formering på egen bedrift. Omfanget af og betingelserne for denne undtagelse er de samme som i fællesskabsrettens bestemmelser om sortsbeskyttelse, dvs. artikel 14 i forordning (EF) nr. 2100/94 af 27. juli 1994.

Artiklens stk. 2 er ny.

Den omhandler en undtagelse fra artikel 10 og 11 om salg af patenteret avlskvæg til en landbruger. Denne kan anvende det beskyttede kvæg til reproduktion på egen bedrift med henblik på at forny sin besætning.

Artiklens stk. 3 er ny.

Den omhandler omfanget af og betingelser for undtagelsen for avlskvæg. Da der i fællesskabsretten endnu ikke findes særlige bestemmelser om fremstilling af dyreracer, vil omfanget af og betingelserne for undtagelsen blive reguleret af medlemsstaternes love, administrative bestemmelser og praksis.

Artikel 14

72. Denne artikel svarer til artikel 13 i det fælles udkast.

Der indføres et system med afhængig tvangslicens, når en forædler ikke kan opnå eller udnytte retten til en nyhed uden at krænke de rettigheder, der er knyttet til et ældre patent, og omvendt.

To betingelser skal være opfyldt, for at der kan indleveres en licensansøgning til den kompetente myndighed i medlemsstaten:

- licensansøgeren skal godtgøre, at der forgæves er rettet henvendelse til patenthaveren eller indehaveren af plantenyheden for at opnå en licensaftale

- det er i almenhedens interesse, at plantesorten eller opfindelsen udnyttes, da de udgør et betydeligt teknisk fremskridt.

Artikel 15

73. Denne artikel er en gentagelse af artikel 14 i det fælles udkast.

Den vedrører deponering og tilgængelighed for biologisk materiale, som hverken er almindeligt tilgængeligt eller i patentansøgningen kan beskrives således, at en fagmand kan udøve opfindelsen.

Der er tale om at supplere den skriftlige beskrivelse af opfindelsen med et fysisk element, som i det mindste er tilgængeligt for de internationale patentmyndigheder, som er godkendt efter artikel 7 i Budapest-traktaten af 28. april 1977 om international anerkendelse af deponering af mikroorganismer i forbindelse med behandling af patentsager.

Den 15. april 1995 havde 35 lande underskrevet Budapest-traktaten, heraf 12 medlemslande (Irland, Luxembourg og Portugal har endnu ikke underskrevet). Der findes 28 godkendte deponeringsmyndigheder, heraf 12 i medlemslandene.

Artikel 16

74. Denne artikel er en gentagelse af artikel 15 i det fælles udkast.

Den vedrører ny deponering af biologisk materiale, når det ophører med at være tilgængeligt i en godkendt deponeringsinstitution, enten fordi den internationale patentmyndighed ikke længere er godkendt, eller fordi det deponerede biologiske materiale ikke længere er "levende".

Artikel 17

75. Denne artikel er en gentagelse af artikel 16 i det fælles udkast.

Det slås fast, at når patentets genstand er en fremgangsmåde til fremstilling af et nyt produkt, gælder der også for bioteknologiske opfindelser omvendt bevisbyrde.

Enhver anden person end patenthaveren skal bevise, at det nye produkt ikke er fremstillet ved hjælp af den patenterede fremgangsmåde.

Princippet om omvendt bevisbyrde fremgår af artikel 35 i EF-patentkonventionen og må anses som et grundprincip i den europæiske patentret, som dette direktiv naturligvis henviser til.

Artikel 18

76. Denne artikel er en gentagelse af artikel 19 i det fælles udkast.

Det er den sædvanlige afsluttende bestemmelse om, at medlemsstaterne skal sætte de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme direktivet. Fristen for ikrafttrædelse vil blive fastsat senere.

Artikel 19

77. Denne artikel er en gentagelse af artikel 20 i det fælles udkast.

Det fastsættes heri, at direktivet træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i De Europæiske Fællesskabers Tidende i overensstemmelse med traktatens artikel 191.

Artikel 20

78. Denne artikel er en gentagelse af artikel 21 i det fælles udkast.

Det nævnes, at direktivet er rettet til medlemsstaterne.

79. Artikel 8 i det fælles udkast er ikke medtaget.

Den vedrørte patentering af fremgangsmåder, der omfatter flere på hinanden følgende trin, hvor et eller flere trin omfatter en fremgangsmåde til kirurgisk eller terapeutisk behandling eller til diagnosticering, som anvendes på en dyrekrop.

Denne artikel tog oprindelig sigte på de meget specielle tilfælde af overførsel af fostre mellem dyr. Det står i dag klart, at dette ikke er et bioteknologisk problem.

80. Artikel 17 i det fælles udkast er ikke medtaget.

Heri fastsattes overgangsbestemmelser for undtagelsen om salg af reproduktionsmateriale til en landbruger foretaget af patenthaveren eller med dennes samtykke. I mellemtiden er Rådets forordning (EF) nr. 2100/94 af 27. juli 1994 om EF-sortsbeskyttelse trådt fuldt ud i kraft. Dette skete den 27. april 1995. Overgangsbestemmelserne i artikel 17 i det fælles udkast er derfor i dag uden betydning.

## OPLYSNINGER OM DE INDUSTRIER, DER ANVENDER BIOTEKNOLOGI

- De konkrete økonomiske realiteter for markedet for bioteknologiske produkter har hidtil ikke svaret ikke til de forventninger, der har været til den industrielle udnyttelse af denne nye teknologi. De skøn, der er udarbejdet for år 2000, viser imidlertid et virkeligt afsæt for markedet for bioteknologiske produkter. **Skønnene for markedet for bioteknologiske produkter for år 2000**, er følgende i mia ECU (kilde: CEFIC-SAGB, 1994):

| | Lægemidler | Kemi | Landbrug/Lev-nedsmidler | Miljø | Udstyr | I alt |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Nuvær. marked | 1,2 | 0,1 | 2,4 | 0,4 | 1,0 | 5,1 |
| Marked 2000 | 23,9 | 14,6 | 40,0 | 2 | 2,8 | 83,3 |

- Hvad angår lægemidler giver de tilgængelige data mulighed for bedre at vurdere de europæiske virksomheders stilling i forhold til de amerikanske og japanske virksomheder. **Listen over de femten største "biofarmaceutiske" virksomheder på verdensplan efter omsætning** for lægemidler fremstillet ved hjælp af bioteknologiske fremgangsmåder samt licensproducerede produkter er følgende (kilde: Datamonitor, 1994):

| Virksomhed | Salg 1993 (egne produkter) mio $ | Salg 93 (+ licensproducerede produkter) mio $ |
|---|---|---|
| Amgen | 1.306 | 2.208 |
| Eli Lilly | 830 | 896 |
| Novo Nordisk | 797 | 1.003 |
| J&J | 625 | 625 |
| Schering-Plough | 597 | 597 |
| S-B | 479 | 479 |
| Genentech | 457 | 1.773 |
| Chugai | 404 | 404 |
| Sankyo | 377 | 377 |
| Pharmacia | 336 | 336 |
| Merck&Co | 290 | 290 |
| Roche | 250 | 250 |
| Ares-Serono | 199 | 199 |
| Genzyme | 125 | 125 |
| Hoechst | 121 | 121 |

Det kan konstateres, at der er syv amerikanske virksomheder på listen, hvoraf er fire er placeret blandt de fem største: Amgen, Eli Lilly, J&J, Schering-Plough, Genentech, Merck & Co og Genzyme.

De seks europæiske v irksomheder er: Novo Nordisk, S-B, Pharmacia, Roche, Ares-Serano og Hoechst.

Der er to japanske virksomheder på listen: Chugai og Sankyo.

- Nedenstående tabel viser de amerikanske virksomheders forspring på verdensplan hvad angår produkter, der i den nærmeste fremtid kan dukke op på markedet, dvs. **antal enheder under klinisk og post-klinisk udvikling inden for bioteknologi og immunologi** (kilde: Heinz Redwood, 1993):

| Land | Enheder (klinisk stadium) | Enheder (post-klinisk stadium) |
|---|---|---|
| USA | 101 | 29 |
| Japan | 12 | 16 |
| Europa | 46 | 10 |
| Andre | 16 | 6 |
| I alt | 175 | 61 |

Fordelingen i procent er følgende:

| Land | Enheder (klinisk stadium) | Enheder (post-klinisk stadium |
|---|---|---|
| USA | 58% | 48% |
| Japan | 7% | 26% |
| Europa | 26% | 16% |
| Andre | 9% | 10% |
| I alt | 100% | 100% |

- På basis af ovenstående tal kan det konstateres, at de amerikanske virksomheder har et forspring på verdensplan. Dette forspring ses ligeledes i **statistikken over antal indleverede patentansøgninger og antal meddelte patenter inden for bioteknologi i Europa i tidsrummet 1990-1994**. Nedenstående tal viser indleveringer hos og patentudstedelser foretaget af Den Europæiske Patentmyndighed (kilde: Den Europæiske Patentmyndighed):

**Antal ansøgninger om europæisk patent inden for bioteknologi**

| Land | 1990 | 1991 | 1992 | 1993 | 1994 | I alt |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Medlemmer af Den Europæiske Patentmyndighed | 176 | 199 | 266 | 231 | 247 | 1119 |
| Japan | 75 | 73 | 73 | 59 | 69 | 349 |
| USA | 146 | 195 | 219 | 342 | 262 | 1164 |
| Andre | 30 | 23 | 40 | 49 | 42 | 184 |
| I alt | 427 | 490 | 598 | 681 | 620 | 2816 |

I % :

| Europa | USA | Japan | Andre |
|---|---|---|---|
| 39,7% | 41,3% | 12,4% | 6,6% |

For samme tidsrum var den procentvise **fordeling for alle teknikkens områder**:

| Europa | USA | Japan | Andre |
|---|---|---|---|
| 48,60% | 28% | 19,40% | 4% |

**Antal meddelte europæiske patenter inden for bioteknologi**

| Land | 1990 | 1991 | 1992 | 1993 | 1994 | I alt |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Medlemmer af Den Europæiske Patentmyndighed | 36 | 44 | 54 | 93 | 106 | 333 |
| Japon | 33 | 41 | 41 | 46 | 40 | 201 |
| Etats-Unis | 38 | 62 | 77 | 76 | 114 | 367 |
| Autres | 1 | 3 | 5 | 8 | 11 | 28 |
| Total | 108 | 150 | 177 | 223 | 271 | 929 |

I %:

| Europa | USA | Japan | Andre |
|---|---|---|---|
| 35,8% | 39,5% | 21,6% | 3,1% |

For samme tidsrum var den procentvise **fordeling for alle teknikkens områder**:

| Europa | USA | Japan | Andre |
|---|---|---|---|
| 54,2% | 23% | 19,8% | 3% |

Det kan således konstateres, at de amerikanske virksomheder er langt stærkere repræsenteret i Europa inden for bioteknologi end inden for teknikkens andre områder.

- Hvad angår de europæiske virksomheders tilstedeværelse i USA er det interessant at nævne en analyse, *B. technology Drug Research Has come of Age*", foretaget af PhRMA (the Pharmaceutical Research and Manufacturers of America), der blev offentliggjort i marts 1995. Det fremgår heraf, at den amerikanske patent- og varemærkemyndighed i 1994 meddelte 140 patenter på lægemidler fremstillet ved hjælp af genteknologi. Disse patenter fordeler sig efter oprindelsesland som følger:

| USA | Europa | Japan | Andre | I alt |
|---|---|---|---|---|
| 109 | 16 | 10 | 5 | 140 |

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om retsbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser

---

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen[1],

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg[2],

i henhold til fremgangsmåden i traktatens artikel 189 B[3], og

ud fra følgende betragtninger:

1) Bioteknologi og genteknologi spiller en stadig større rolle i en række forskellige industrigrene, og retsbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser må klart anses for at være af afgørende betydning for udviklingen af Fællesskabets industri;

2) inden for genteknologi er investeringer i forskning og udvikling særligt store og risikobetonede, og muligheden for at tjene de investerede beløb ind igen kan kun sikres ved en passende retsbeskyttelse;

3) uden en effektiv og harmoniseret beskyttelse i alle medlemsstaterne er der risiko for, at der ikke vil blive foretaget sådanne investeringer i Fællesskabet;

4) efter at Europa-Parlamentet har forkastet det af Forligsudvalget godkendte fælles udkast til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om retsbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser[4], har Europa-Parlamentet og Rådet konstateret, at der må ske ændringer med hensyn til retsbeskyttelsen af bioteknologiske opfindelser;

5) der er forskelle i medlemsstaternes lovgivning og praksis, hvad angår retsbeskyttelsen af bioteknologiske opfindelser; disse forskelle kan skabe hindringer for samhandelen og dermed for det indre markeds funktion;

6) der er risiko for, at disse indbyrdes forskelle vil vokse, efterhånden som medlemsstaterne indfører ny lovgivning eller administrativ praksis, og de nationale domstoles fortolkning udvikler sig i forskellig retning;

---

(1) EFT nr. C

(2) EFT nr. C

(3) EFT nr.

(4) EFT nr. C 68 af 20.3.1995, s. 26.

7) en forskelligartet udvikling af den nationale lovgivning vedrørende retsbeskyttelsen af bioteknologiske opfindelser i Fællesskabet kan yderligere hæmme samhandelen til skade for den industrielle udvikling af sådanne opfindelser og for det indre markeds funktion;

8) retsbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser kræver ikke indførelse af særlige retsregler til erstatning af den nationale patentret; det primære grundlag for retsbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser bør fortsat være den nationale patentret, som dog bør tilpasses og suppleres på en række konkrete punkter for i tilstrækkelig grad at tage hensyn til den teknologiske udvikling på områder, hvor der anvendes biologisk materiale, men som ikke desto mindre opfylder betingelserne for patenterbarhed;

9) en harmonisering af medlemsstaternes lovgivning er påkrævet for at klarlægge visse begreber i de nationale love, der stammer fra nogle internationale konventioner om patenter og plantesorter, som har givet anledning til en vis uklarhed med hensyn til muligheden for at beskytte bioteknologiske opfindelser vedrørende plantemateriale og mikrobiologiske opfindelser; der er bl.a. tale om begreber som udelukkelse fra patentering af plantesorter og dyreracer og af væsentligt biologiske fremgangsmåder til frembringelse af planter og dyr;

10) Fællesskabets retsforskrifter vedrørende beskyttelse af bioteknologiske opfindelser kan begrænses til fastlæggelse af visse principper for patenterbarhed af biologisk materiale som sådant, principper, der navnlig har til formål at fastlægge forskellen mellem opfindelser og opdagelser i forbindelse med patentering af visse dele af det menneskelige legeme, for omfanget af en patentbeskyttelse af en bioteknologisk opfindelse, for muligheden for at anvende en deponeringsordning som supplement til den skriftlige beskrivelse, for omvendt bevisbyrde samt for muligheden for at få bevilget tvangslicens til ikke-eksklusiv udnyttelse på grund af afhængighed mellem en given plantesort og en opfindelse og omvendt;

11) meddelelse af patent giver ikke indehaveren ret til at udnytte opfindelsen, men ret til at forbyde, at tredjemand anvender opfindelsen i industrielt og kommercielt øjemed; patentreglerne berører derfor ikke de retsregler, der på nationalt og fællesskabsplan er vedtaget om kontrol med forskningen samt med anvendelse og kommerciel udnyttelse af dens resultater ud fra bl.a. sundheds-, sikkerheds- og miljømæssige hensyn, dyrebeskyttelseshensyn, hensyn til bevarelse af den genetiske mangfoldighed samt overholdelsen af visse etiske normer;

12) hverken den nationale eller den europæiske patentret (München-konventionen) indeholder i princippet forbud eller udelukkelser, hvorefter biologisk materiale ikke er patenterbart;

13) det bør præciseres, at den viden, der vedrører det menneskelige legeme og dele heraf i naturlig tilstand, henhører under området videnskabelige opdagelser, og den kan således ikke betragtes som en patenterbar opfindelse; det følger heraf, at patentretten ikke berører det grundlæggende etiske princip, der udelukker enhver form for tilegnelse med hensyn til det menneskelige legeme;

14) der er allerede opnået afgørende fremskridt i behandlingen af sygdomme takket være lægemidler fremstillet ved hjælp af isolerede dele af det menneskelige legeme eller fremstillet på anden vis; disse lægemidler er et resultat af en teknisk fremgangsmåde til opnåelse af dele med samme struktur som naturlige dele fra det menneskelige legeme; den forskning, der tager sigte på fremstilling af sådanne dele, bør derfor fremmes ved hjælp af patentsystemet;

15) det er derfor nødvendigt at præcisere, at genstanden for en opfindelse, der vil kunne anvendes industrielt, og som angår en isoleret del af det menneskelige legeme, eller som på anden måde er fremstillet ved en teknisk fremgangsmåde, kan patenteres, selv om denne dels struktur er identisk med en naturlig dels struktur, dog således at det ikke må være muligt at fortolke patentet på en måde, der udstrækker det til også at gælde den pågældende del i det menneskelige legeme i dets naturlige omgivelser, som ligger til grund for opfindelsen;

16) en sådan isoleret del af det menneskelige legeme eller på anden måde fremstillet del kan ikke anses for ikke at være patenterbar på samme måde som en del af det menneskelige legeme i naturlig tilstand, dvs. sidestilles med en opdagelse, da den isolerede del er et resultat af en teknisk fremgangsmåde, hvorved delen er blevet identificeret, isoleret, beskrevet og mangfoldiggjort uden for det menneskelige legeme, og da denne fremgangsmåde kan kun anvendes ved menneskets mellemkomst og ikke af naturen alene;

17) for at fastsætte rækkevidden af udelukkelsen fra patenterbarhed for plantesorter og dyreracer bør det præciseres, at denne udelukkelse vedrører sorter og racer som sådan, og at udelukkelsen ikke er til hinder for patentering af planter og dyr fremstillet ved hjælp af en fremgangsmåde, hvor mindst et trin er væsentligt mikrobiologisk, uanset hvilket biologisk materiale, der anvendes som udgangspunkt i en sådan fremgangsmåde;

18) for at fastsætte rækkevidden af udelukkelsen fra patenterbarhed for væsentligt mikrobiologiske fremgangsmåder til fremstilling af planter og dyr bør der tages hensyn til den menneskelige mellemkomst og følgerne af en sådan mellemkomst for det opnåede resultat;

19) de nationale lovgivninger vedrørende patent på opfindelser indeholder bestemmelser om, hvad der kan patenteres, og hvad der ikke kan patenteres, bl.a. bestemmelser om, at der ikke kan meddeles patent på opfindelser, hvis offentliggørelse eller udnyttelse ville stride mod sædelighed eller offentlig orden;

20) denne henvisning til sædelighed eller offentlig orden bør indgå i nærværende direktivs dispositive del for derved at understrege, at nogle konsekvenser eller måder for anvendelse af bioteknologiske opfindelser vil kunne stride mod sædelighed eller offentlig orden;

21) om der foreligger en sådan krænkelse af sædeligheden, eller den offentlige orden skal afgøres i hvert enkelt tilfælde ved en afvejning af opfindelsens nytteværdi over for de risici, den måtte indebære, samt eventuelle indvendinger baseret på grundlæggende retsprincipper;

22) for at hjælpe de nationale domstole og patentmyndigheder bør der i nærværende direktiv også anføres en vejledende liste over opfindelser, som ikke kan patenteres, for at illustrere hvad der kan betragtes som værende i strid med sædelighed eller offentlig orden;

23) denne større hensyntagen til etiske og moralske betragtninger ved undersøgelsen af hvilke bioteknologiske opfindelser, der kan patenteres, er nødvendig, fordi bioteknologi beskæftiger sig med levende materiale, og fordi de opfindelser, der skal undersøges, ofte har vidtrækkende konsekvenser; denne hensyntagen ændrer dog ikke patentrettens primært tekniske karakter og erstatter ikke den juridiske kontrol, som bioteknologiske opfindelser skal underkastes enten allerede på udviklingsstadiet eller på markedsføringsstadiet, navnlig med hensyn til de sikkerhedsmæssige aspekter;

24) da genterapi på kønsceller giver anledning til fuldstændigt nye vigtige og kontroversielle spørgsmål, som ikke tidligere har været relevante, er det vigtigt helt klart at udelukke patentering af metoder til genterapi på menneskets kønsceller;

25) fremgangsmåder til modificering af dyrs genetiske identitet, der hos disse kan føre til lidelser eller fysiske men, uden at dette er begrundet i en væsentlig nytteværdi for mennesker eller dyr, samt dyr, der er frembragt ved sådanne fremgangsmåder, bør ikke kunne patenteres, i det omfang de lidelser eller fysiske men, der påføres dyrene, ikke står i rimeligt forhold til formålet dermed;

26) eftersom formålet med et patent er at belønne opfinderen med en eksklusiv, men tidsbegrænset rettighed til vedkommendes kreative indsats og derved at opmuntre til opfindelsesaktiviteter, bør patenthaveren have ret til at forbyde anvendelsen af patenteret selvformerende materiale under omstændigheder svarende til dem, hvorunder det ville være tilladt at forbyde en sådan anvendelse af patenterede, ikke-selvformerende produkter, dvs. for så vidt angår fremstillingen af selve det patenterede produkt;

27) det er nødvendigt at fastsætte en første undtagelse fra patenthaverens rettigheder, når formeringsmateriale, hvori den beskyttede opfindelse indgår, af patenthaveren eller med dennes samtykke sælges til en landbruger til anvendelse på dennes bedrift; denne første undtagelse skal tillade landbrugeren at anvende sit høstudbytte til senere reproduktion eller formering på egen bedrift; omfanget af og betingelserne for denne undtagelse bør begrænses til, hvad der gælder efter Rådets forordning (EF) nr. 2100/94[5].

28) kun det vederlag, der påtænkes i forbindelse med EF-sortsbeskyttelsen som en betingelse for anvendelse af undtagelsen fra EF-sortsbeskyttelsen, kan afkræves landbrugeren;

---

[5] EFT nr. L 227 af 1.9.1994, s. 1.

29) patenthaveren kan dog forsvare sine rettigheder over for en landbruger, der misbruger undtagelsen, og over for en forædler, der har udviklet en plantesort, hvori den beskyttede opfindelse, hvori den beskyttede opfindelse indgår, hvis denne ikke overholder sine forpligtelser;

30) en anden undtagelse fra patenthaverens rettigheder skal tillade landbrugeren at anvende beskyttet kvæg til reproduktion på egen bedrift for at forny sin besætning;

31) omfanget af og betingelserne for denne anden undtagelse bør reguleres ved medlemsstaternes lovgivning og praksis, da der ikke findes EF-retsregler om fremstilling af dyreracer;

32) der skal i en medlemsstat, i form af tvangslicens mod vederlag, sikres adgang til udnyttelse af nye planteegenskaber fremkommet ved genteknik, såfremt udnyttelsen af den plantesort, for hvilken der ansøges om udnyttelseslicens, er i almenhedens interesse i forhold til den pågældende slægt eller art, og plantesorten udgør et væsentligt teknisk fremskridt;

33) der skal, i form af tvangslicens mod vederlag, sikres adgang til genteknisk anvendelse af nye planteegenskaber, der stammer fra nye plantesorter, såfremt udnyttelsen af den opfindelse, for hvilken der ansøges om udnyttelicens, er i almenhedens interesse, og opfindelsen udgør et betydeligt teknisk fremskridt -

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

## KAPITEL I
## Patenterbarhed

### Artikel 1

1. Medlemsstaterne beskytter bioteknologiske opfindelser efter den nationale patentret. Medlemsstaterne tilpasser om nødvendigt deres nationale patentret for at tage hensyn til bestemmelserne i dette direktiv.

2. Dette direktiv berører ikke nationale retsregler eller EF-retsregler om kontrol med forskning og med anvendelse eller kommerciel udnyttelse af dens resultater.

### Artikel 2

I dette direktiv forstås ved

1. "biologisk materiale": ethvert materiale, der indeholder genetisk information, og som kan reproducere sig selv, eller som kan reproduceres i et biologisk system

2. "mikrobiologisk fremgangsmåde": en fremgangsmåde, der udnytter et mikrobiologisk materiale, udføres på t mikrobiologisk materiale eller frembringer et mikrobiologisk materiale. En fremgangsmåde, der består af flere på hinanden følgende trin, betragtes som en mikrobiologisk fremgangsmåde, hvis mindst ét væsentligt trin i fremgangsmåden er mikrobiologisk

3. "væsentligt biologisk fremgangsmåde til fremstilling af planter og dyr": en fremgangsmåde, der i sin helhed findes i naturen, eller som ikke er mere end en traditionel fremgangsmåde til fremstilling af planter og dyr.

Artikel 3

1. Det menneskelige legeme og dele heraf i naturlig tilstand anses ikke som patenterbare opfindelser.

2. Uanset stk. 1 er genstanden for en opfindelse, der kan udnyttes industrielt, og som vedrører en isoleret del af det menneskelige legeme, eller som på anden måde er frembragt ved en teknisk fremgangsmåde, patenterbar, selv om en sådan del i sin opbygning er identisk med en del af det menneskelige legeme.

Artikel 4

1. Genstanden for en opfindelse er ikke udelukket fra patentering alene af den grund, at den består af eller indeholder biologisk materiale, at den anvender biologisk materiale, eller at den anvendes på biologisk materiale.

2. Biologisk materiale, herunder også planter og dyr og dele af planter og dyr, der er fremstillet ved en ikke væsentligt biologisk fremgangsmåde, med undtagelse af plantesorter og dyreracer som sådanne, kan patenteres.

Artikel 5

Mikrobiologiske fremgangsmåder og produkter opnået ved hjælp af sådanne fremgangsmåder kan patenteres.

Artikel 6

Væsentligt biologiske fremgangsmåder til frembringelse af planter eller dyr kan ikke patenteres.

Artikel 7

Anvendelser af plantesorter eller dyreracer og fremgangsmåder til frembringelse heraf, med undtagelse af væsentligt biologiske fremgangsmåder til frembringelse af planter eller dyr, kan patenteres.

Artikel 8

En opfindelse, der vedrører et biologisk materiale, kan ikke betragtes som en opdagelse eller som manglende nyhed, alene fordi materialet allerede eksisterede i naturen.

Artikel 9

1. Opfindelser, hvis udnyttelse ville stride mod sædelighed eller offentlig orden, er udelukket fra patentering, idet en sådan udelukkelse dog ikke kan begrundes alene med det forhold, at udnyttelsen af opfindelsen er forbudt ved lov eller administrativ forskrift.

2. I overensstemmelse med stk. 1 kan der således ikke meddeles patent på

   a) metoder til genterapi på menneskets kønsceller

   b) fremgangsmåder til modificering af dyrs genetiske identitet, der hos disse kan føre til lidelser eller fysiske men, uden at dette er begrundet i en væsentlig nytteværdi for mennesker og dyr, samt dyr frembragt ved sådanne fremgangsmåder, i det omfang de lidelser og fysiske men, der påføres dyrene, ikke står i et rimeligt forhold til formålet.

KAPITEL II
Beskyttelsens omfang

Artikel 10

1. Den beskyttelse, der er knyttet til et patent på et biologisk materiale, som i kraft af opfindelsen har bestemte egenskaber, omfatter ethvert biologisk materiale, der er fremstillet ud fra det biologiske materiale ved reproduktion eller formering i identisk eller differentieret form, og som har de samme egenskaber.

2. Den beskyttelse, der er knyttet til et patent på en fremgangsmåde til fremstilling af et biologisk materiale, som i kraft af opfindelsen har bestemte egenskaber, omfatter det biologiske materiale, der direkte fremstilles ved denne fremgangsmåde, samt ethvert andet biologiske materiale, der er fremstillet fra det direkte fremstillede biologiske materiale ved reproduktion eller formering i identisk eller differentieret form, og som har de samme egenskaber. Denne beskyttelse berører ikke bestemmelsen i artikel 4, stk. 2, om, at plantesorter og dyreracer som sådanne er udelukket fra patentering.

Artikel 11

Den beskyttelse, der er knyttet til et patent på et produkt, som indeholder eller består af genetisk information, omfatter med forbehold af artikel 3, stk. 1, ethvert materiale, hvori produktet indgår, og hvori den genetiske information er indeholdt og udtrykt.

Artikel 12

Beskyttelsen efter artikel 10 og 11 omfatter ikke biologisk materiale fremstillet ved reproduktion eller formering af et biologisk materiale, som er markedsført på en medlemsstats område af patenthaveren eller med dennes samtykke, hvis denne reproduktion eller formering er foretaget som et nødvendigt led i den anvendelse, hvortil det biologiske materiale er blevet markedsført, forudsat at det fremstillede materiale ikke efterfølgende anvendes til yderligere reproduktion eller formering.

Artikel 13

1. Uanset artikel 10 og 11 indebærer salg af formeringsmateriale foretaget af patenthaveren eller med dennes samtykke til en landbruger til landbrugsmæssige formål, at landbrugeren har tilladelse til selv at anvende sit høstudbytte til reproduktion eller formering på egen bedrift, dog således at omfanget af og vilkårene for denne undtagelse fastsættes som anført i artikel 14 i forordning (EF) nr. 2100/94.

2. Uanset artikel 10 og 11 indebærer salg af avlskvæg foretaget af patenthaveren eller med dennes samtykke til en landbruger, at landbrugeren har tilladelse til at anvende det beskyttede kvæg til reproduktion på egen bedrift for at forny sin besætning.

3. Omfanget af og vilkårene for den i stk. 2 omhandlede undtagelse afgøres efter medlemsstaternes love, administrative bestemmelser og praksis.

KAPITEL III
Afhængig tvangslicens

Artikel 14

1. En forædler, der ikke kan opnå eller udnytte retten til en plantenyhed uden at krænke den rettighed, som er knyttet til et ældre patent, kan ansøge om tvangslicens til ikke-eksklusiv udnyttelse af den opfindelse, der er beskyttet ved patentet, såfremt licensen er nødvendig for udnyttelsen af den plantesort, der skal beskyttes, og mod betaling af en rimelig licensafgift. Medlemsstaterne fastsætter, at patenthaveren, når en sådan licens meddeles, får ret til en gensidig licens på rimelige betingelser med henblik på anvendelse af den beskyttede sort.

2. En indehaver af et patent på en bioteknologisk opfindelse, der ikke kan udnytte opfindelsen uden at krænke en ældre rettighed til en plantenyhed, kan ansøge om tvangslicens til ikke-eksklusiv udnyttelse af den plantenyhed, der er beskyttet ved denne rettighed, mod betaling af en rimelig licensafgift. Medlemsstaterne fastsætter, at indehaveren af plantenyheden, når en sådan licens meddeles, får ret til en gensidig licens på rimelige betingelser med henblik på anvendelse af den beskyttede opfindelse.

3. De i stk. 1 og 2 nævnte licensansøgere skal godtgøre,

a) at de forgæves har rettet henvendelse til patenthaveren eller indehaveren af plantenyheden for at opnå en licensaftale

b) at udnyttelsen af den plantesort eller opfindelse, for hvilken der ansøges om licens, er i almenhedens interesse, og at plantesorten eller opfindelsen udgør et betydeligt teknisk fremskridt.

4. Hver medlemsstat udpeger den eller de myndighed(er), der har ansvaret for meddelelse af licensen. Licensen meddeles først og fremmest med henblik på forsyning af markedet i den medlemsstat, der har meddelt den.

## KAPITEL IV
## Deponering, tilgængelighed og ny deponering af biologisk materiale

### Artikel 15

1. Hvis en opfindelse involverer biologisk materiale, som ikke er almindeligt tilgængeligt og ikke i patentansøgningen kan beskrives således, at en fagmand kan eftergøre opfindelsen, eller er der til opfindelsen anvendt et sådant materiale, anses beskrivelsen for utilstrækkelig til anvendelse af de patentretlige regler, medmindre

a) det biologiske materiale senest på dagen for patentansøgningens indgivelse er deponeret hos en godkendt deponeringsinstitution. Som et minimum anerkendes de internationale deponeringsinstitutioner, som er godkendt i overensstemmelse med artikel 7 i Budapest-traktaten af 28. april 1977 om international anerkendelse af deponering af mikroorganismer i forbindelse med behandling af patentsager, i det følgende benævnt "Budapest-traktaten"

b) den indleverede patentansøgning indeholder alle de relevante oplysninger om det deponerede biologiske materiales karakteristika, som ansøgeren har kendskab til

c) patentansøgningen indeholder angivelse af deponeringsinstitution og deponeringsnummer.

2. Det deponerede biologiske materiale gøres tilgængeligt ved udlevering af en prøve af materialet, idet udlevering:

a) før første offentliggørelse af patentansøgningen kun kan ske til personer, der i henhold til den nationale patentret er berettiget hertil

b) i tiden mellem den første offentliggørelse af patentansøgningen og meddelelsen af patentet kan ske til enhver, der anmoder herom, eller, såfremt patentansøgeren anmoder herom, kun til en uafhængig sagkyndig

c) efter meddelelsen af patentet kan ske til enhver, der anmoder herom, og det uanset om patentet ophører eller kendes ugyldigt.

3. Prøven må kun udleveres til personer, der i hele beskyttelsesperioden forpligter sig:

a) til ikke at videregive en prøve af det deponerede biologiske materiale eller et deraf afledt materiale til tredjemand og

b) til ikke at anvende en prøve af det deponerede materiale eller et deraf afledt materiale til andre formål end forsøg,

medmindre patentansøgeren eller patenthaveren udtrykkeligt giver afkald på dette krav.

4. Hvis en patentansøgning er blevet afslået eller trukket tilbage, kan deponenten kræve, at det deponerede materiale kun må gøres tilgængeligt for en uafhængig sagkyndig i tyve år regnet fra datoen for patentansøgningens indlevering. I så fald finder stk. 3 anvendelse.

5. De i stk. 2, litra b), og stk. 4 omhandlede anmodninger fra deponenten kan kun fremsættes indtil den dato, hvor de tekniske forberedelser til offentliggørelse af patentansøgningen anses for afsluttet.

Artikel 16

1. Ophører biologisk materiale, der er deponeret i overensstemmelse med artikel 15, med at være tilgængeligt i den godkendte deponeringsinstitution, kan der foretages ny deponering på samme betingelser som i Budapest-traktaten.

2. Enhver ny deponering skal ledsages af en af deponenten underskrevet erklæring om, at det nye deponerede biologiske materiale er det samme som det oprindeligt deponerede.

KAPITEL V
Bevisbyrde

Artikel 17

1. Er patentets genstand en fremgangsmåde til fremstilling af et nyt produkt, betragtes ethvert dermed identisk produkt, der er fremstillet af andre end patenthaveren, som værende fremstillet ved hjælp af denne fremgangsmåde, medmindre det modsatte bevises.

2. I forbindelse med bevisførelse for det modsatte skal sagsøgtes berettigede interesse i at beskytte sine fabrikations- og forretningshemmeligheder tilgodeses.

## KAPITEL VI
Afsluttende bestemmelser

### Artikel 18

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv inden den 1. januar 2000. De underretter straks Kommissionen herom.

   Når medlemsstaterne vedtager disse love og administrative bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

### Artikel 19

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i De Europæiske Fællesskabers Tidende.

### Artikel 20

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den

| | |
|---|---|
| På Europa-Parlamentets vegne | På Rådets vegne |
| Formand | Formand |

## FINANSIERINGSOVERSIGT

### TITEL

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om retsbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser.

### BESKRIVELSE AF FORANSTALTNINGEN

Formålet med foranstaltningen er at harmonisere medlemsstaternes patentlovgivning for bioteknologiske opfindelser for at få de nationale patentmyndigheder til at følge en ensartet patentudstedelsespraksis og fremme en mere ensartet national retspraksis. En sådan harmonisering er nødvendig for den frie bevægelighed for bioteknologiske produkter og for at sikre det indre markeds funktion.

Foranstaltningen har ingen finansielle følger for Fællesskabets budget.

## FORSLAGETS BETYDNING FOR VIRKSOMHEDERNE
**(især små og mellemstore virksomheder)**

### 1. HVORFOR ER DET NØDVENDIGT MED EN FÆLLESSKABSLOVGIVNING?

For på fællesskabsniveau at harmonisere medlemsstaternes lovgivning om retsbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser samtidig med at det tilstræbes at:

a) forbedre det indre markeds funktion hvad angår patenterede bioteknologiske produkter for at sikre fri bevægelighed

b) undgå konkurrenceforvridning for de virksomheder, der anvender bioteknologi

c) sørge for, at forskning og udvikling inden for bioteknologi sikres en passende retsbeskyttelse via en harmonisering af medlemsstaternes nationale lovgivning

d) forbedre konkurrenceevnen for den del af industrien, der anvender bioteknologi

e) inddrage de etiske aspekter af bioteknologiske opfindelser.

### 2. HVILKE SEKTORER ER BERØRT?

a) De virksomheder, der fremstiller bioteknologiske produkter, herunder især de forskningsbaserede, vil kunne drage fordel af foranstaltningen.

b) Ifølge en analyse offentliggjort af Ernst & Young i 1995 er 485 europæiske virksomheder berørt. 81% af disse virksomheder har under 50 ansatte. 45% er oprettet efter 1986. De berørte sektorer er: lægemiddelsektoren, den kemiske sektor, landbrug, levnedsmiddelindustrien, miljøsektoren og udstyr. Investeringerne i forskning og udvikling af nye bioteknologiske produkter er høje og forrentningen er usikker, da den retsbeskyttelse, som patentsystemet giver, ikke er så klar som på andre tekniske områder. Den foreslåede foranstaltning finder naturligvis anvendelse på alle virksomheder, der anvender bioteknologi, uanset virksomhedens størrelse.

c) Der er ingen grund til at antage, at visse geografiske områder vil drage større fordel af foranstltningen end andre.

### 3. HVAD SKAL VIRKSOMHEDERNE GØRE FOR AT RETTE SIG EFTER FORANSTALTNINGEN?

De berørte virksomheder skal ikke tage særlige skridt for at kunne drage nytte af den planlagte lovgivningsharmonisering.

## 4. HVILKE ØKONOMISKE VIRKNINGER FORVENTES FORANSTALTNINGEN AT FÅ

### a) På beskæftigelsen

En afklaring af den retlige ramme for bioteknologiske opfindelser vil give de innovative virksomheder i de forskellige industrisektorer, der anvender bioteknologi, et incitament til at fastholde, eller endda øge, deres forskningsinvesteringer. Indførelse af en passende retlig ramme for beskyttelsen af bioteknologiske opfindelser, vil fremme den innovative indsats. De positive følger for beskæftigelsen vil derfor først og fremmest ses inden for forskning.

### b) På investeringerne og oprettelsen af nye virksomheder

En harmonisering af retsbeskyttelsen af bioteknologiske opfindelser skulle give de berørte virksomheder en meget større sikkerhed for at kunne indtjene omkostninger og investeringer. Hvis det ligger helt fast, at patentretten ligeledes fuldt ud finder anvendelse på bioteknologiske produkter, vil muligheden for at få forrentet de investeringer, der er foretaget i forbindelse med udviklingen af disse produkter, i højere grad være juridisk sikret for patenthaverne. Det er klart, at patentretten ikke er en garant for, at de pågældende produkter rent faktisk kan afsættes. Men forskningsresultaterne vil ikke uretmæssigt kunne udnyttes af dem, der ikke har foretaget de for gennemførelsen af forskningen nødvendige investeringer. Det er et kraftigt incitament til at oprette nye virksomheder, der ønsker at markedsføre de nyeste forskningsresultater inden for bioteknologi. Der er tale om en meget lovende sektor. De tal, som Ernst & Young citerer, hvad angår de berørte virksomheders alder og størrelse, er meget klare i den henseende.

### c) På virksomhedernes konkurrenceevne

I Kommissionens hvidbog *"Vækst, konkurrenceevne og beskæftigelse - udfordringer og veje ind i det 21. århundrede"*[1] understreges det specielt, at medlemsstaterne og Fællesskabet har et ansvar for indføre så gunstige forhold som muligt for at sikre virksomhedernes konkurrenceevne. De virksomheder, der anvender bioteknologi skal i stadig større grad kunne bidrage positivt til Den Europæiske Unions betalingsbalance. Det kræver, at de både indenlandsk og internationalt er gunstigt stillet i konkurrencen, så de ikke står tilbage for virksomheder i andre områder af verden.

## 5. INDEHOLDER FORSLAGET FORANSTALTNINGER, DER TAGER HØJDE FOR DE SMÅ OG MELLEMSTORE VIRKSOMHEDERS SÆRLIGE SITUATION?

De harmoniseringsforanstaltninger, der findes i forslaget, tager ikke specielt sigte på små og mellemstore virksomheder, selv om de ligeledes kan drage fordel deraf.

---

(1) Bulletin for De Europæiske Fællesskaber, Supplement 6/93.

## 6. HØRING

I forbindelse med forberedelsen af dette forslag har Kommissionens tjenestegrene haft hyppig kontakt med de berørte kredse og de forskellige interessegrupper. På baggrund af de ønsker, som Europa-Parlamentet har givet udtryk for, har formålet med den kontakt, som Kommissionens tjenestegrene har haft, været at nå frem til en klar og entydig patentlovgivning for bioteknologiske opfindelser, der indeholder præcise definitioner og opstiller klare skel mellem opdagelser, der ikke kan patenteres, og opfindelser, der kan patenteres.

Kommissionens tjenestegrene har haft kontakt med eller modtaget skriftlige kommentarer fra EPO[2], UNICE[3], CEFIC[4], EFPIA[5], ESBNA[6], COSEMCO[7], GREENPEACE, The Chartered Institute of Patent Agents, ACTIP[8], GIBiP[9], SAGB[10], ANVAR[11], Friends of the Earth - Les Amis de la terre Europa, BIA[12], BUAV[13].

---

(2) Den Europæiske Patentmyndighed.
(3) Sammenslutningen af Industri- og Arbejdsgiverorganisationer i Europa.
(4) Det Europæiske Råd for den Kemiske Industri.
(5) Den Europæiske Sammenslutning af Farmaceutindustriforeninger.
(6) European Secretariat of National Bioindustry Associations.
(7) Fællesmarkedets Frøudvalg.
(8) Animal Cell Technology Industrial Platform.
(9) Green Industry Biotechnology Platform.
(10) Senior Advisory Group on Biotechnology.
(11) Agence Nationale pour la Valorisation de la Recherche.
(12) BioIndustry Association.
(13) British Union for the Abolition of Vivisection.

ISSN 0254-1459

**KOM(95) 661 endelig udg.**

# DOKUMENTER

**DA** **06 15**

---

Katalognummer: CB-CO-95-753-DA-C

ISBN 92-77-98434-1

---

Kontoret for De Europæiske Fællesskabers Officielle Publikationer
L-2985 Luxembourg