KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 07.10.2002
KOM(2002) 545 endelig

BERETNING FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

Patentrettens udvikling og følger inden for bio- og genteknologi

BERETNING FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

Patentrettens udvikling og følger inden for bio- og genteknologi

INDHOLDSFORTEGNELSE

RESUMÉ 4

1. DEN AKTUELLE SITUATION I EUROPA 6

1.1. Gennemførelsen af direktivet i national ret 6

1.2. Direktivet og Den Europæiske Patentorganisation 7

1.3. Nederlandenes annullationssøgsmål mod direktiv 98/44/EF - Domstolens dom af 9. oktober 2001 8

1.4. Direktivets centrale bestemmelser 9

2. DIREKTIVETS OVERENSSTEMMELSE MED DE RELEVANTE INTERNATIONALE AFTALER 9

2.1. Direktivets forenelighed med visse internationale aftaler 10

2.2. Traktaten om materiel patentret (forhandlet i WIPO-regi) 10

3. PATENTERBARHED AF OPFINDELSER, HVIS GENSTAND ER PLANTER OG DYR 11

3.1. Patenterbarhed af opfindelser, hvis genstand er planter 11

3.1.1. De relevante bestemmelser i direktivet 12

3.1.2. Fællesskabsindsats påkrævet inden for gensidige licenser 13

3.2. Patenterbarhed af opfindelser, hvis genstand er dyr 13

3.2.1. Anvendelsen af direktivets artikel 4, stk. 2 14

3.2.2. Patent EP 0 578 653 B [det såkaldte Seabright-patent] 14

3.2.3. Udelukkelse fra patentering i henhold til direktivets artikel 6, stk. 2, litra d) 15

3.3. Udelukkelse af overvejende biologiske fremgangsmåder – patenterbarhed af mikroorganismer 15

4. PATENTERBARHED AF OPFINDELSER, HVIS GENSTAND ER DELE AF DET MENNESKELIGE LEGEME, DER ER ISOLERET HERFRA 16

4.1. Sondring mellem blotte opdagelser og patenterbare opfindelser - betingelser for patentering 16

4.1.1. De relevante bestemmelser i direktiv 98/44/EF 16

4.1.2. De relevante afsnit i Domstolens dom ... 19

4.1.3. Patent EP 699 754 og EP 705 903 [Myriad Genetics' patenter på screening for brystkræft] ... 20

4.2. Beskyttelsesomfanget for patenter på dele af det menneskelige legeme, der er isoleret herfra ... 21

5. UDELUKKELSE FRA PATENTERING AF OPFINDELSER, HVIS KOMMERCIELLE UDNYTTELSE VILLE STRIDE MOD SÆDELIGHED ELLER OFFENTLIG ORDEN ... 23

5.1. Det generelle udelukkelsesprincip i artikel 6, stk. 1 ... 23

5.2. Den specifikke udelukkelsesliste i artikel 6, stk. 2 ... 24

5.2.1. Fremgangsmåder til kloning af mennesker ... 24

5.2.1.1. Direktivets ordlyd ... 24

5.2.1.2. Patent EP 0 695 351 [det såkaldte Edinburgh-patent] ... 24

5.2.2. Patenterbarhed af menneskelige stamceller og cellelinjer skabt på grundlag heraf ... 25

5.2.3. Fremgangsmåder til ændring af menneskets kønscellers genetiske identitet ... 26

5.2.4. Anvendelse af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål ... 26

6. KONKLUSION ... 27

BILAG 1: GENNEMFØRELSEN AF DIREKTIV 98/44/EF OM RETLIG BESKYTTELSE AF BIOTEKNOLOGISKE OPFINDELSER ... 29

BILAG 2: EN SAMORDNET STRATEGI FOR BIOVIDENSKAB OG BIOTEKNOLOGI I EUROPA ... 31

1. Investeringer i bioteksektoren ... 31

2. Patentaktiviteter i bioteksektoren ... 32

3. Biotekindustriens konkurrenceevne ... 36

BILAG 3: FORHANDLINGERNE OM DIREKTIV 98/44/EF ... 38

BILAG 4: AKTIVITETER SIDEN DIREKTIVETS VEDTAGELSE ... 39

1. Som led i drøftelserne mellem Kommissionen og medlemsstaterne ... 39

2. Europa-Parlamentets arbejde ... 40

3. Arbejdet i Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi under Europa-Kommissionen ... 40

4. Arbejdet i Gruppen på Højt Niveau for Biovidenskaber ... 41

5. OECD's aktiviteter inden for genetiske opfindelser, intellektuelle ejendomsrettigheder og licensmeddelelse ... 42

BILAG 5: STATISTIKKER ... 43

RESUMÉ

Denne beretning er udarbejdet i henhold til artikel 16, litra c), i direktiv 98/44/EF om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser, som bestemmer, at Kommissionen hvert år forelægger Europa-Parlamentet og Rådet en beretning om patentrettens udvikling og følger inden for bio- og genteknologi.

Direktiv 98/44/EF blev vedtaget efter en lang og konstruktiv debat på næsten ti år i Rådet og Europa-Parlamentet. Efterhånden som forhandlingerne skred frem, blev det klart, at bioteknologiske opfindelser er et område i hastig udvikling: Nye teknikker, som giver håb om nye behandlingsformer og fødevarer, vinder hurtigt frem, og det var vigtigt for fællesskabslovgiver ikke at gribe forstyrrende ind i denne udvikling. Det var dog nødvendigt at skabe en stabil lovgivningsramme, som sikrer, at virksomhederne i EU kan udvikle og markedsføre produkter og fremgangsmåder, der er baseret på genteknologi. Fællesskabslovgiver mente, at sektoren, som er i fuld udvikling, må følges på nært hold for at overvåge udviklingen på området og afhjælpe eventuelle forstyrrelser.

Dette mål er også nævnt udtrykkeligt i Kommissionens meddelelse af 23. januar 2002 om biovidenskab og bioteknologi. Det er på denne baggrund, at den første årsberetning i henhold til direktiv 98/44/EF er blevet udarbejdet til forelæggelse for Rådet og Europa-Parlamentet. Direktivets centrale bestemmelser gennemgås i beretningen i lyset af EF-Domstolens dom af 9. oktober 2001.

Som det fremgår af analysen, er der taget hensyn til samfundets betænkeligheder og forskningens finansieringsbehov i artiklerne om patenterbarhed af planter og dyr og artiklerne om patenterbarhed af dele af det menneskelige legeme, der er isoleret herfra eller frembragt på anden måde. Artiklerne er i fuld overensstemmelse med de etiske regler, der anerkendes i EU, og beskytter samtidig de opfindelser, der udvikles på området. Bioteknologi og genteknologi er ikke eksakte og statiske videnskaber, og Kommissionen må derfor kortlægge og evaluere de nye problemer, der er opstået i den seneste tid, eller som har fået ny aktualitet.

I dette øjemed bør Kommissionen særlig se på to spørgsmål, der er kommet frem i denne første beretning, nemlig:

- beskyttelsesomfanget for patenter på sekvenser eller delsekvenser af gener, der er isoleret fra det menneskelige legeme

- patenterbarheden af menneskelige stamceller og cellelinjer skabt på grundlag heraf.

INDLEDNING

Bioteknologi blev af Det Europæiske Råd i Stockholm udpeget som en af de mest lovende sektorer, når det gælder økonomisk udvikling og jobskabelse. For at kunne drage størst mulig fordel af denne ressource, må der imidlertid vedtages positive foranstaltninger på EU-plan.

I formandskabets konklusioner hedder det således: "EU-virksomhedernes evne til at tage sådanne teknologier op vil afhænge af faktorer som forskning, iværksætterånd, en lovgivningsramme, som tilskynder til innovation og risikovillighed, herunder beskyttelse af industriel ejendomsret på fællesskabsplan på et globalt konkurrencedygtigt omkostningsniveau, samt at der er villige investorer til rådighed, navnlig på et tidligt stadium."[1]

Det Europæiske Råd gav Kommissionen til opgave sammen med Rådet at undersøge, hvilke foranstaltninger der er nødvendige for at udnytte potentialet i bioteknologien fuldt ud og styrke den europæiske bioteksektors konkurrenceevne for at holde trit med de førende japanske og amerikanske konkurrenter[2,3].

Den 23. januar 2002 vedtog Kommissionen en meddelelse med titlen "Biovidenskab og bioteknologi – En strategi for Europa"[4]. Formålet med meddelelsen var at sammenfatte de forskellige aspekter af bioteknologi, herunder patenterbarhed af opfindelser på området, og give et overblik over situationen i EU. Meddelelsen indeholdt desuden en handlingsplan med prioriterede retningslinjer inden for bioteknologi og i visse tilfælde også en tidsplan for de aktioner, der skal træffes.

Aktion 5 - den mest relevante for denne beretning - fastslår udtrykkeligt, at medlemsstaterne hurtigst muligt skal gennemføre direktiv 98/44/EF i national ret[5]. Denne beretning kan kun gentage denne afgørende forudsætning. Det hedder i meddelelsen, at den "fuldstændige gennemførelse af direktiv 98/44/EF om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser vil medføre en betydelig forbedring af retssikkerheden for denne industri. Afklaringen af den lovgivningsmæssige ramme i EF vil give innovative virksomheder i de mange forskellige industrier, der anvender bioteknologi, et incitament til at videreføre eller øge deres investering i forskning"[6].

---

1 Formandskabets konklusioner – Stockholm, den 23. og 24. marts 2001 –SN 100/01, punkt 43, s. 10.

2 Formandskabets konklusioner, op.cit., punkt 44, s. 11.

3 Med henblik på Det Europæiske Råd i Barcelona sendte den nederlandske premierminister Wim Kok og den britiske premierminister Tony Blair deres spanske kollega, José María Aznar López, en skrivelse med titlen "*Overcoming the European Paradox*", hvori de stærkt opfordrer Det Europæiske Fællesskab til at træffe de foranstaltninger, der er nødvendige for at kunne nå de mål, der blev opstillet på Det Europæiske Råd i Lissabon i marts 2000, og som går ud på at gøre EU til den mest konkurrencedygtige og dynamiske økonomi i verden inden 2010. I dette øjemed skulle Kommissionen bl.a. i foråret 2003 forelægge en handlingsplan til oprettelse af et integreret europæisk forsknings- og innovationsområde.
Nærmere oplysninger om skrivelsen findes på: http://www.pm.gov.uk/news.asp?newsID=3657.

4 KOM(2002) 27 endelig.

5 KOM, op.cit., aktion 5 i handlingsplanen, s. 26.

6 KOM, op.cit., s. 11.

Det påpeges desuden i meddelelsen, at de hastige videnskabelige fremskridt, der kan iagttages inden for bioteknologi, kræver, at lovgivningen om intellektuel ejendomsret følges meget nøje. Det skal således med regelmæssige mellemrum vurderes, om patentordningen tilgodeser forskernes og virksomhedernes behov[7].

Beretningen falder helt i tråd hermed.

Da direktiv 98/44/EF blev vedtaget den 6. juli 1998, fandt fællesskabslovgiver det således på sin plads at fastsætte, at Kommissionen skal forelægge forskellige rapporter og beretninger for Rådet og Europa-Parlamentet.

Artikel 16, litra a), bestemmer, at Kommissionen hvert femte år skal forelægge en rapport om, hvorvidt direktivet har givet anledning til problemer i relation til internationale aftaler til beskyttelse af menneskerettighederne, som medlemsstaterne har undertegnet. Artikel 16, litra b), bestemmer, at Kommissionen skal gennemføre en undersøgelse, hvori den evaluerer, hvilke følger det har for den genteknologiske grundforskning, at dokumenter, hvis indhold kunne være patenterbart, ikke offentliggøres eller offentliggøres sent[8].

Endelig bestemmer direktivets artikel 16, litra c), at Kommissionen hvert år skal udarbejde en beretning om patentrettens udvikling og følger inden for bio- og genteknologi[9].

Dette er den første beretning af sin art.

1. DEN AKTUELLE SITUATION I EUROPA

1.1. Gennemførelsen af direktivet i national ret

Det skal påpeges, at det har været temmelig vanskeligt at udarbejde denne beretning, da der ifølge de oplysninger, Kommissionen rådede over på tidspunktet for udarbejdelsen, kun er seks medlemsstater, der har gennemført direktivet i national ret: Danmark, Det Forenede Kongerige, Finland, Grækenland, Irland og Spanien[10].

Hvor langt de øvrige medlemsstater er nået, varierer. I visse lande (Italien, Luxembourg, Nederlandene, Portugal, Tyskland og Østrig) er der allerede indledt forhandlinger i det nationale parlament. I Belgien, Frankrig og Sverige har de ansvarlige ministre godkendt et lovforslag til gennemførelse af direktiv 98/44/EF, men det er endnu ikke blevet forelagt for de respektive nationale parlamenter.

Gennemførelsen i national ret er imidlertid vigtig, så man undgår forskelle i medlemsstaternes lovgivninger. Får situationen lov til at fortsætte, vil det virke som en stor hæmsko for udviklingen inden for bioteknologi i Europa.

---

7 KOM, op.cit., s. 16.

8 Rapporten blev forelagt af Kommissionen den 14. januar 2002, KOM(2002) 2 endelig.

9 Genteknologi kan defineres som en metode, hvormed man kan gøre indgreb i DNA-molekylerne (arvemassen) hos en levende organisme uden brug af naturlige formeringsmetoder.
Jf. Michel Breuil, *Dictionnaire des sciences de la vie et de la terre*, Nathan, s. 212.

10 En opgørelse over gennemførelsen af direktiv 98/44/EF i national ret er vedføjet som bilag (bilag 1).

Det er vigtigt at bemærke, at patentbeskyttelsen i EU i dag er sikret ved to systemer, som ikke bygger på nogen fællesskabsretsakt, nemlig det europæiske patentsystem og de nationale patentsystemer.

Det er dog fortsat - særlig inden for bioteknologi - ønskeligt at kunne få meddelt et EF-patent, som har enhedskarakter og de samme virkninger i alle medlemsstater. På denne baggrund har Europa-Kommissionen forelagt et forslag til forordning om EF-patenter[11], som i øjeblikket er til behandling i Rådet[12]. Europa-Parlamentet afgav udtalelse den 10. april 2002[13].

I lyset af Domstolens seneste dom, som bekræfter, at direktivet er foreneligt med forskellige retsgrundsætninger og internationale forpligtelser, vil Kommissionen gøre, hvad den kan, og vurdere, hvilke foranstaltninger der bør træffes for at sikre en fuldstændig og hurtig gennemførelse af direktivet i national ret i de lande, hvor det endnu ikke er sket.

1.2. Direktivet og Den Europæiske Patentorganisation

Det bør desuden påpeges, at de vigtigste bestemmelser i direktiv 98/44/EF er overtaget i konventionen om meddelelse af europæiske patenter (herefter "den europæiske patentkonvention"), nærmere bestemt gennemførelsesforskrifterne hertil, ved beslutning af 16. juni 1999[14] truffet af Administrationsrådet for Den Europæiske Patentorganisation (herefter "EPO"). De nye regler 23b ff. og regel 28, stk. 6, overtager direktivets vigtigste bestemmelser, særlig bestemmelserne om direktivets artikel 4, 5 og 6. Desuden fastsætter regel 23b, at fortolkningen af disse regler og dermed konventionens relevante bestemmelser tillige støttes på direktiv 98/44/EF. Appelkamrene, der ikke ved deres afgørelser er bundet af nogen instruktion, og som kun skal følge bestemmelserne i konventionen og gennemførelsesforskrifterne, kan med fordel henvise til direktivets artikler og betragtninger til støtte for deres afgørelser. Visse afgørelser truffet af EPO's domstolslignende organer indeholder således en udtrykkelig henvisning til direktiv 98/44/EF[15].

At EPO tager hensyn til EU-retten, er vigtigt. Den europæiske patentkonvention omfatter én enkelt procedure til behandling af patentansøgninger, nemlig ved Den Europæiske Patentmyndighed, hvilket betyder, at der kan meddeles en række nationale patenter, som på én gang er omfattet af national ret og EU-ret. Patenter på bioteknologiske opfindelser meddeles således i overensstemmelse med direktivets bestemmelser.

Desuden finder de af direktivets bestemmelser, der findes i gennemførelsesforskrifterne, også anvendelse på patenter meddelt for Schweiz, Liechtenstein, Monaco, Cypern, Tyrkiet, Tjekkiet, Slovakiet, Bulgarien og Estland[16].

---

11 KOM(2000) 412 endelig af 1.8.2000.

12 I punkt 5 i handlingsplanen i Kommissionens meddelelse om biovidenskab og bioteknologi opfordrer Kommissionen stærkt Rådet til at vedtage forordningen om EF-patenter.
KOM, op.cit., s. 26.

13 Udtalelsen er endnu ikke offentliggjort i EFT.

14 *OJ EPO 7/1999* (EPO's officielle tidende), s. 437.

15 EPO's indsigelsesafdelings afgørelse af 20. juni 2001, *OJ EPO 6/2002*, s. 293, jf. fodnote 52.

16 De fire sidstnævnte lande blev den 1. juli 2002 medlem af Den Europæiske Patentorganisation. Den Europæiske Patentmyndighed meddeler også patenter, der har virkning i disse lande, jf. en

1.3. Nederlandenes annullationssøgsmål mod direktiv 98/44/EF - Domstolens dom af 9. oktober 2001

Ved stævning af 19. oktober 1998 nedlagde Kongeriget Nederlandene, støttet af Italien og Norge (i medfør af aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde), påstand om annullation af direktiv 98/44/EF.

Sagsøgte var Rådet og Europa-Parlamentet, og Kommissionen intervenerede i sagen til støtte for direktivet.

Der blev i det nederlandske søgsmål fremsat seks anbringender, som vedrører hhv. det fejlagtige valg af retsgrundlag, nemlig traktatens artikel 95 (tidl. artikel 100 A), en tilsidesættelse af subsidiaritetsprincippet, en tilsidesættelse af retssikkerhedsprincippet, en tilsidesættelse af internationale forpligtelser, en tilsidesættelse af grundlæggende rettigheder om overholdelse af den menneskelige værdighed og en tilsidesættelse af væsentlige formforskrifter, for så vidt angår vedtagelsen af Kommissionens forslag.

Kongeriget Nederlandene fremsatte desuden en begæring om foreløbige forholdsregler til Domstolens præsident for at få udsat gennemførelsen af direktiv 98/44/EF med den begrundelse, at det var afgørende for medlemsstaterne, at de ikke blev pålagt at gennemføre direktiv 98/44/EF efter gennemførelsesfristens udløb. Ifølge Nederlandene ville det, hvis direktivet blev gennemført, få alvorlige og uoprettelige konsekvenser, som ikke senere ville kunne afhjælpes. Begæringen blev afvist ved kendelse af 25. juli 2000 fra Domstolens præsident.

Der blev afgivet mundtlige indlæg i retsmødet den 13. februar 2001. Generaladvokat F.G. Jacobs fremsatte sit forslag til afgørelse den 14. juni 2001 og anbefalede, at Europa-Parlamentet og Rådet frifindes[17].

Domstolen fulgte i sin dom af 9. oktober 2001[18] generaladvokatens forslag til afgørelse og bestemte, at Europa-Parlamentet og Rådet frifindes.

Dommen er af særlig betydning, da den har givet Domstolen lejlighed til at fastholde de grundlæggende retsprincipper i direktiv 98/44/EF. Desuden vil den præcisering, der er foretaget af en række konkrete bestemmelser[19], kunne lette og fremskynde gennemførelsen af direktivet i visse medlemsstater.

De argumenter, der ligger til grund for dommen, er behandlet senere i beretningen[20].

---

aftale mellem EPO og Albanien, Litauen, Letland, Den Tidligere Jugoslaviske Republik Makedonien, Rumænien og Slovenien.

17 http://www.curia.eu.int/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=da&Submit=Rechercher&docrequire=alldocs&numaff=C-377%2F98&datefs=&datefe=&nomusuel=&domaine=&mots=&resmax=100.

18 http://curia.eu.int/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=da&Submit=Submit&docrequire=alldocs&numaff=C-377%2F98&datefs=&datefe=&nomusuel=&domaine=&mots=&resmax=100.

19 Bl.a. om visse bestemmelser, som behandler i beretningen (patenterbarhed af planter og af dele af det menneskelige legeme, der er isoleret herfra eller på anden måde frembragt, udelukkelse fra patentering af hensyn til sædelighed eller offentlig orden (*ordre public*)).

20 Der vil kun blive set på de anbringender, der vedrører direktivets vigtigste bestemmelser, dvs. argumenterne til støtte for artikel 4 (patenterbarhed af planter og dyr), artikel 5 (patenterbarhed af

1.4. Direktivets vigtigste bestemmelser

Kommissionen vil med dette afsnit ikke opstille retningslinjer for fortolkningen af direktiv 98/44/EF, eftersom direktivets bestemmelser allerede er tilpas klare til, at medlemsstaterne kan gennemføre det i national ret.

Den ønsker snarere at sammenfatte de forskellige forhold, der kom frem under forberedelsen af direktivet, generaladvokatens forslag til afgørelse og Domstolens dom. Disse bør derfor sammenholdes med de relevante bestemmelser i direktiv 98/44/EF.

Allerførst bør det understreges, at Domstolen har fastslået direktivets anvendelsesområde: Direktivet begrænser sig i alt væsentligt til at opstille visse principper for patentering af biologisk materiale og for omfanget af patentbeskyttelsen for en biologisk opfindelse. Betingelserne for opnåelse af forskningstilladelse (især til forskning i menneskelige stamceller) eller udnyttelse af patentbeskyttede produkter er reguleret ved de relevante retsregler, vedtaget på nationalt, europæisk eller internationalt plan[21].

Direktivet regulerer således f.eks. ikke det frie og informerede samtykke af giveren og modtageren af biologisk menneskeligt materiale, som fortsat er reguleret af den gældende materielle ret i overensstemmelse med det grundlæggende princip om retten til personlig integritet[22].

Beretningen er opbygget omkring fire hovedemner:

- Direktivets overensstemmelse med de relevante internationale aftaler
- patenterbarhed af opfindelser, hvis genstand er planter og dyr
- patenterbarhed af opfindelser, hvis genstand er dele af det menneskelige legeme, der er isoleret herfra
- udelukkelse fra patentering som fastsat i direktivets artikel 6.

Disse hovedprincipper vil blive drøftet indgående i beretningen.

2. DIREKTIVETS OVERENSSTEMMELSE MED DE RELEVANTE INTERNATIONALE AFTALER

Beskyttelsen af bioteknologiske opfindelser er blevet og bliver behandlet i mange internationale organer. Som eksempel kan nævnes, at spørgsmålet blev drøftet flere gange i TRIPs-Rådet (aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder), da man behandlede bestemmelserne i TRIPs-aftalens artikel 27, stk. 3, litra b). Det er også blevet drøftet i FAO og som led i konventionen om den biologiske mangfoldighed.

Der synes ikke at herske nogen tvivl om, at direktivet er i fuld overensstemmelse med de gældende traktater om bioteknologi.

---

dele, der er isoleret fra det menneskelige legeme) og artikel 6 (udelukkelse fra patentering af hensyn til sædelighed eller offentlig orden (*ordre public*)).

21 Dommens præmis 79.

2.1. Direktivets forenelighed med visse internationale aftaler

Under annullationssøgsmålet mod direktiv 98/44/EF tog Domstolen stilling til, om den har kompetence til at træffe afgørelse om direktivets gyldighed i forhold til visse internationale aftaler som f.eks. den europæiske patentkonvention, TRIPs-aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder under WTO og konventionen om den biologiske mangfoldighed (herefter benævnt "biodiversitetskonventionen").

Det bør allerførst påpeges, at direktivet ikke tager sigte på at berøre medlemsstaternes forpligtelser i henhold til internationale aftaler. Nærmere bestemt fastslår artikel 1, stk. 2, at direktivet ikke berører bestemmelserne i TRIPs-aftalen og biodiversitetskonventionen.

Domstolen fastslog, at den ikke er kompetent til at bedømme direktivets lovlighed i forhold til den europæiske patentkonvention, eftersom Det Europæiske Fællesskab ikke er part i den. Den fastslog videre, at den heller ikke er kompetent til at bedømme direktivets overensstemmelse med TRIPs-aftalen (som Fællesskabet er part i, for så vidt angår de aspekter, der henhører under dets kompetence), eftersom denne aftale er grundet på princippet om gensidighed og gensidigt fordelagtige aftaler[23].

Domstolen fastslog derimod, at det tilkommer den at bedømme direktivets lovlighed i forhold til biodiversitetskonventionen[24]. Den anførte dog, at biodiversitetskonventionen ikke indeholder nogen bestemmelse om, at betingelserne for meddelelse af et patent på bioteknologiske opfindelser omfatter en hensyntagen til interesserne hos de lande, hvor de genetiske ressourcer har deres oprindelse, eller tekniske overførselsforanstaltninger[25]. Domstolen påpegede, at medlemsstaterne i henhold til artikel 1, stk. 2, i direktiv 98/44/EF skal anvende direktivet i overensstemmelse med de forpligtelser, de har påtaget sig inden for den biologiske mangfoldighed[26]. Det er desuden fastsat i betragtning 55 til direktivet, at medlemsstaterne ved gennemførelsen af direktivet skal tage hensyn til biodiversitetskonventionens artikel 3 (ejendomsretten til de genetiske ressourcer), artikel 8, litra j) (traditionel viden) og artikel 16 (adgang til og overførsel af teknologi).

2.2. Traktaten om materiel patentret (forhandlet i WIPO-regi)

Af det arbejde, der gøres på internationalt plan, er det især det, der finder sted inden for WIPO (Verdensorganisationen for intellektuel ejendomsret) i forbindelse med traktaten om materiel patentret (*Substantive Patent Law Treaty* - SPLT), der kan have betydning for direktiv 98/44/EF.

Det bør allerførst bemærkes, at Det Europæiske Fællesskab ikke som sådant er medlem af WIPO[27]. Medlemsstaterne er dog alle part i WIPO og skal derfor i henhold til EF-traktatens artikel 10 afholde sig fra at træffe foranstaltninger, der kan bringe gældende

---

22 Dommens præmis 78-80.

23 Dommens præmis 53.

24 Dommens præmis 53.

25 Dommens præmis 66.

26 Dommens præmis 67.

27 Arbejdet med traktaten om materiel patentret finder sted i Det Stående Udvalg for Patentret, hvor Det Europæiske Fællesskab kun har observatørstatus. I andre udvalg - f.eks. Det Stående Udvalg for Lovgivningen om Varemærker, Industrielle Mønstre og Geografiske Betegnelser - har det derimod delegationsstatus.

politikker og gældende EU-ret i fare. Med det kommende EF-patent har Det Europæiske Fællesskab desuden mulighed for at blive part i den kommende traktat.

Arbejdet med traktaten om materiel patentret blev påbegyndt efter vedtagelsen af traktaten om patentret (*Patent Law Treaty* - PLT) i juni 2000[28], som tog sigte på at harmonisere de formelle krav i patentretten. Styrelsesorganerne for WIPO har besluttet at genoptage arbejdet med at harmonisere den materielle patentret, bl.a. for at medtage bioteknologiske opfindelser[29].

Formålet med det nye traktatudkast er at indføre bindende internationale bestemmelser for materiel patentret. Traktaten skal være forenelig med TRIPs-aftalen, traktaten om patentret og patentsamarbejdstraktaten (*Patent Cooperation Treaty* - PCT).

På det nuværende stadie af forhandlingerne er det direktivets bestemmelser om hhv. industriel anvendelse og deponering af biologisk materiale ved en anerkendt institution, der kan blive berørt af forhandlingerne. Kommissionen vil nøje følge udviklingen af de internationale forhandlinger.

3. PATENTERBARHED AF OPFINDELSER, HVIS GENSTAND ER PLANTER OG DYR

Der sondres i direktivet mellem planter og dyr, som kan patenteres, og plantesorter og dyreracer, som ikke kan patenteres. Årsagen til denne sondring er de fremgangsmåder, der er brugt til at skabe det pågældende produkt: Plantesorter og dyreracer frembringes generelt ved overvejende biologiske fremgangsmåder (kønnet formering som i naturen), mens transgene planter og dyr frembringes ved ikke-biologiske genteknologiske fremgangsmåder.

Der er i direktivet ikke gjort brug af den valgmulighed, der er fastsat i artikel 27, stk. 3, litra b), i TRIPs-aftalen, og hvorefter de kontraherende stater kan udelukke planter og dyr fra patentbeskyttelse.

3.1. Patenterbarhed af opfindelser, hvis genstand er planter

I direktivet fastslås det, at planter kan patenteres, men at plantesorter er udelukket fra patentering og nyder sortsbeskyttelse. Denne beskyttelse er i tråd med sui generis-beskyttelsen som fastsat i TRIPs-aftalen[30].

---

28 http://www.wipo.org/treaties/ip/plt/index.html.

29 Det er værd at erindre, at der allerede i 1980'erne blev gjort et lignende forsøg, som imidlertid mislykkedes på den diplomatiske konference i Haag i 1991.

30 TRIPs-aftalen giver de kontraherende parter mulighed for tre forskellige beskyttelsesformer i forbindelse med plantesorter:
- patentretlig beskyttelse
- beskyttelse ved en effektiv sui generis-ordning. I de vestlige lande er det alment anerkendt, at det er ordningen i UPOV-konventionen, særlig som senest ændret i 1991, der skal danne grundlag for denne beskyttelsesform. En række WTO-medlemmer mener dog, at også beskyttelsesformer inden for rammerne af biodiversitetskonventionen kan danne grundlag for sui generis-beskyttelse som omhandlet i TRIPs-aftalen
- en kombination af de to former. Det gælder især situationen i USA, hvor en plantesort kan nyde enten en patentretlig beskyttelse eller en sortsbeskyttelse.

Artikel 5, stk. 2, i Rådets forordning (EF) nr. 2100/94 af 27. juli 1994 definerer en plantesort som en bestand af planter inden for en enkelt botanisk taksonomisk gruppe af lavest kendte rang[31].

3.1.1. De relevante bestemmelser i direktivet

Direktivets artikel 4 og betragtning 29-32 indeholder de relevante bestemmelser.

Under annullationssøgsmålet mod direktiv 98/44/EF gjorde sagsøgerne gældende, at bestemmelserne om patenterbarhed af planter og dyr er uklare og tvetydige og derfor kilde til retsusikkerhed. Det begrundede efter deres opfattelse en annullation af direktivet.

Domstolen afviste disse argumenter. Den erindrede om indholdet af direktivets artikel 4, som bestemmer, at der ikke kan meddeles patent på en plantesort, men på en opfindelse, hvis udøvelse ikke er teknisk begrænset til en bestemt plantesort[32].

Domstolen henviste til betragtning 29-32 til direktivet og udtalte, at en plantesort præges af sit samlede genom og nyder sortsbeskyttelse. Bestande af planter, der taksonomisk er ranghøjere end sorten, og som er kendetegnet ved et bestemt gen og ikke ved deres samlede genom, kan derimod patenteres, hvis opfindelsen alene omfatter ét nyt gen og omhandler en bestand, der er større end en enkelt plantesort.

Domstolen fastslog, at en genetisk ændring af en bestemt plantesort ikke kan patenteres, men at en ændring af større rækkevidde, der f.eks. vedrører en art, kan være patenterbar[33,34].

Det bør bemærkes, at denne sondring ikke findes i USA. *US Supreme Court* udtalte i sin afgørelse af 10. december 2001, at en opfindelse, der har en plantesort som sin genstand, kan patenteres, hvis den opfylder de krævede betingelser (nyhed, ikke-oplagt genstand, nytteværdi, tilstrækkelig beskrivelse og deponering af biologisk materiale, som er almindelig tilgængeligt)[35].

---

31 En taksonomisk gruppe er en gruppe af organismer, der udgør en klart afgrænset enhed på hvert enkelt hierarkisk niveau i klassifikationssystemet.
Jf. Michel Breuil, op.cit., s. 444.

32 Dommens præmis 43.

33 Dommens præmis 44 og 45.

34 Det udvidede appelkammer ved Den Europæiske Patentorganisation har behandlet en tvist om samme spørgsmål. Dets afgørelse af 20. december 1999 er tilsvarende baseret på de samme betragtninger som i direktiv 98/44/EF, dvs.:
- Et krav, der i sig selv kun har specifikke plantesorter som sin genstand, er ikke udelukket fra patentering i henhold til den europæiske patentkonventions artikel 53, litra b), selv om det omfatter plantesorter.
- Hvis et patents genstand f.eks. er en fremgangsmåde til forædling af en plantesort, omfatter den beskyttelse, der er knyttet til patentet, ikke den plantesort, der direkte fremstilles ved denne fremgangsmåde.
- Undtagelsen fra patentering efter den europæiske patentkonventions artikel 53 gælder for plantesorter, uanset hvordan de er frembragt. Plantesorter, der indeholder gener, som er indsat i en forældreplante ved rekombinant genteknologi, er derfor udelukket fra patentering.
OJ OEB 3/2000, s. 111.

35 JEM AG Supply, Inc., mod Pioneer Hi-Bred International, Inc., 10. december 2001, BNA's 14-12-01 (bd. 63, nr. 1552), s. 144. Afgørelsen er baseret på den meget vide beskyttelse, der er fastsat i dommen i sagen "Diamond mod Chakrabarty", 447 US 303 (1980).

3.1.2. Fællesskabsindsats påkrævet inden for gensidige licenser

Direktivets artikel 12 giver mulighed for gensidige licenser mellem sortsbeskyttelse og patenter, når en forædler ikke kan opnå eller udnytte retten til en plantenyhed uden at krænke en rettighed, som er knyttet til et ældre patent, og omvendt.

Licensansøgere skal godtgøre, at de forgæves har rettet henvendelse til patenthaveren eller indehaveren af plantenyheden for at opnå en licensaftale, og at plantesorten eller opfindelsen udgør et betydeligt teknisk fremskridt af væsentlig økonomisk interesse i forhold til den patenterede opfindelse, der ønskes anvendt, eller den beskyttede plantesort.

Stk. 4 i samme artikel bestemmer, at når en licens på en plantesort kun kan meddeles af EF-Sortsmyndigheden, finder artikel 29 i forordning (EF) nr. 2100/94 anvendelse.

Det kan ikke lægges medlemsstaterne til last, at en bestemmelse, der bør ændres af Kommissionen som led i nævnte forordning, ikke bliver gennemført i national ret.

Artikel 29 bestemmer, at EF-Sortsmyndigheden meddeler sådanne licenser **udelukkende ud fra almenhedens interesse**.

I henhold til artikel 29, stk. 7, i forordning (EF) nr. 2100/94 er det desuden kun EF-Sortsmyndigheden, der kan meddele tvangslicens. Efter gældende national ret kan Sortsmyndigheden dog ikke meddele tvangslicens på nationale patenter.

Kommissionen har set på, hvilken betydning direktivets artikel 12 har for artikel 29 i forordning 2100/94, og har taget de nødvendige skridt til at forelægge Rådet et passende forslag til løsning af dette problem.

3.2. Patenterbarhed af opfindelser, hvis genstand er dyr

Dette spørgsmål blev ikke behandlet i Domstolens dom[36]. Der findes ingen juridisk definition af en dyrerace. En dyrerace kan defineres som en taksonomisk gruppering, der i rangordenen ligger umiddelbart under en underart (hvis en sådan findes) eller en art, hvis medlemmer afviger fra andre af samme art[37] eller underart med mindre, men vedvarende eller arvelige, egenskaber[38].

Direktivets artikel 4 og 6, stk. 2, litra d), indeholder i alt væsentligt de relevante bestemmelser herom. Det bør desuden bemærkes, at dyreracer ikke er sikret beskyttelse ved EU-retten.

Det bør bemærkes, at en enkelt dommer ikke deltog i afstemningen, og at to andre afgav en afvigende udtalelse.

36 Generaladvokat F.G. Jacobs behandlede dog spørgsmålet i sit forslag til afgørelse.

37 Ved "art" forstås en gruppe individer, der har fælles morfologiske, anatomiske, økologiske, etologiske, biokemiske, fysiologiske osv. egenskaber, og som ligner hinanden mere, end de ligner andre tilsvarende grupper. For at kunne henføres til samme art skal individerne sammen have avledygtigt fælles afkom under naturlige forhold.
Jf. Michel Breuil, op.cit., s. 188.

38 Definitionen stammer fra *Shorter Oxford English Dictionary* (1993).
Jf. generaladvokat F.G. Jacobs' forslag til afgørelse, punkt 131.

3.2.1. Anvendelsen af direktivets artikel 4, stk. 2

Dyreracer kan ikke patenteres i henhold til artikel 4, stk. 1, litra a). Opfindelser, hvis genstand er dyr, kan dog patenteres, hvis opfindelsens udøvelse ikke er teknisk begrænset til en bestemt dyrerace[39]. Hvis et dyr kun kan frembringes ved genteknologi og ikke ved naturlig krydsning, kan den opfindelse, der har dyret som sin genstand, patentbeskyttes[40].

Dette spørgsmål blev i sin tid drøftet indgående i Europa i forbindelse med patentet på Harvards såkaldte onkomus. Patentet omhandler et pattedyr, der er blevet genmodificeret ved transgenese (gensplejsning). Denne manipulation gør, at dyret under bestemte vilkår kan udvikle svulster, der kan bruges inden for kræftforskningen[41].

Efter mere end seksten års sagsbehandling besluttede Den Europæiske Patentmyndigheds indsigelsesafdeling, som havde sagen til behandling, den 7. november 2001 at begrænse patentet til transgene gnavere, der bærer et kræftgen (onkogen), og dermed ikke at tillade, at det omfatter alle pattedyr med det indsatte gen. I USA blev patentet meddelt i sin oprindelige form, dvs. det dækker alle ikke-menneskelige transgene pattedyr[42].

Det bør desuden bemærkes, at Canadas *Federal Court of Appeal* ved dom af 3. august 2000 accepterede, at patentet har samme rækkevidde som den, det tildeles af *US Patent and Trademark Office* (USPTO)[43].

3.2.2. Patent EP 0 578 653 B [det såkaldte Seabright-patent]

Siden direktiv 98/44/EF blev vedtaget i juli 1998, er der blandt de mange patenter, der er blevet meddelt inden for bio- og genteknologi, en række patenter fra Den Europæiske Patentmyndighed, som har vakt betænkeligheder i offentligheden. Det gælder bl.a. et patent, som Seabright har fået meddelt.

Europæisk patent EP 0 578 653 af 18. juli 2001 vedrører fremstillingen af en transgen fisk, der har fået tilført et kimære-gen[44] af ikke-menneskelig oprindelse. Patentet omfatter også testmetoderne til at bestemme transgene fisk.

Jaime Valdivielso de Cué, medlem af Europa-Parlamentet, har fremsat en skriftlig forespørgsel til Kommissionen og spurgt, om et sådant patent er foreneligt med, at dyreracer er udelukket fra patentering. Frits Bolkestein besvarede forespørgslen den 21. december 2001 på Kommissionens vegne. Han påpegede i svaret bl.a., at regel 23c i gennemførelsesforskrifterne til den europæiske patentkonvention, som indholdsmæssigt svarer til bestemmelserne i artikel 4 i direktiv 98/44/EF, bestemmer, at opfindelser er

---

39 Det bør bemærkes, at der i henhold til direktivets artikel 4, stk. 3, også kan udtages patent på tekniske fremgangsmåder, der gør det muligt at skabe et nyt dyr, og på dyr, der er skabt ved sådanne tekniske fremgangsmåder.

40 De argumenter, der blev fremført i forbindelse med planter, gælder tilsvarende for dyr.

41 Nærmere oplysninger fås på Den Europæiske Patentmyndigheds websted: http://www.european-patent-office.org/news/pressrel/2001_11_05_e.htm.

42 US patent 4.736.866.

43 The President and Fellows of Harvard College mod Canada F.C.J. nr. 1213. Nærmere oplysninger herom fås i Mark Perry og Priti Krishna: *Making Sense of Mouse Tales: Canada Lifeform Patents Topsy-Turvy*, EIPR [2001] 4, s. 196.

44 Ved "kimære" forstås en organisme, der er udviklet af en embryon skabt af celler fra to forskellige individer, og som dermed består af celler med to forskellige genotyper.
Jf. Michel Breuil, op.cit., s. 103.

patenterbare, når de omhandler dyr, hvis det tekniske bidrag, opfindelsen yder, ikke er begrænset til en bestemt dyrerace. Det synes at være tilfældet i denne sag.

Det bør bemærkes, at det kimære-gen, der blev anvendt ved fremstillingen af den transgene fisk, ikke er beregnet til at fremstille en hybrid af kønsceller eller totipotente celler fra mennesker og dyr. Var det tilfældet, ville opfindelsen bestå i kloning af en kimære (af delvis menneskelig oprindelse) og dermed være udelukket fra patentering.

3.2.3. Udelukkelse fra patentering i henhold til direktivets artikel 6, stk. 2, litra d)

Artikel 6, stk. 2, litra d), bestemmer, at der ikke kan meddeles patent på fremgangsmåder til ændring af dyrs genetiske identitet, som kan påføre dem lidelser, der ikke er begrundet i en væsentlig medicinsk nytteværdi for mennesker eller dyr, samt dyr frembragt ved sådanne fremgangsmåder.

Denne undtagelse er i tråd med grundprincippet om, at opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse ville stride mod sædelighed eller offentlig orden (*ordre public*), er udelukket fra patentering.

Betragtning 45 præciserer, at den væsentlige medicinske nytteværdi for mennesker eller dyr, som omhandlet i artikel 6, stk. 2, litra d), skal kunne ligge inden for forskning, forebyggelse, diagnostik eller terapi.

Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi afgav den 21. maj 1996 udtalelse[45] om de etiske aspekter af genmodificering af dyr. Ifølge udtalelsen er en sådan modificering tilladt og patenterbar, men der bør udvises stor forsigtighed på grund af de konsekvenser, de anvendte fremgangsmåder kan have for menneskers og dyrs sundhed, miljøet og samfundet. Ifølge udtalelsen bør en sådan forsigtighed udvises både ved fremstilling af genmodificerede dyr og ved anvendelse og pleje af dyrene.

3.3. Udelukkelse af overvejende biologiske fremgangsmåder – patenterbarhed af mikroorganismer

For fuldstændighedens skyld skal det nævnes, at der ikke kan meddeles patent på overvejende biologiske fremgangsmåder til fremstilling af dyr eller planter. Derimod kan der meddeles patent på fremgangsmåder af overvejende ikke-biologisk karakter. Det tilkommer domstolene at vurdere forskellen.

Artikel 27, stk. 1, i TRIPs-aftalen opstiller som hovedregel, at der kan meddeles patent på opfindelser på alle teknologiske områder. I henhold til artikel 27, stk. 3, litra b), kan medlemmerne dog nægte patentering af planter og dyr, selv når de pågældende opfindelser opfylder de sædvanlige betingelser for patentering. Medlemmerne skal dog i henhold til samme bestemmelse sikre en beskyttelse ved patent af ikke-biologiske fremgangsmåder.

Dette gælder også for mikrobiologiske fremgangsmåder. I henhold til TRIPs-aftalen skal mikroorganismer kunne patentbeskyttes, hvis betingelserne for patentering er opfyldt.

---

[45] Udtalelse nr. 7 findes på: http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics.

Direktivets artikel 4, stk. 3, præciserer derfor, at opfindelser, hvis genstand er en mikrobiologisk fremgangsmåde eller andre tekniske fremgangsmåder eller et produkt, der er frembragt ved sådanne fremgangsmåder, ikke som sådanne er udelukket fra patentering.

4. PATENTERBARHED AF OPFINDELSER, HVIS GENSTAND ER DELE AF DET MENNESKELIGE LEGEME, DER ER ISOLERET HERFRA

Det menneskelige legeme kan på intet stadium af dets opståen patenteres, da der er tale om en ren og skær opdagelse. Det gælder også den blotte afkodning af en del af det. Opdagelsen af en sekvens eller delsekvens af et gen kan heller ikke patenteres.

Derimod kan en del af det menneskelige legeme, der er isoleret herfra (herunder en sekvens eller delsekvens af et gen) ved en fremgangsmåde til identifikation, isolering, beskrivelse og formering, udgøre en patenterbar opfindelse, selv om en sådan del i sin opbygning er identisk med opbygningen i en naturligt forekommende del. Samme argumenter gælder selvsagt for dele, der på anden måde er frembragt kunstigt ved en teknisk fremgangsmåde.

Sådanne opfindelser, som kan patentbeskyttes, skal dog opfylde de sædvanlige betingelser for patentering, dvs. nyhed, opfindelseshøjde og industriel anvendelighed.

Direktivet tillader en vis fleksibilitet med hensyn til omfanget af beskyttelsen for opfindelser, hvis genstand er dele af det menneskelige legeme, der er isoleret herfra.

4.1. Sondring mellem blotte opdagelser og patenterbare opfindelser - betingelser for patentering

4.1.1. De relevante bestemmelser i direktiv 98/44/EF

I forbindelse med anvendelsesområdet fastsætter direktivet, hvilke betingelser opfindelser vedrørende biologisk materiale skal opfylde for at kunne blive patentbeskyttet. Direktivet fastholder i den forbindelse de grundlæggende patentretlige principper, dvs. at **nye opfindelser**, der beror på **opfinderaktivitet** (har opfindelseshøjde), og som kan **anvendes industrielt**, kan patenteres.

For så vidt angår det menneskelige legeme og dele, der er isoleret herfra eller på anden måde frembragt ved en teknisk fremgangsmåde, opstiller direktivet en række retningslinjer som supplement til de sædvanlige betingelser for patentering.

Artikel 5, stk. 1 og 2, sammenholdt med betragtning 16, 20 og 21, søger at sondre mellem opdagelser, der ikke kan patenteres, og opfindelser, som kan patenteres. De bestemmer først og fremmest, at det menneskelige legeme på alle de forskellige stadier af dets opståen og udvikling, herunder dets kønsceller, og den blotte opdagelse af en del af det, herunder en sekvens eller delsekvens af et gen, ikke kan udgøre patenterbare opfindelser.

Det fremgår desuden af begrundelsen til Rådets fælles holdning, som blev fastlagt den 26. februar 1998 med henblik på vedtagelse af direktiv 98/44/EF, at udtrykket "det

menneskelige legeme på alle de forskellige stadier af dets opståen og udvikling" også omfatter det menneskelige embryon[46].

Heraf følger, at hverken det menneskelige genom i sin naturlige tilstand eller de grundlæggende rådata om det menneskelige genom udgør patenterbare opfindelser. Direktivet er således i overensstemmelse med artikel 4 i UNESCO-verdenserklæringen om det menneskelige genom og menneskerettighederne, for så vidt som det ikke tillader økonomisk gevinst til det menneskelige genom i dets naturlige tilstand[47]. Direktivet falder også i tråd med den fælleserklæring om det menneskelige genom[48], som den daværende amerikanske præsident Clinton og den britiske premierminister Blair udsendte i 2000.

Direktivet bestemmer dog i artikel 5, stk. 2, at en del af det menneskelige legeme, der er isoleret herfra eller på anden måde frembragt ved en teknisk fremgangsmåde, herunder en sekvens eller delsekvens af et gen, kan udgøre en patenterbar opfindelse, selv om en sådan del i sin opbygning er identisk med opbygningen i en naturligt forekommende del.

Det bør straks bemærkes, at hensigten med direktivet - modsat hvad der er blevet hævdet fra forskellig side - ikke er at anfægte respekten for det menneskelige legemes integritet. Det er ikke muligt at opnå et gyldigt patent på en opfindelse, der går ud på at isolere et menneskeligt organ, f.eks. en nyre, i sin naturlige tilstand med henblik på at udnytte det kommercielt. En sådan opfindelse vil klart stride mod princippet om, at kommercialisering af menneskekroppen er forbudt, som er et væsentligt princip i Det Europæiske Fællesskab, og vil være udelukket fra patentering i henhold til direktivets artikel 6, stk. 2[49].

Nogle mener imidlertid, at dette stk. 2 bryder grundprincippet i stk. 1 om, at det menneskelige legeme ikke kan patenteres, og derfor tømmer det for indhold. Det er ikke korrekt. Som det fastslås i betragtning 21, sluttes der, at en del af det menneskelige legeme, herunder en sekvens eller delsekvens af et gen, kun kan komme i betragtning til patentering, hvis den f.eks. er et resultat af en teknisk fremgangsmåde, der har identificeret, isoleret, beskrevet og mangfoldiggjort den uden for det menneskelige legeme. Sådanne fremgangsmåder findes ikke i naturen. Dele af det menneskelige legeme, der er isoleret herfra, må ikke uden for deres naturlige omgivelser udnyttes industrielt. Delene har kun naturlige egenskaber, som alene mennesket kan udnytte ved hjælp af genteknologien og integrere i en teknisk fremgangsmåde. Den velkendte patentretlige sondring mellem en opdagelse og en opfindelse gælder derfor fuldt og helt inden for bioteknologi[50].

---

46 EFT C 110 af 8.4.1998, s. 28, punkt 20.

47 http://www.unesco.org/ibc/en/genome/projet/index.htm.

48 Fælleserklæring udsendt pr. videokonference fra Det Hvide Hus. Særlig relevante er følgende afsnit:
Det overraskende gennembrud rejser - som de største videnskabelige bedrifter - store etiske og moralske spørgsmål. Vi har alle pligt til at sikre, at den fælles ejendomsret til det menneskelige genom udnyttes frit til fælles bedste for hele menneskeheden, og til at sikre, at den magtfulde viden, vi nu råder over, udnyttes til at ændre lægevidenskaben og ikke misbruges til at gøre mennesket til sin egen skaber eller krænke privatlivets fred.

49 Se behandlingen af dette spørgsmål i afsnit 5.

50 *US Supreme Court* fastslog i sin dom i sagen "Diamond mod Chakrabarty" (op.cit.), at alt menneskeskabt kan patenteres. Den præcise rækkevidde af denne dom synes åben for fortolkning.

Artikel 5, stk. 2, i direktiv 98/44/EF nøjes med at fastsætte, at en del af det menneskelige legeme, der er isoleret herfra, kan udgøre en patenterbar opfindelse. Opfindelsen skal dog stadig opfylde de sædvanlige betingelser for patentering, bl.a. med hensyn til opfindelseshøjde og industriel anvendelighed. Det bør bemærkes, at amerikansk lov opstiller lignende kriterier (nyhed, ikke-oplagt genstand og anvendelighed[51]).

Det anføres undertiden som modargument, at isolering af et bestemt gen ved kloning er blevet en så rutinepræget proces, at der ikke er nogen opfindelseshøjde overhovedet. Selv om det var tilfældet, kan det pågældende gen alligevel udgøre en opfindelse, som dog ikke vil være patenterbar, da den ikke opfylder det sædvanlige krav om opfindelseshøjde. Direktivet ændrer ikke det faste kriterium, som gør det muligt at fastslå, om en opfindelse opfylder kravet om opfindelseshøjde.

Det er i dag muligt at udlede et gens funktion ved at foretage computerbaserede sammenligninger med andre gener, hvis funktioner allerede er kendte. I disse tilfælde kan patentering af genet nægtes under henvisning til den manglende opfindelseshøjde.

Direktivet behøvede således ikke at give yderligere retningslinjer for opfindelseshøjden. Det forholdt sig dog anderledes med hensyn til industriel anvendelighed. Her fandt man det nødvendigt at give retningslinjer for at hjælpe med til at fastslå, om en sekvens af et gen opfylder kravet om industriel anvendelighed. Betragtning 23 præciserer, at en enkelt DNA-sekvens uden angivelse af funktion ikke indeholder nogen teknisk oplysning og derfor ikke kan udgøre nogen patenterbar opfindelse.

Betragtning 24 tilføjer dog, at for at kriteriet om industriel anvendelse kan anses for opfyldt, må det kræves, at det i tilfælde, hvor en sekvens eller delsekvens af et gen anvendes til produktion af et protein eller delprotein, præciseres, hvilket protein eller delprotein der produceres, eller hvilken funktion det opfylder. Hvor udførligt den konkrete anvendelse skal være beskrevet, kan ændre sig fra tilfælde til tilfælde, afhænge af den tilgængelige viden og variere i takt med, at anvendelsen af gener til terapeutiske og diagnostiske formål bliver mere og mere udbredt.

Den Europæiske Patentmyndigheds klageinstanser præciserede i en nylig afgørelse, hvad der skal forstås ved "industriel anvendelse" i forbindelse med en sekvens af et gen. Den potentielle anvendelse af en sekvens, der indgår i en ansøgning, må ikke være rent teoretisk, hvilket indebærer, at den skal være specifik, væsentlig og troværdig[52].

Kravet om industriel anvendelighed er bare én af de forhindringer, der står i vejen for at opnå et patent. De generelle regler for, hvornår en opfindelse, hvis genstand er et gen eller en delsekvens af et gen, er patenterbar, finder fortsat anvendelse. Det fremgår utvetydigt af betragtning 8 til direktivet. Patentansøgningen skal således bl.a. overholde kravet om, at opfindelsen skal være beskrevet så klart og udførligt, at en fagmand kan

---

51 Begrebet "ikke-oplagt genstand" (*non-obviousness*) dækker stort set begrebet "opfindelseshøjde". Begreberne "nytteværdi" og "industriel anvendelse" kan derimod afvige fra hinanden.

52 EPO's indsigelsesafdelings afgørelse af 20. juni 2001, ICOS/SmithKline Beecham og Duphar International Research, *OJ EPO 6/2002*, s. 293. Afgørelsen er blevet påklaget.
Det bør bemærkes, at retningslinjerne fra *US Patent and Trademark Office* (USPTO) har mere eller mindre samme tilgang. En ansøgning om en opfindelse, hvis genstand er et isoleret og renset gen, som påberåbes at have en specifik, væsentlig og troværdig nytteværdi, kan således resultere i, at der meddeles patent.
Federal Register/Vol. 66, N°4/ Friday January 5, 2001/Notices, s. 1093.

eftergøre den. Den, der behandler patentansøgningen, skal teoretisk kunne eftergøre opfindelsen ud fra de dele, der er forelagt i ansøgningen. Direktivets artikel 13 bestemmer således, at hvis en opfindelse angår eller anvender biologisk materiale, som ikke er almindelig tilgængeligt, og som ikke i patentansøgningen kan beskrives således, at en fagmand kan eftergøre opfindelsen, anses beskrivelsen kun for tilstrækkelig til opfyldelse af de patentretlige regler, bl.a. hvis det biologiske materiale senest på dagen for patentansøgningens indgivelse deponeres hos en godkendt deponeringsinstitution[53]. Samme artikel bestemmer videre, at den indleverede patentansøgning skal indeholde alle de relevante oplysninger om de karakteristika, ansøgeren har kendskab til, og som knytter sig til det deponerede biologiske materiale, som opfindelsen angår, eller som anvendes i forbindelse med opfindelsen.

Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik afgav den 25. september 1996 udtalelse nr. 8 om etiske aspekter af patentering af opfindelser, der angår dele af menneskelig oprindelse,[54] og fandt, at:

- Den sædvanlige sondring mellem opdagelse (ikke patenterbar) og opfindelse (patenterbar) har en særlig etisk dimension inden for bioteknologi.

- Den blotte viden om et gens samlede eller delvise struktur er ikke patenterbar.

- Opfindelser, der beror på viden om et menneskeligt gen eller en delsekvens af et menneskeligt gen, er ikke patenterbare, medmindre identificeringen af en funktion, der tilskrives det menneskelige gen eller delsekvensen af det menneskelige gen, baner vejen for nye muligheder (f.eks. fremstilling af et nyt lægemiddel), og den påtænkte anvendelse af patentet er nøje beskrevet.

4.1.2. De relevante afsnit i Domstolens dom

Domstolen udtalte sig i sin dom om de anbringender, der blev fremsat til støtte for påstanden om annullation af direktivet, særlig tilsidesættelsen af de grundlæggende rettigheder om overholdelse af menneskets værdighed og integritet i forbindelse med direktivets artikel 5.

For så vidt angår respekten for menneskets værdighed, anførte Domstolen, at denne i princippet er sikret ved direktivets artikel 5, stk. 1, som forbyder, at det menneskelige legeme på alle de forskellige stadier af dets opståen og udvikling kan udgøre en patenterbar opfindelse[55].

Domstolen fastslog, at respekten for menneskets integritet ligeledes er sikret ved direktivet. Den påpegede, at en del af det menneskelige legeme ikke i sine naturlige omgivelser kan være genstand for nogen tilegnelse. Den blotte opdagelse af en sådan del giver ingen rettigheder[56].

---

53 Artikel 13 præciserer videre, at: "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"."

54 Udtalelse nr. 8 findes på: http://www.europa.eu.int/comm/european_group_ethics.

55 Dommens præmis 71.

56 Dommens præmis 72 og 73.

Patenterbare er alene opfindelser, der forbinder et naturligt element med en teknisk fremgangsmåde, der giver mulighed for at isolere det eller at fremstille det med henblik på industriel anvendelse[57].

Domstolen fastslog videre, at dette også gælder for sekvenser eller delsekvenser af et menneskeligt gen. Ifølge Domstolen kan resultatet af arbejder, der vedrører sådanne sekvenser, kun patenteres, hvis ansøgningen er bilagt dels en beskrivelse af den oprindelige metode til sekvensering, der har givet mulighed for opfindelsen, dels en redegørelse for den industrielle anvendelse, som arbejderne skal munde ud i. Er disse to betingelser ikke opfyldt, er der tale om en opdagelse, som ikke i sig selv kan patenteres[58].

4.1.3. Patent EP 699 754 og EP 705 903 [Myriad Genetics' patenter på screening for brystkræft]

Disse to patenter, som Myriad Genetics har fået meddelt, vedrører en opfindelse, der gør det muligt at screene for bryst- og ovariekræft på et tidligt stadie (testmetoderne er baseret på de to gener BRCA1 og BRCA2). Patenterne, som Myriad Genetics har fået meddelt, omfatter metoder og udstyr til isolering og identificering af en mutation i visse alleler af generne BRCA1 og BRCA2, som kan give bryst- og ovariekræft. Firmaets testmetoder er efter alt at dømme mere fuldstændige end dem, man hidtil har benyttet. Desuden er det ved disse nye testmetoder - modsat ved de hidtidige metoder - ikke nødvendigt forinden at udtage prøver på forældre, der selv har haft bryst- eller ovariekræft.

Kommissionen har besvaret utallige forespørgsler om de to patenter, bl.a. fra følgende medlemmer af Europa-Parlamentet: Raffaele Costa[59], Dorette Corbey og Ria Oomen-Ruijten[60], Astrid Thors[61], Nelly Maes[62] og Bart Staes[63]. Forespørgslerne vedrørte primært de farer, de to patenter kan medføre for forskningsfriheden i EU, og den høje pris, som patienter i EU vil skulle betale for at få adgang til den teknologi, patenterne omfatter.

Kommissionen påpegede i sine svar, at formålet med direktiv 98/44/EF ikke er at anfægte forskningsfriheden i Europa[64]. Ifølge dette princip udgør handlinger, der er udført inden for private rammer og til ikke-erhvervsmæssige formål, og handlinger, der er udført i forsøgsøjemed i forbindelse med den patentbeskyttede opfindelses genstand, ikke en krænkelse af patenter.

Kommissionen fastslog desuden, at udnyttes forskningsresultater kommercielt, og anvendes der i forbindelse med resultaterne en allerede patenteret metode, skal der dog i alle tilfælde indhentes en afhængighedslicens hos patenthaveren. Nægter patenthaveren

---

57 Dommens præmis 72.

58 Dommens præmis 74.

59 Skriftlig forespørgsel E-01/2676.

60 Skriftlig forespørgsel E-3472/01.

61 Mundtlig forespørgsel H-0939/01.

62 Skriftlig forespørgsel E-3399/01.

63 Mundtlig forespørgsel H-0061/02.

64 Jf. punkt 4.2. nedenfor. Direktiv 98/44/EF om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser indfører ingen undtagelse fra dette princip. Princippet om forskningsfrihed er også utvetydigt fastsat i forslaget til forordning om EF-patenter.

at give en sådan licens på rimelige vilkår, kan der - mod et rimeligt vederlag - udstedes en tvangslicens efter medlemsstatens gældende retsregler[65].

Endelig påpegede Kommissionen, at de fleste medlemsstater i deres nationale lovgivning har fastsat princippet om ret på grundlag af tidligere udnyttelse. Dette princip giver enhver, der, inden patentet blev anmeldt[66], allerede udnyttede opfindelsen på Fællesskabets område eller havde truffet formålstjenlige og væsentlige forberedelser hertil, ret til at fortsætte denne udnyttelse eller udnytte opfindelsen som planlagt under forberedelserne. Også dette princip er uindskrænket fastsat i forslaget til forordning om EF-patenter.

Europa-Parlamentet har i en beslutning[67] krævet, at Den Europæiske Patentmyndighed bliver offentligt ansvarlig ved udøvelsen af sine funktioner som led i meddelelsen af patenter. Det slog i den forbindelse til lyd for en ændring af den europæiske patentkonvention, så Myndigheden på eget initiativ kan erklære patenter ugyldige.

Europa-Parlamentet anmodede desuden Rådet, Kommissionen og medlemsstaterne om at vedtage de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at den menneskelige genetiske kode stilles gratis til rådighed, og at den medicinske anvendelse af bestemte menneskelige gener ikke hindres af patenter.

Den Europæiske Patentmyndighed påpegede i en erklæring af 17. oktober 2001, at de regler, den anvender, svarer til reglerne i direktiv 98/44/EF for behandling af ansøgninger vedrørende bioteknologiske opfindelser. Myndigheden er desuden ansvarlig for disse handlinger over for Den Europæiske Patentorganisations Administrationsråd. Endelig henviste Myndigheden til de eksisterende indsigelsesprocedurer, som er åbne for enhver, uden at det skal godtgøres, at man har en legitim interesse[68].

Problemet i forbindelse med de to patenter synes primært at vedrøre patentretten og har snarere at gøre med rækkevidden af den beskyttelse, opfindelserne skal nyde.

4.2. Beskyttelsesomfanget for patenter på dele af det menneskelige legeme, der er isoleret herfra

Direktiv 98/44/EF fastslår utvetydigt i betragtning 8, at de generelle regler for, hvornår en opfindelse, hvis genstand er et gen eller en delsekvens af et gen, er patenterbar, fortsat finder anvendelse.

Betragtning 28 fastslår, at direktivet ikke berører de grundlæggende principper i gældende patentret, ifølge hvilke der kan meddeles patent på enhver ny anvendelse af et allerede patentbeskyttet produkt. Hvis enhver ny anvendelse af en sekvens eller delsekvens er patenterbar, melder der sig det spørgsmål, hvilken status det har i forhold til det patent, der først blev meddelt på den samme sekvens eller delsekvens. Den europæiske patentkonventions artikel 83 præciserer, at den europæiske patentansøgning

---

65 For så vidt som betingelserne i de nationale retsregler for udstedelse af tvangslicenser (som er baseret på TRIPs-aftalens artikel 31) er opfyldt.

66 Eller når der gøres brug af en prioritet forud for prioritetsdagen for den ansøgning, patentet beror på.

67 B5-0633, 0641, 0651 og 0663/2001.

68 CA/145/01.

skal forklare opfindelsen på en så tydelig og fuldstændig måde, at en fagmand på grundlag deraf kan eftergøre den. Artikel 84 tilføjer, at patentkravene skal være klare og kortfattede og være underbygget af beskrivelsen[69].

Disse artikler giver den, der behandler patentansøgningen, hjemmel til at afslå en ansøgning, der indeholder patentkrav, som er for vidtgående, eller til i samråd med ansøgeren at begrænse kravene til, hvad der reelt er beskrevet i patentet.

De nationale patentmyndigheder kan således meddele patenter, der alene angår den gensekvens, som er væsentlig for den beskrevne funktion, og undlade at medtage dem, der ikke er absolut nødvendige for denne funktion.

Det fremgår desuden af betragtning 13 til direktivet, at omfanget af en patentbeskyttelse inden for bioteknologi må præciseres nærmere.

Direktivets artikel 9 bestemmer således, 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 udøver sin funktion, jf. dog artikel 5, stk. 1.

Det udtrykkelige forbehold for artikel 5, stk. 1, sikrer tydeligvis, at en patentbeskyttelse for en del af det menneskelige legeme, der er isoleret herfra, ikke kan udstrækkes til også at omfatte det menneskelige legeme som sådant.

Desuden præciserer betragtning 25, at ved fortolkning af, hvilke rettigheder et patent giver ved sekvenser, som kun overlapper hinanden i dele, som ikke er væsentlige for opfindelsen, anses hver sekvens patentretligt for en selvstændig sekvens.

Artikel 9 sammenholdt med betragtning 25 tyder således på, at direktivet tillader en vis fleksibilitet med hensyn til beskyttelsesomfanget af patenter på opfindelser, hvis genstand er en sekvens af et gen. Sammenholdes bestemmelserne i artiklerne med de relevante betragtninger, får man en bedre forestilling om, hvilken rækkevidde patenter på gener eller delsekvenser af gener bør have.

Domstolen fastslog i sin dom, at beskyttelsen af sådanne opfindelser kun omfatter biologiske oplysninger, der findes i naturlig form i det menneskelige legeme, i det omfang det er nødvendigt for at gennemføre og udnytte en bestemt industriel anvendelse[70].

Udviklingen inden for bioteknologi går stærkt, og man kunne derfor i de beretninger, der er omhandlet i direktivets artikel 16, litra c), se nærmere på beskyttelsesomfanget for patenter på gener eller sekvenser af gener for at vurdere, om der kan accepteres forskellig beskyttelse for patenter, hvis genstand er dele af det menneskelige legeme, der er isoleret herfra eller på anden måde frembragt heraf. I bekræftende fald må der ses på, hvilke foranstaltninger der bør træffes.

---

69 Det bør bemærkes, at de nationale patentlovgivninger indeholder en lang række retsregler, som er identiske med bestemmelser i den europæiske patentkonvention.

70 Dommens præmis 75.

Nærmere bestemt bør det overvejes, hvilken rækkevidde der skal tildeles patenter, hvis genstand er DNA-sekvenser og proteiner fra disse sekvenser, og patenter, hvis genstand er *Expressed Sequence Tags* (EST)[71] og på *Single Nucleotid Polymorphier* (SNP)[72].

5. UDELUKKELSE FRA PATENTERING AF OPFINDELSER, HVIS KOMMERCIELLE UDNYTTELSE VILLE STRIDE MOD SÆDELIGHED ELLER OFFENTLIG ORDEN

Fællesskabslovgiver ønskede at udelukke patentering af opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse ville stride mod sædelighed eller offentlig orden (*ordre public*). Fremgangsmåder til kloning af mennesker blev derfor betragtet som værende i strid med princippet om respekt for menneskets værdighed. Fællesskabslovgiver ønskede desuden udtrykkeligt at udelukke fremgangsmåder til ændring af menneskets kønscellers genetiske identitet og anvendelse af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål.

5.1. Det generelle udelukkelsesprincip i artikel 6, stk. 1

Direktivets artikel 6, stk. 1, opstiller som grundprincip, at opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse ville stride mod sædelighed eller offentlig orden (*ordre public*), er udelukket fra patentering.

Artiklen er inspireret af TRIPs-aftalens artikel 27, stk. 2, som giver de kontraherende stater, der ønsker det, mulighed for at fastsætte en sådan udelukkelse i national lovgivning. I henhold til TRIPs-aftalen er udelukkelsen bl.a. begrundet i hensynet til beskyttelse af menneskers liv og sundhed[73].

Det er blevet hævdet, at direktivet ikke er tilstrækkelig klart, så der kan opstå store fortolkningsforskelle medlemsstaterne imellem - med retsusikkerhed til følge. Det afviste Domstolen i sin dom. Den fastslog i den forbindelse, at det blotte forbud ved lov eller administrativ forskrift ikke bevirker, at den kommercielle udnyttelse af en opfindelse strider mod sædelighed eller offentlig orden (*ordre public*)[74].

Det var efter alt at dømme nødvendigt at give medlemsstaterne et vist råderum til at vurdere, om en bioteknologisk opfindelse på deres område kan anses for gyldig i betragtning af landets særlige etiske, sociologiske eller filosofiske forhold.

Domstolen mente således, at medlemsstaternes nationale myndigheder - lovgivende, udøvende og dømmende - bedre ved, hvilke særlige vanskeligheder der kan opstå som følge af udnyttelsen af visse patenter i deres sociale og kulturelle sammenhæng[75].

Desuden indeholder direktivet fire forhold, som udtrykkeligt er udelukket fra patentering, hvad der ikke er tilfældet i gældende patentret. Modsat hvad der blev hævdet, er dette en klar kilde til retssikkerhed[76].

---

71 EST-sekvenser er korte DNA-stykker.

72 SNP'er er de steder i genomet, hvor der er enkeltbaseforskelle i DNA-sekvensen.

73 I henhold til TRIPs-aftalen kan udelukkelse også ske, når det er begrundet i hensynet til at beskytte dyrs eller planters liv eller helbred eller undgå alvorlig beskadigelse af miljøet.

74 Dommens præmis 39.

75 Dommens præmis 38.

Domstolen fandt således, at forskellen i ordlyden af den europæiske patentkonventions artikel 53 og direktivets artikel 6 ikke er af en sådan art, for så vidt angår udelukkelsen, at der kan opstå forskelle ved vurderingen af, om en og samme opfindelse strider mod sædelighed eller offentlig orden (*ordre public*)[77].

5.2. Den specifikke udelukkelsesliste i artikel 6, stk. 2

Direktivets artikel 6, stk. 2, indeholder en ikke-udtømmende liste over opfindelser, som ikke kan patenteres. Betragtning 38 præciserer desuden, at denne liste ikke er fuldstændig, og at alle fremgangsmåder, der krænker den menneskelige værdighed, også skal udelukkes fra patentering[78].

Domstolen fastslog således, at respekten for menneskets - særlig embryoners - værdighed er beskyttet fuldt og helt. Artikel 6, stk. 2, bestemmer, at der ikke kan meddeles patent på fremgangsmåder til kloning af mennesker, fremgangsmåder til ændring af menneskets kønscellers genetiske identitet og anvendelse af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål.

5.2.1. Fremgangsmåder til kloning af mennesker

5.2.1.1. Direktivets ordlyd

Fremgangsmåder til kloning af mennesker defineres i betragtning 41 som "enhver fremgangsmåde, herunder teknikker til deling af embryoner, der har til formål at frembringe et menneske med samme genetiske celleinformation som et andet menneske". Rådets fælles holdning med henblik på vedtagelse af direktivet udelukkede enhver form for kloning af mennesker. I samråd med Parlamentet valgte Rådet at erstatte udtrykket "fremgangsmåder til reproduktiv kloning af et helt menneske" med udtrykket "fremgangsmåder til kloning af mennesker", da det fandt, at kvalifikationen "reproduktiv" kunne være for restriktiv. Det præciserede desuden i begrundelsen, at udtrykket "mennesker" refererer til mennesket fra embryon-stadiet[79].

5.2.1.2. Patent EP 0 695 351 [det såkaldte Edinburgh-patent]

Den Europæiske Patentmyndighed meddelte den 8. december 1999 et europæisk patent på en opfindelse med titlen "*isolation, selection and propagation of animal transgenic stem cells*" (isolering, udvælgelse og formering af animalske transgenetiske stamceller).

På videnskabeligt engelsk omfatter begrebet "*animal*" ikke bare dyr, men også mennesker, hvilket tyder på, at patentet også omfatter kloning af mennesker. Der er rejst indsigelse fra forskelligt hold inden for fristen (9 måneder regnet fra offentliggørelsen af patentets meddelelse i Den Europæiske Patenttidende).

Kommissionen indskærpede ved skrivelse af 29. marts 2000 præsidenten for Den Europæiske Patentmyndighed at træffe de nødvendige foranstaltninger for at ændre det meddelte patent, så det bliver i overensstemmelse med gældende ret i Europa.

---

76 Dommens præmis 39 og 40.
77 Dommens præmis 62.
78 Dommens præmis 76 og 77.
79 EFT C 110 af 8.4.1998, s. 30, punkt 35.

Præsidenten for Myndigheden påpegede den 12. april 2000, at Myndigheden ikke kan ændre det meddelte patent ex officio, men at et appelkammer allerede har fået forelagt sagen til behandling.

Samtidig tilkendegav Europa-Parlamentet den 30. marts 2000 i en beslutning, at det var dybt rystet over patentets meddelelse.

Den Europæiske Patentorganisations indsigelsesafdeling afgav den 19. april 2000 en foreløbig udtalelse i sagen. Udtalelsen var baseret på en ændring af patentkravene ved patentindehaveren, University of Edinburgh, som indsatte adjektivet "*non-human*" (ikke-menneskelig) i patentkrav 47 og 48. De nye patentkrav synes at være i overensstemmelse med den europæiske patentkonvention, gennemførelsesforskrifterne hertil og direktiv 98/44/EF om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser.

EPO's indsigelsesafdeling har i det store og hele taget hensyn til de kritikpunkter, der blev fremført på dette punkt, da patentet blev meddelt. Indsigelsessagen vedrørende patentet fortsætter på basis af andre påstande om annullation (bl.a. om beskrivelsen er tilstrækkelig).

5.2.2. Patenterbarhed af menneskelige stamceller og cellelinjer skabt på grundlag heraf

Det fremgår klart af de drøftelser, der blev ført, da direktiv 98/44/EF blev forhandlet på plads, at fællesskabslovgiver ønskede at undgå, at mennesket tingsliggøres, og at der frembringes genmodificerede levedygtige mennesker.

Den seneste udvikling inden for bioteknologi og menneskelige stamceller giver desuden håb om, at der kan udvikles vigtige nye behandlingsformer, bl.a. for degenerative sygdomme, og de europæiske virksomheder bør tilskyndes til at arbejde på disse områder, der er så lovende. Det kan f.eks. ske ved at meddele patenter.

Udsigten til at kunne skabe celler ved hjælp af partenogenese[80] synes at bane vejen for nye og ukendte muligheder, som måske kan gøre en ende på striden om "terapeutisk kloning".

Hvilken status cellelinjer, der er skabt på grundlag af multipotente celler, som måske selv er skabt ved "terapeutisk kloning"[81], har, synes omstridt. Sådanne cellelinjer giver dog håb om nye behandlingsformer, og de europæiske virksomheder bør tilskyndes til at udvikle dem. Som situationen er, synes direktivets artikel 5, stk. 2, om patenterbarhed af dele af det menneskelige legeme, der er isoleret herfra, at finde anvendelse på området.

Spørgsmålet bør derfor overvejes og drøftes nærmere. Det gælder også spørgsmålet om, hvordan man kan anspore til forskning på området.

---

80 Ved "partenogenese" forstås udvikling af et ubefrugtet æg. Partenogenese er ukønnet formering. Jf. Michel Breuil, op.cit., s. 340.

81 Her overføres cellekernen fra en somatisk celle til en kønscelle. Fremgangsmåden er kendt under sin engelske forkortelse: SCNT (*Somatic Cell Nuclear Transfer*). Det bør bemærkes, at metoden kan anvendes både ved reproduktiv kloning og terapeutisk kloning. De to former for kloning adskiller sig kun fra hinanden gennem formålet.

Kommissionens formand bad derfor Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik se på de etiske aspekter af patentering af opfindelser, der omfatter menneskelige stamceller. Gruppen afgav udtalelse nr. 16[82] den 7. maj 2002.

Gruppen anerkendte i udtalelsen vigtigheden af patenter som et incitament til innovation og som belønning til opfinderen for dennes åbenhed og offentliggørelse af sine resultater.

Gruppen påpegede, at det er vigtigt at sikre den rette balance mellem opfinderens og samfundets interesser og derfor at opstille betingelser og begrænsninger for patentering af stamceller. Gruppen understregede, at man måtte undgå alt for vidtgående patenter på cellelinjer af stamceller. Den fandt det vigtigt, at patentbeskyttelsen omfatter nøje beskrevne industrielle anvendelser og ikke en lang række mulige anvendelser, som ikke kan beskrives nærmere.

Menneskelige stamceller kan være voksne stamceller, fosterstamceller eller embryonale stamceller. De etiske spørgsmål varierer alt efter cellernes oprindelse. Gruppen mente derfor, at alle patentansøgninger om menneskelige stamceller bør angive kilden.

5.2.3. Fremgangsmåder til ændring af menneskets kønscellers genetiske identitet

Dette forbud forhindrer enhver patentering af fremgangsmåder til genterapi på menneskelige kønsceller[83], bl.a. for at beskytte menneskets fysiske integritet. På den anden side kan forbuddet ikke i sig selv stå i vejen for fremgangsmåder til genterapi på somatiske celler[84], som er yderst værdifulde til behandling af genetiske sygdomme. Generaladvokat Jakobs så i sit forslag til afgørelse nærmere på betragtning 38's status, særlig om fremgangsmåder til fremstilling af blandingsvæsener fra kønsceller eller totipotente celler fra mennesker eller dyr, jf. betragtningen, kan falde ind under udelukkelsen i artikel 6, stk. 2, litra b)[85]. Han påpegede, at en kimære (blandingsvæsen) er en organisme eller et rekombinant DNA-molekyle, der er skabt ved, at DNA-brudstykker fra to eller flere forskellige organismer samles. Ifølge generaladvokaten vil fremstillingen af sådanne kimærer fra kønsceller eller fra totipotente celler fra mennesker eller dyr uvægerligt ændre menneskets kønscellers genetiske identitet. Han konkluderede, at selv om undtagelsen i betragtning 38 ikke var omfattet af denne udtrykkelige udelukkelse, kan den dog under alle omstændigheder falde ind under den generelle udelukkelse i artikel 6, stk. 1. Kommissionen er helt enig i denne opfattelse.

5.2.4. Anvendelse af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål

Rådet præciserede i den fælles holdning, at metoder, der indebærer anvendelse af menneskelige embryoner, er udelukket fra patentering, hvor der er tale om anvendelse til industrielle eller kommercielle formål[86]. Som det fremgår af betragtning 42, ønskede Rådet og Parlamentet, at opfindelser, som har et terapeutisk eller diagnostisk formål, og som anvendes på menneskelige embryoner og er nyttige for dem, ikke er omfattet af denne udelukkelse.

---

82 Udtalelsen findes på: http://www.europa.eu.int/comm/european_group_ethics.
83 Reproduktive mandlige og kvindelige celler (spermatozoer og oocyter).
84 Ikke-kønsceller, der er isoleret fra det menneskelige legeme.
85 Punkt 110-112 i forslaget til afgørelse.
86 EFT C 110 af 8.4.1998, punkt 37.

6. KONKLUSION

På baggrund af de retningslinjer, der er beskrevet her i beretningen, kan det konkluderes, at fællesskabslovgiver ønskede at fastsætte bestemmelser, der tager hensyn til de forskellige samfundsinteresser på området. Det bør bemærkes, at visse af disse bestemmelser giver medlemsstaterne et vist råderum ved gennemførelsen.

Direktivet er efter alt at dømme i overensstemmelse med de gældende internationale aftaler om bioteknologiske opfindelser. Kommissionen vil med stor interesse følge udviklingen både i de igangværende og i de fremtidige forhandlinger om traktater, som kan have betydning for området (traktaten om materiel patentret, SPLT).

For så vidt angår selve direktivbestemmelserne, er det lykkedes fællesskabslovgiver at skabe et funktionelt system, der respekterer de etiske grundprincipper, som anerkendes i Det Europæiske Fællesskab. I den forbindelse er Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik et vigtigt led i den etiske debat, der finder sted om disse spørgsmål på EU-plan.

Der sondres klart mellem på den ene side planter og dyr, som kan patenteres, og på den anden side plantesorter og dyreracer, som ikke kan patenteres. Tilsvarende gælder det, at mens overvejende biologiske fremgangsmåder ikke kan patentbeskyttes, forholder det sig anderledes med genteknologiske fremgangsmåder, der gør det muligt at skabe transgene planter og dyr.

Når det gælder det meget følsomme spørgsmål om patentering af dele af det menneskelige legeme, der er isoleret herfra, fastholder direktivet den sondring, der bør foretages mellem, hvad der er patenterbart, og hvad der er udelukket fra patentering. Princippet om det menneskelige legemes værdighed og integritet og forbuddet mod kommercialisering af menneskekroppen skal nøje overholdes, hvilket direktivet da også fastholder uindskrænket. Derimod skal dele af det menneskelige legeme, der er isoleret herfra eller på anden måde frembragt ved genteknologi, kunne patentbeskyttes, forudsat at betingelserne for patentering er opfyldt.

Direktivet opstiller som grundprincip, at opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse ville stride mod sædelighed eller offentlig orden (*ordre public*), er udelukket fra patentering. Ud fra den vejledende liste over, hvad dette princip omfatter, kan man klart udelukke bestemte fremgangsmåder, som anses for etisk uacceptable (kloning, ændring af menneskers kønscellers genetiske identitet og anvendelse af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål). Det forhold, at sådanne fremgangsmåder er udelukket fra patentering, gør det muligt for samfundet at beskytte sig mod opfindelser, der kan have negative følgevirkninger.

Visse af direktivets bestemmelser synes at give medlemsstaterne en vis fleksibilitet ved gennemførelsen i national ret. Som udredningen her i beretningen har vist, er og bliver spørgsmålet om, hvilket beskyttelsesomfang patenter på sekvenser eller delsekvenser af et gen skal nyde, et højst aktuelt spørgsmål, der kan give forskelle i fortolkningen.

Samtidig har de seneste og uigenkaldelige fremskridt inden for dyrkningen af menneskelige stamceller rejst en række spørgsmål om, hvorvidt opfindelser, der omfatter menneskelige stamceller, kan udgøre patenterbare opfindelser.

Der er helt klart, at Kommissionen bør følge og vurdere den videnskabelige og retlige udvikling, der kan iagttages på området, og aflægge beretning herom for de berørte parter i Det Europæiske Fællesskab. Kommissionen ønsker i den forbindelse at anspore til dialog mellem videnskabsfolk, advokater og patentsagsbehandlere for at analysere og drøfte samspillet mellem videnskabelige fremskridt og den retlige udvikling, bl.a. ved at oprette en ekspertgruppe.

Denne vurdering falder helt i tråd med den linje, Kommissionen lagde i sin meddelelse af 23. januar 2002 om biovidenskab og bioteknologi[87], hvori den påpeger, at fortolkningen af de patentretlige grundprincipper ikke må overlades alene til domstolene og patentmyndighederne.

På denne baggrund må Kommissionen se nærmere på følgende spørgsmål:

- beskyttelsesomfanget for patenter på sekvenser eller delsekvenser af gener, der er isoleret fra det menneskelige legeme

- patenterbarheden af menneskelige stamceller og cellelinjer skabt på grundlag heraf.

Resultaterne af disse overvejelser vil blive forelagt for offentligheden i de kommende beretninger, der er omhandlet i direktivets artikel 16, litra c).

---

87 KOM, op.cit., s. 17.

BILAG 1: GENNEMFØRELSEN AF DIREKTIV 98/44/EF OM RETLIG BESKYTTELSE AF BIOTEKNOLOGISKE OPFINDELSER

MEDLEMSSTAT		GENNEMFØRELSEN PR. 16. JULI 2002	GENNEMFØRELSESDATO
AT	ØSTRIG	Lovforslag forelagt for parlamentet	Uklart
BE	BELGIEN	Første lovforslag forelagt til tværministeriel drøftelse i efteråret 2000	Uklart
DE	TYSKLAND	18. oktober 2000: Lovforslag vedtaget af regeringen og forelagt for parlamentet Til forhandling i parlamentet	Uklart
DK	*DANMARK*	/	***maj 2000***
ES	SPANIEN		**30. april 2002**
FIN	*FINLAND*	/	***30. juni 2000***
FR	FRANKRIG	Lovforslag vedtaget af regeringen den 31. oktober 2001	Forsinket
GR	*GRÆKENLAND*	Dekret af 15. oktober 2001	***22. oktober 2001****: Meddelelse til Kommissionen*
IRL	*IRLAND*	/	***30. juli 2000****: Forskrifter* *Meddelelse til Kommissionen*
IT	ITALIEN	Lovforslag forelagt for parlamentet den 19. oktober 1999 Udvalg nedsat i senatet	Uklart
LU	LUXEMBOURG	Lovforslag forelagt for parlamentet i juni 2000 Parlamentsudvalg om etiske spørgsmål ansvarlig for sagen (sidste møde den 23. januar med eksperter fra Den Europæiske Patentorganisation)	Uklart
NL	NEDERLANDENE	Rapport fra andetkammeret (7.6.2000) med flere ændringer af lovforslaget forelagt den 28. maj 1999 Forhandling i plenarforsamlingen den 2. oktober 2000	Uklart

PT	PORTUGAL	Lovforslag forelagt for parlamentet	Forventet i første halvår af 2002
SE	SVERIGE	Lovforslag ventes vedtaget i løbet af foråret (forhandling i parlamentet i løbet af foråret)	Juli 2002 (dato jf. udkastet til lovforslag)
UK	*DET FORENEDE KONGERIGE*	• Gennemførelse af artikel 12. Ikrafttræden den 1. marts 2002 • Gennemførelse af artikel 13 og 14 den 6. juli 2001	***28. juli 2000**: rettidig gennemførelse af artikel 1-11* ***6. juli 2001**: gennemførelse af artikel 13 og 14* ***1. marts 2002**: gennemførelse af artikel 12*

BILAG 2: EN SAMORDNET STRATEGI FOR BIOVIDENSKAB OG BIOTEKNOLOGI I EUROPA

Biovidenskab og bioteknologi anerkendes bredt som en af de mest lovende frontteknologier i den nye videnbaserede økonomi. Det blev som nævnt ovenfor fastslået af Det Europæiske Råd i Stockholm[88] i marts 2001.

Reguleringsprincipper som dem, der gælder for intellektuel ejendomsret, er en vigtig del af Kommissionens meddelelse. Navnlig bioteknologiske opfindelser kræver i reglen store investeringer, og det er alment anerkendt, at en effektiv patentbeskyttelse er et afgørende incitament til FoU og innovation. Derfor, og i lyset af de hastige videnskabelige fremskridt, anerkendes det i strategidokumentet, at lovgivningen om intellektuel ejendomsret må følges på nært hold.

1. Investeringer i bioteknologi

Det anslås, at det samlede markedspotentiale i biovidenskab og bioteknologi (ekskl. landbrug) på verdensplan vil beløbe sig til over 2 000 mia. EUR i 2010. Heraf tilskrives ca. en fjerdedel lægemiddelindustrien og tre fjerdedele bæredygtig industri- og miljøteknologi. En stor del af denne teknologi skønnes at komme fra biotekvirksomheder, som - ved siden af en solid videnbase og adgangen til privat kapital, særlig venturekapital - er en afgørende forudsætning for en konkurrencedygtig biotekindustri.

Der har i de sidste år været en eksplosiv udvikling i videnbasen inden for biovidenskab og bioteknologi. Antallet af videnskabelige udgivelser om bioteknologi og anvendt mikrobiologi i OECD-landene er steget fra 1 574 i 1986 til 3 261 i 1998, hvoraf EU's medlemsstater tegner sig for 34 %, og USA tegner sig for 23,9 %[89].

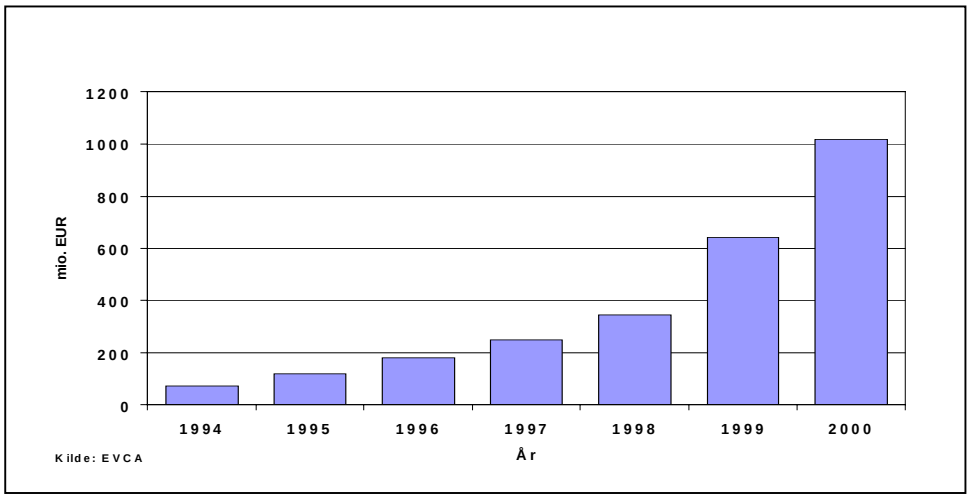
Sammenlagt er der nu flere biotekvirksomheder i EU end i USA (1 570 i EU mod 1 273 i USA). Selv om EU-tallene for gennemsnitsstørrelse, indtægter og FTU-udgifter i sektoren som helhed i gennemsnit er 2,5 gange lavere end de tilsvarende tal for USA, er EU-tallene pr. ansat på højde med eller bedre end tallene for USA. Det er et opmuntrende bevis på iværksætterpotentialet i Europa.

Venturekapitalinvesteringerne i EU's bioteksektor har været støt stigende op gennem anden halvdel af 1990'erne og nåede i 2000 op på over 1 mia. EUR. Den samlede offentlige finansiering (inkl. buy-out og børsintroduktioner) er dog stadig fem gange højere i USA (30 mia. EUR) end i EU (6 mia. EUR).

---

88 Det Europæiske Råd i Stockholm, den 23. og 24. marts 2001, formandskabets konklusioner kan ses på: http://ue.eu.int/da/Info/eurocouncil/index.htm.

89 Kilde: OECD DSTI/EAS/STP/NESTI (2001)2.



Figur 1: Venturekapitalinvesteringer i bioteknologi i Europa, i mio. EUR

2. Patentaktiviteter i bioteksektoren

Medlemsstaternes, Japans og USA's patentaktiviteter inden for bioteknologi og genteknologi ved Den Europæiske Patentmyndighed er steget markant i de seneste ti år[90]. Tabel 1 viser det samlede antal bioteknologiske og genteknologiske patentansøgninger i 1996-2000 og 1986-1990 og afslører en samlet stigning på hhv. 226 % og 287 % for de to sektorer.

Tyskland er den medlemsstat, der har indleveret flest patentansøgninger, efterfulgt af Det Forenede Kongerige. Nederlandene og Frankrig ligger stort set lige på en delt tredjeplads, efterfulgt af Danmark og Belgien, som også har indleveret næsten lige mange ansøgninger. For Danmark, Det Forenede Kongerige og Nederlandene er der i begge sektorer konstateret statistisk signifikante stigninger over gennemsnittet i antallet af indleverede ansøgninger mellem de to tidsrum, mens Italien ligger under gennemsnittet. Tallene for Tyskland er tæt på det samlede gennemsnit for begge sektorer, mens Frankrig ligger tæt på gennemsnittet for bioteknologi og over gennemsnittet for genteknologi.

USA har i begge tidsrum og for begge sektorer indleveret flere ansøgninger end medlemsstaterne tilsammen, og stigningen i antallet af ansøgninger mellem de to tidsrum har været større for USA's vedkommende end EU-gennemsnittet. Japan har haft en meget lav stigning (hhv. 52 % og 90 %).

Tabel 2 viser, hvor mange patentansøgninger (i % af det samlede antal) EU, Japan, USA og andre lande har indleveret ved Den Europæiske Patentmyndighed i patentklasse C12N (bioteknologi) og C12N15 (genteknologi) i to tidsrum. Til sammenligning gives de samme landes andel i antallet af genteknologiske patenter, der er meddelt i USA.

I 1996-2000 var det USA, der indleverede flest bioteknologiske patentansøgninger ved Den Europæiske Patentmyndighed (ca. 45,4 % af det samlede antal), efterfulgt af medlemsstaterne (ca. 38,8 %). Japan tegnede sig for kun ca. 9 % - en nedgang fra ca. 19,6 % i 1986-1990. Både medlemsstaterne og USA øgede deres andel i det samlede antal patentansøgninger fra 1986-1990 til 1996-2000, USA lidt mere end medlemsstaterne.

---

90 Kilde: OECD, USPTO og EPO.

	Patentansøgninger ved EPO					
	Bioteknologi (C12N)			**Genteknologi (C12N15)**		
	1986-1990	1996-2000	Stigning i %	1986-1990	1996-2000	Stigning i %
D	326	970	198 %	189	762	303 %
UK	161	713	343 %	107	593	454 %
NL	140	549	292 %	92	422	359 %
F	170	547	222 %	107	457	327 %
DK	46	235	411 %	20	88	340 %
B	73	220	201 %	57	141	147 %
IT	44	80	82 %	32	53	66 %
S	35	73	109 %	22	50	127 %
A	15	42	180 %	9	33	267 %
FIN	8	30	275 %	7	17	143 %
E	7	22	214 %	5	17	240 %
IRL	5	11	120 %	3	7	133 %
EL	1	5	400 %	1	5	400 %
EU	**1 031**	**3 497**	**239 %**	**651**	**2 645**	**306 %**
USA	**1 058**	**4 129**	**290 %**	**732**	**3 251**	**344 %**
JP	**539**	**817**	**52 %**	**312**	**594**	**90 %**
I alt	**2 881**	**9 398**	**226 %**	**1 872**	**7 249**	**287 %**

Tabel 1: Antal bioteknologiske/genteknologiske patentansøgninger fra medlemsstaterne, Japan og USA ved Den Europæiske Patentmyndighed i 1986-1990 i forhold til 1996-2000

	Patentansøgninger ved EPO				Patenter meddelt i USA	
	Bioteknologi (C12N)		Genteknologi (C12N15)		Genteknologi (jf. USPTO-definition)	
	1996-2000	1986-1990	1996-2000	1986-1990	1994-1997	1984-1987
EU	38,8 %	37,4 %	38,3 %	36,6 %	14,5 %	11,0 %
Japan	9,0 %	19,6 %	8,5 %	17,5 %	7,5 %	10,8 %
USA	45,4 %	38,4 %	46,3 %	41,1 %	72,5 %	75,4 %
Andre	6,8 %	4,6 %	7,0 %	4,7 %	5,4 %	2,8 %

Tabel 2: Procentvis fordeling af bioteknologiske/genteknologiske patentansøgninger ved Den Europæiske Patentmyndighed i forhold patenter meddelt af US Patent and Trademark Office *(USPTO)*

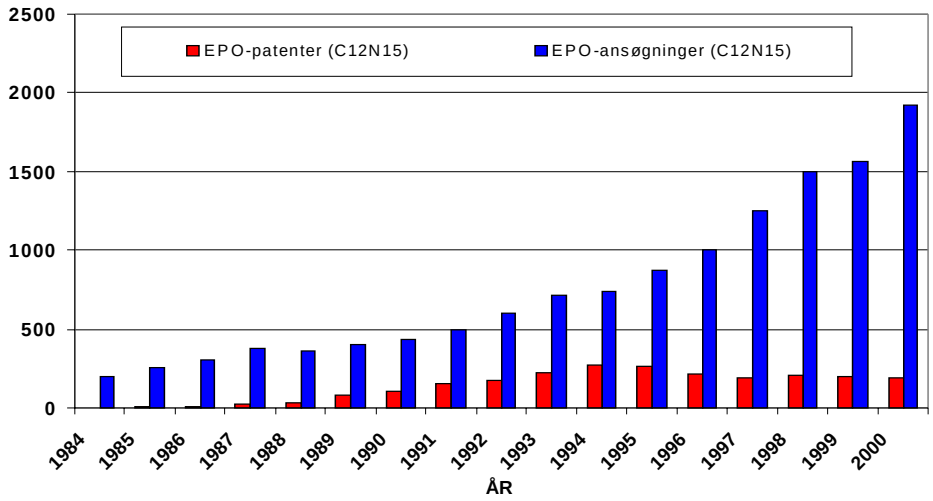
Langt de fleste genteknologiske patenter, som *US Patent and Trademark Office* (USPTO) meddelte i 1994-1997, gik til amerikanske opfindere (72,5 %). Medlemsstaterne tegnede sig for 14,5 % og Japan for 7,5%. Samtidig med at USA's og Japans andel faldt ca. 3 % i 1984-1987, steg medlemsstaternes andel med 3,5 %.

Tabel 3 viser vækstraten for patentansøgninger ved Den Europæiske Patentmyndighed og for amerikanske patenter fra USPTO inden for genteknologi i flere tidsrum. I 1993-1997 målte USPTO en stigning på 31 % - en næsten dobbelt så stor stigning som ved Den Europæiske Patentorganisation i 1996-2000 (17,7 %).

Patentansøgninger ved EPO		Patenter meddelt i USA	
1996-2000	1990-1995	1993-1997	1988-1982
17,7 %	15,8 %	31 %	21,4 %

Tabel 3: Gennemsnitlig vækstrate for genteknologiske patentansøgninger[91] ved EPO i forhold til amerikanske patenter fra USPTO

Som det fremgår af tallene ovenfor, halter medlemsstaterne langt bagefter USA i deres patentaktiviteter. De ligger ikke bare bagud i forhold til USA, når det gælder beskyttelsen af det europæiske marked, men har også en forholdsmæssig lille andel i de patenter, der er blevet meddelt på USA's mere dynamiske teknologimarked. Den markante stigning i EU's andel i patenter fra USPTO (fra 11 % i 1984-1987 til 14,5 % i 1994-1997), kunne tyde på, at EU-virksomhederne har øget deres FTU-aktiviteter i USA, og/eller at samarbejdet mellem EU-virksomheder og amerikanske virksomheder er blevet udvidet.



Figur 2: Antal patentansøgninger og antal meddelte patenter ved EPO inden for genteknologi

Patentbeskyttelsen i medlemsstaterne hæmmes bl.a. af, at det er en langsommelig proces at få meddelt patent ved EPO. Figur 2 viser, hvor mange genteknologiske patentansøgninger der blev indleveret ved EPO i 1984-2000 i forhold til antallet af meddelte patenter i samme sektor. Heraf fremgår, at antallet af patenter meddelt pr. år har været stagnerende eller svagt faldende siden 1995. Det skyldes primært de mange nyhedsundersøgelser, som EPO foretager i forbindelse med PCT-ansøgninger. De mere end 100 lande, der har tiltrådt patentsamarbejdstraktaten (PCT), kan vælge at lade en af ni internationale patentmyndigheder foretage nyhedsundersøgelsen og/eller en foreløbig undersøgelse. EPO behandler i øjeblikket ca. 60 % af alle internationale ansøgninger, heraf 50 % fra USA. For at afhjælpe denne situation har EPO besluttet, at man fra den 1. marts 2002 ikke tager imod flere PCT-ansøgninger fra amerikanske statsborgere inden for bioteknologi, forretningskoncepter og telekommunikation.

91 USPTO og EPO definerer genteknologi forskelligt pga. forskelle i klassificeringssystemerne .

Forskning og innovation inden for bioteknologi er kendetegnet ved et tæt samarbejde og teknologioverførsel mellem storindustrien, biotekvirksomheder og den offentlige forskning, jf. punkt 3 nedenfor. Parternes strategiske udnyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder spiller en vigtig rolle for udviklingen af et velfungerende teknologimarked. Det viser en opgørelse over de bioteknologiske patenter[92], som USPTO meddelte britiske, tyske og franske patentansøgere i 2001. Heraf fremgår, at 30 % af patenthaverne kom fra den offentlige forskning, 22 % fra biotekvirksomheder og 48 % fra storindustrien.

3. Biotekindustriens konkurrenceevne

Generaldirektoratet for Erhvervspolitik har udsendt en rapport om den europæiske bioteknologis konkurrenceevne, hvori der er anført en række afgørende faktorer, som bidrager til den industrielle konkurrenceevne i sektoren[93]:

- en omfattende videnbase, der rummer et potentiale for nye udviklinger og anvendelser inden for sundhedspleje, landbrug og fødevareproduktion, miljøbeskyttelse og nye videnskabelige opdagelser

- omsættelse af den grundlæggende viden, der er opbygget ved universiteter og offentlige forskningsanstalter, til kommercielt anvendelige teknikker og produkter gennem samarbejde mellem videnskabsfolk og erhvervsledere i nyetablerede virksomheder, med støtte fra venturekapital

- en effektiv arbejdsdeling mellem mindre og større virksomheder, der frembyder indbyrdes forskellige fordele mht. teknologi-/produktudvikling og markedsføring

- klart definerede og effektive ejendomsrettigheder, som spiller en afgørende rolle for teknologimarkedernes funktion, dvs. teknologioverførsel og indbyrdes samarbejde mellem parterne (universiteter, små og store virksomheder). Stærke intellektuelle ejendomsrettigheder er også en forudsætning for at kunne skaffe venturekapital til nyetablerede virksomheder.

Der kan ikke sættes præcise tal på, hvor meget ordningen for intellektuelle ejendomsrettigheder har bidraget med til bioteksektorens konkurrenceevne i USA i forhold til EU. En række forhold tyder dog på, at USA har flere komparative fordele:

- patentvirksomheden i den amerikanske bioteksektor har de seneste år været lidt mere dynamisk end i EU (en stigning på 16 % i USA mod 13 % i EU) og meget mere dynamisk inden for genteknologi

- de retningslinjer, USPTO for nylig udsendte, har øget retssikkerheden ved at give en klar definition af, hvad der kan anses for en bioteknologisk opfindelse, og hvad der

---

92 Data fra USPTO-databasen http://www.uspto.gov/patft/index.html for klasse C12N15/00 og tidsrummet 1.1.-31.12.2001.

93 Se kapitel 5 i "*European competitiveness report 2001*" om "*The competitiveness of European Biotechnology: a case study of innovation*". Kapitlet kan hentes ned fra: http://europa.eu.int/comm/enterprise/enterprise_policy/competitiveness/doc/competitiveness_report_2001/chapter_5.pdf.

kan patentbeskyttes, selv om spørgsmålet om offentlig orden (*ordre public*) ikke er behandlet - modsat patentlovgivningen i de fleste andre udviklede lande

- lave transaktionsomkostninger, f.eks. et omkostningseffektivt patentsystem, er klart befordrende for udviklingen af teknologimarkeder mellem leverandører og brugere af teknologi.

Som Kommissionen påpegede i meddelelsen "Biovidenskab og bioteknologi - En strategi for Europa", afhænger den konkurrencemæssige stilling af et solidt, harmoniseret og økonomisk overkommeligt europæisk system til beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder, der fungerer som et incitament til FoU og innovation. For at afhjælpe konkurrenceforskellene mellem USA og EU foreslås det bl.a. i meddelelsen, at:

- medlemsstaterne gennemfører direktiv 98/44/EF om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser i national ret

- Rådet vedtager forordningen om EF-patenter[94]

- reglerne om ejerskab af intellektuelle ejendomsrettigheder, der stammer fra offentlig forskning, præciseres

- akademikere uddannes i, hvordan de strategisk kan udnytte systemet til beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder, og oplyses nærmere om, hvilke forretningsmæssige muligheder der ligger i forskning, samtidig med at man fremmer iværksætterånden og mobiliteten mellem den akademiske verden og erhvervslivet

- der træffes foranstaltninger til at harmonisere patentbeskyttelsen i industrilandene for at skabe ensartede konkurrencevilkår.

---

94 Op.cit. (indledningen).

BILAG 3: FORHANDLINGERNE OM DIREKTIV 98/44/EF

Den intensiverede videnskabelige forskning og de sidste fyrre års afgørende opdagelser inden for molekylærbiologi har gjort bioteknologi til en af de vigtigste og mest lovende teknologier. Fremgangsmåderne, teknikkerne og det bioteknologiske materiale har betydning for mange sektorer, bl.a. sundhed, landbrug, miljø, fødevarer og industri.

I 1980'erne blev det imidlertid klart, at forskellene i - og fraværet af - national lovgivning på området har en negativ effekt på de europæiske virksomheders forskning, udvikling og konkurrenceevne i forhold til sektorens japanske og amerikanske virksomheder.

Det Europæiske Fællesskab fandt det derfor nødvendigt at iværksætte et initiativ på området for at harmonisere medlemsstaternes nationale lovgivning i det indre marked.

Det konstaterede Kommissionen allerede i 1985 i hvidbogen om virkeliggørelse af det indre marked.

Der blev således efterlyst en afklaring for at få fastlagt klare og retligt sikre bestemmelser, der åbner mulighed for en harmonisk udvikling af sektoren.

I dette øjemed forelagde Kommissionen et første forslag til direktiv[95] den 21. oktober 1988.

Forslaget blev forkastet af Europa-Parlamentet den 1. marts 1995[96] under forligsproceduren, bl.a. da der ikke - for DNA-sekvensers vedkommende - blev sondret mellem opdagelser, der ikke kan patentbeskyttes, og virkelige opfindelser, der kan beskyttes ved industriel ejendomsret.

Kommissionen forelagde et ændret forslag ved udgangen af 1996[97].

Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik afgav udtalelse[98] den 25. september 1996 efter anmodning af Kommissionens formand: Gruppen anerkendte, at den sædvanlige sondring mellem opdagelser og opfindelser har en vigtig etisk dimension inden for bioteknologi. Det understreges dog i udtalelsen, at direktivet giver tilstrækkelige garantier på området.

Direktivet blev endelig vedtaget den 6. juli 1998[99]. Den nederlandske regering stemte imod direktivet, mens Italien og Belgien undlod at stemme. Direktivet blev den 30. juli 1998 offentliggjort i EF-Tidende[100].

Artikel 15 bestemmer, at medlemsstaterne skal sætte de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme direktivet senest den 30. juli 2000.

---

95 KOM(88) 496 endelig / SYN 159 af 21. oktober 1988, EFT C 10 af 13.1.1989.

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

97 EFT C 296 af 8.10.1996, s. 4, EFT C 311 af 11.10.1997, s. 12.

98 Udtalelsen findes på: http://www.europa.eu.int/comm/european_group_ethics/gaieb/fr/avis8.pdf.

99 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/44/EF af 6. juli 1998 om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser.

100 EFT L 213 af 30.7.1998, s. 13.

BILAG 4: AKTIVITETER SIDEN DIREKTIVETS VEDTAGELSE

1. Som led i drøftelserne mellem Kommissionen og medlemsstaterne

1.1. Mødet i januar 1999 mellem Kommissionen og nationale eksperter

Allerede inden fristen for direktivets gennemførelse udløb, arrangerede Kommissionen et første møde med medlemsstaterne for at hjælpe dem med gennemførelsen. Parterne indledte på dette møde en dialog om de mest kontroversielle direktivbestemmelser (artikel 5 og 6). Flere delegationer påtalte desuden de vanskeligheder, de havde mødt ved den praktiske gennemførelse af direktivets artikel 12 om gensidige licenser mellem patenter og sortsbeskyttelse.

1.2. Mødet den 23. januar 2001 mellem Kommissionen og nationale eksperter

Kommissionen arrangerede dette møde for at gøre status over gennemførelsen i national ret, da fristen for direktivets 98/44/EF gennemførelse var udløbet.

Mødet faldt i to dele: Første del bestod i en bordrunde, hvor hver enkelt medlemsstat oplyste, hvor langt man var kommet med at gennemføre direktivet i national ret. Anden del var en drøftelse om de direktivbestemmelser, som det voldte visse vanskeligheder at gennemføre.

På dagen for mødet havde bare fire lande formelt meddelt Kommissionen deres bestemmelser til gennemførelse af direktivet, nemlig Danmark, Finland, Irland og Det Forenede Kongerige.

Under mødet blev medlemsstaterne spurgt, om man ønskede, at direktivet blev genforhandlet. Der var ingen medlemsstater, der gav udtryk for noget sådant.

En række delegationer bad Kommissionen om at udsende retningslinjer for direktivets gennemførelse. Kommissionen ønskede ikke at efterkomme dette ønske, da direktivet allerede indeholdt de oplysninger, der var nødvendige for gennemførelsen. Efter Kommissionens opfattelse ville den foreliggende beretning give lejlighed til at fastslå, hvilke foranstaltninger der må træffes.

Endelig påpegede Kommissionen, at den ville følge gennemførelsen på nært hold og hjælpe alle medlemsstater, der havde brug for det.

1.3. Kommissionens åbningsskrivelse til de medlemsstater, der ikke havde gennemført direktiv 98/44/EF

Ved skrivelse af 30. november 2000 indskærpede Kommissionen medlemsstaterne snarest muligt at gennemføre direktiv 98/44/EF. Den opfordrede dem desuden til at fremsende deres bemærkninger inden for en frist på 30 arbejdsdage.

1.4. Dialog med medlemsstaterne

Kommissionen indledte en dialog med de medlemsstater, der havde anmodet om hjælp, primært i form af brevveksling (Frankrig, Tyskland, Italien, Belgien og Nederlandene).

Andre medlemsstater meddelte Kommissionen, hvor langt de var kommet med at gennemføre direktivet (Luxembourg, Grækenland og Østrig).

Skrivelserne kan opdeles i to grupper efter hovedindholdet:

- anmodninger om præcisering af sondringen i direktivets artikel 5 mellem opdagelser og opfindelser, der omfatter dele af det menneskelige legeme isoleret herfra, og som kan patentbeskyttes

- forespørgsler om beskyttelsesomfanget for opfindelser, der omfatter dele af det menneskelige legeme, der er isoleret herfra.

Kommissionen besvarede skrivelserne punkt for punkt.

Det bør bemærkes, at der fra flere sider blev efterlyst et tættere samarbejde mellem Kommissionen og medlemsstaterne. Denne beretning bør bane vej for en frugtbar dialog mellem medlemsstaterne og Kommissionen og afklare flere af de rejste spørgsmål.

Tillige med brevvekslingerne er der afholdt arbejdsmøder med medlemsstaternes delegationer for at hjælpe dem med at gennemføre direktivet.

2. Europa-Parlamentets arbejde

Ved beslutning af 13. december 2000 nedsatte Europa-Parlamentet et midlertidigt udvalg om humangenetik og andre nye teknologier inden for moderne lægevidenskab.

Udvalgets mandat var at undersøge den seneste udvikling inden for humangenetik og se på, hvilke muligheder fremskridtene åbner. Udvalget så i den forbindelse særlig på patenterbarhed af dele af det menneskelige legeme, der er isoleret herfra, og navnlig patentbeskyttelse af DNA-sekvenser.

Udvalget hørte under arbejdet på betænkningen en lang række eksperter på området.

Det Midlertidige Udvalg om Humangenetik udarbejdede en betænkning, som det vedtog den 8. november 2001[101]. Betænkningen blev imidlertid forkastet af Parlamentet under afstemningen på plenarmødet. Drøftelserne om direktiv 98/44/EF bør dog videreføres i et begrænset udvalg.

3. Arbejdet i Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi under Europa-Kommissionen

Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi er et uafhængigt, pluralistisk og tværfagligt organ, nedsat af Kommissionen i 1992, som skal rådgive den i de etiske spørgsmål vedrørende ny teknologi, der rejser sig ved gennemførelsen af Fællesskabets politik og udarbejdelsen af lovgivning.

Gruppen har afgivet seksten udtalelser, bl.a. udtalelse nr. 3 af 30. september 1993 om de etiske spørgsmål i forbindelse med forslaget til direktiv om retlig beskyttelse af

---

[101] Betænkning fra Det Midlertidige Udvalg om Humangenetik og Andre Nye Teknologier inden for Moderne Lægevidenskab om de etiske, juridiske, økonomiske og sociale følger af humangenetik. RR\445704DA.doc, PE 300.127.

bioteknologiske opfindelser og udtalelse nr. 8 af 25. september 1996 om patenterbarhed af opfindelser, der omfatter dele af det menneskelige legeme.

Gruppen, som er underlagt Europa-Kommissionens formand, har i henhold til artikel 7 i direktiv 98/44/EF til opgave at evaluere alle etiske aspekter i forbindelse med bioteknologi. Ifølge direktivets betragtning 44 kan gruppen kun konsulteres, herunder også om patentrettigheder, med henblik på en evaluering af bioteknologien i forhold til de grundlæggende etiske principper.

Det er på denne baggrund og efter anmodning fra Kommissionens formand, Prodi, at gruppen blev bedt om at afgive udtalelse om de etiske aspekter af forskning i menneskelige stamceller og anvendelse heraf (udtalelse nr. 15 af 14. november 2000) og om de etiske aspekter af patenterbarhed af opfindelser, der omfatter menneskelige stamceller (udtalelse nr. 16 af 7. maj 2002).

4. Arbejdet i gruppen på højt niveau for biovidenskaber

Den Europæiske Gruppe for Biovidenskaber (EGLS), som blev nedsat den 26. april 2000, består af elleve europæiske biologer, som er anerkendt for deres videnskabelige sagkundskab og engagement i at kommunikere med offentligheden om de vigtige spørgsmål inden for genforskningen. En af gruppens opgaver er at rådgive EU's forskningskommissær i fremtidsudsigterne inden for biovidenskab. I erkendelse af, at intellektuelle ejendomsrettigheder har stor betydning for forskning og udvikling, drøftede flere af gruppens medlemmer og eksperter fra forskning, industri, juridiske kredse og Den Europæiske Patentmyndighed en række spørgsmål vedrørende patentering af gener på en workshop den 5. juli 2001. På mødet drøftedes bl.a. følgende emner:

- anvendelse og forvaltning af intellektuelle ejendomsrettigheder i forbindelse med bioteknologiske opfindelser i den akademiske verden og industrien

- de retlige rammer for patentering af bioteknologiske opfindelser i EU, særlig direktiv 98/44/EF, og en sammenligning med det amerikanske system

- udfordringerne i forbindelse med patentrettens indvirkning på forskning (og omvendt) og samspillet mellem videnskabelige fremskridt og fortolkning og udvikling af patentretten.

Efter indgående og konstruktive drøftelser på workshoppen og høring af alle gruppens medlemmer udarbejdede gruppen en erklæring, hvori der blev fremhævet flere vigtige forskningspolitiske spørgsmål i forbindelse med patentering af gener og fremlagt forslag til mulige politiske tiltag. Hovedkonklusionerne i denne erklæring er:

- Gruppen fremhævede den store betydning, patenter på bioteknologiske opfindelser har for fremme af forskning og innovation.

- Gruppen påpegede, at gener som sådanne ikke kan patenteres, men udelukkende i forbindelse med en særlig opfindelseshøjde og en påvist industriel anvendelse.

- Der må oplyses nærmere om patentrettens målsætninger og de socioøkonomiske fordele, som patentretten kan give videnskaben og den brede offentlighed.

- Alt for vidtgående patenter kan skabe problematiske afhængighedsforhold. Dette spørgsmål bør undersøges nærmere i de rapporter og beretninger, der skal udarbejdes, bl.a. i henhold til direktivets artikel 16.

- Gruppen anbefalede, at der nedsættes en ekspertgruppe bestående af retskyndige, videnskabsfolk og patentsagsbehandlere (EPO), som skal drøfte samspillet mellem videnskabelige fremskridt og patentrettens udvikling og følger inden for bio- og genteknologi.

5. OECD's aktiviteter inden for genetiske opfindelser, intellektuelle ejendomsrettigheder og licensmeddelelse

OECD's arbejdsgruppe for bioteknologi (WPB) besluttede i februar 2001 på forslag af den tyske undervisnings- og forskningsminister at iværksætte et projekt om genetiske opfindelser, intellektuelle ejendomsrettigheder og licensmeddelelse. Der afholdtes en workshop i Berlin den 24.-25. januar 2002 med deltagelse af over 100 eksperter fra den offentlige og private sektor. Deltagerne gennemgik empirisk materiale, der viste, hvordan patenter og licenser på genetiske opfindelser indvirker på forskernes, virksomhedernes og sundhedsvæsenets adgang til teknologi.

En omfattende undersøgelse, der blev finansieret af *US National Academy of Science*, har vist, at bioteknologiske patenter generelt virker befordrende på forskningen og på indførelsen af ny teknologi på markedet[102]. Modsat hvad nogle havde ventet og frygtet, har de stadig flere og mere komplekse bioteknologiske patenter ikke fået patentsystemet til at bryde sammen. Undersøgelsen viste, at brugerne og leverandørerne af teknologi er i stand til at udvikle praktiske løsninger, f.eks. at udtage licenser, opfinde uden om patenter, anvende forskningsundtagelser fleksibelt og udvikle offentlige databaser (det såkaldte SNIPs-konsortium)[103].

Den hurtige videnskabelige og teknologiske udvikling i USA blev forklaret med de ændrede institutionelle rammer, f.eks. USPTO's nye retningslinjer og domstolenes holdning til patenter på forskningsredskaber. Forfatterne til undersøgelsen kunne ikke udelukke, at der i fremtiden vil opstå problemer som følge af patenter, der i øjeblikket er til behandling, eller som følge af nye videnskabelige resultater og domstolsafgørelser. De var dog optimistiske og mente, at der kan findes et system, der fungerer som et stærkt incitament til at gennemføre forskning og bevare et frit rum for forskning og innovation.

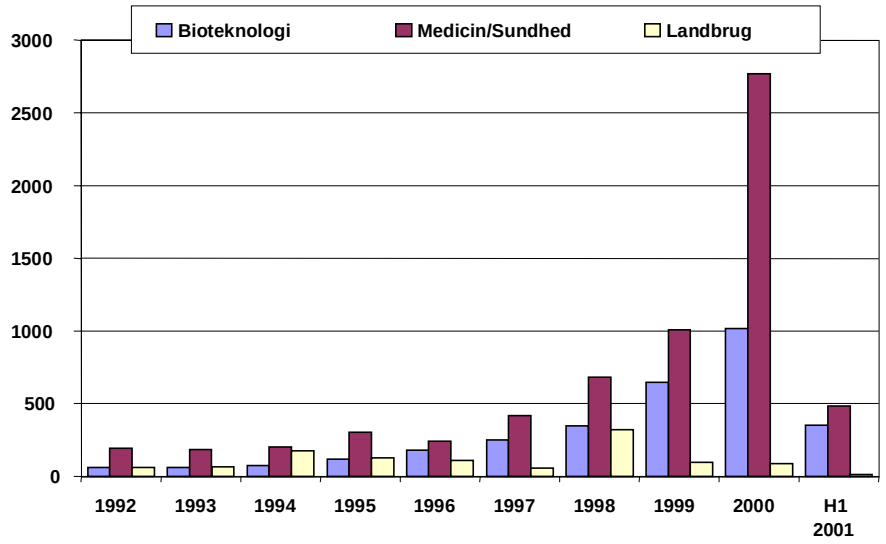
På workshoppen blev der desuden påtalt en række vanskeligheder, der undertiden gør sig gældende i forbindelse med patenter på gentests, og det blev drøftet, hvordan man kan forbedre adgangen til disse tests og deres indtrængen på markedet uden at undergrave patentsystemet og under hensyn til de begrænsede offentlige midler på sundhedsområdet. I den forbindelse forekom det nødvendigt at videreføre den internationale harmonisering på patent- og licensområdet og at afklare omfanget af og formålet med de forskningsundtagelser, der findes i visse lande.

---

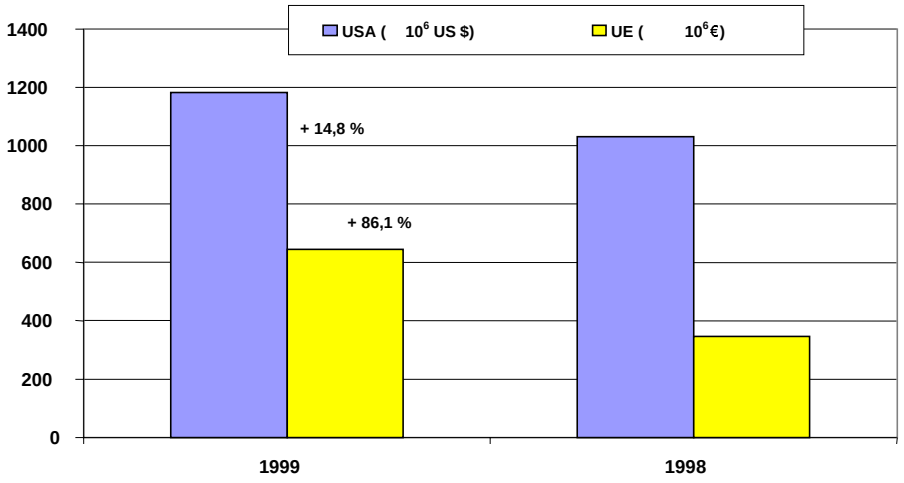
102 Et foreløbigt udkast til rapport kan hentes ned fra: http://www4.nationalacademies.org/PD/step.nsf/files/walsh2.pdf/$file/walsh2.pdf.

103 Lignende resultater nåede man frem til på *Max-Planck-Institute for Foreign and International Patent Law* i en mindre undersøgelse blandt tyske forskningsinstitutioner og mindre og større virksomheder.

BILAG 5: STATISTIKKER

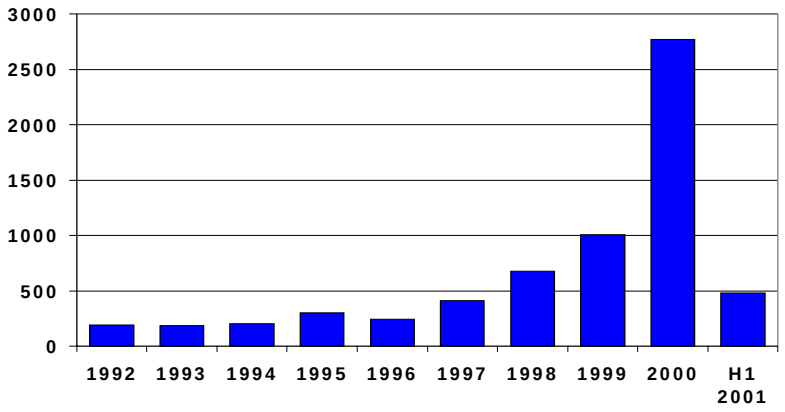


Figur 1: Venturekapitalinvesteringer i biovidenskab i EU, i mio. EUR (Kilde: EVCA)

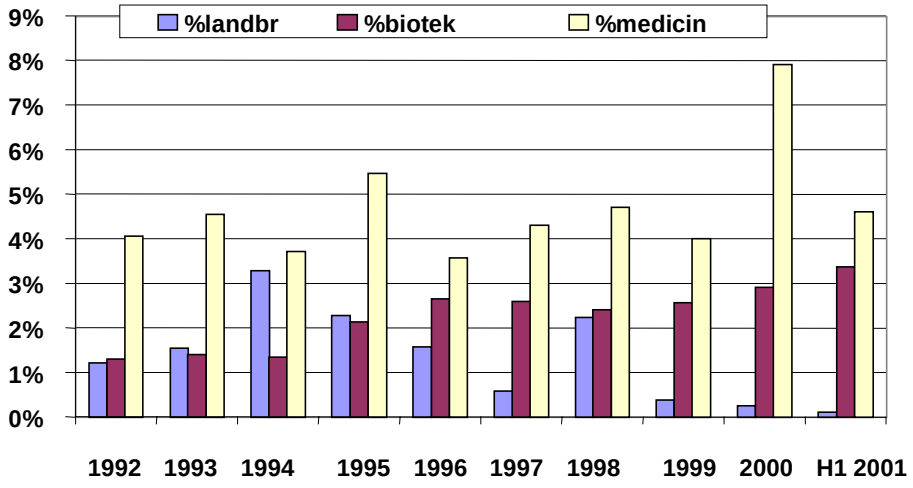


Figur 2: Venturekapitalinvesteringer i bioteknologi - USA i forhold til EU

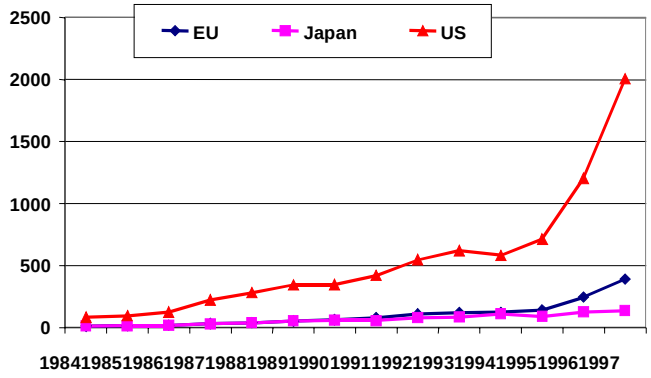
EU-data omfatter erstatningsinvesteringer og investeringer i buy-out, for hvilke der ikke foreligger særskilte oplysninger. I bioteksektoren ligger disse investeringer formentlig langt under gennemsnittet på 58 % for alle sektorer.



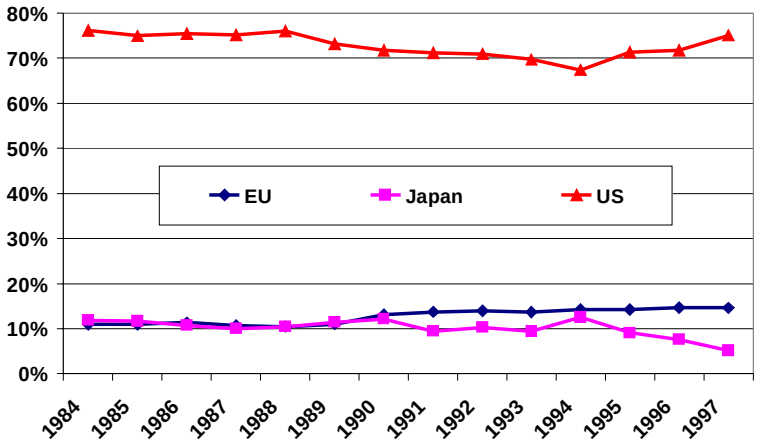
Figur 3: Venturekapitalinvesteringer i medicin/sundhed i EU, i mio. EUR (Kilde: EVCA)



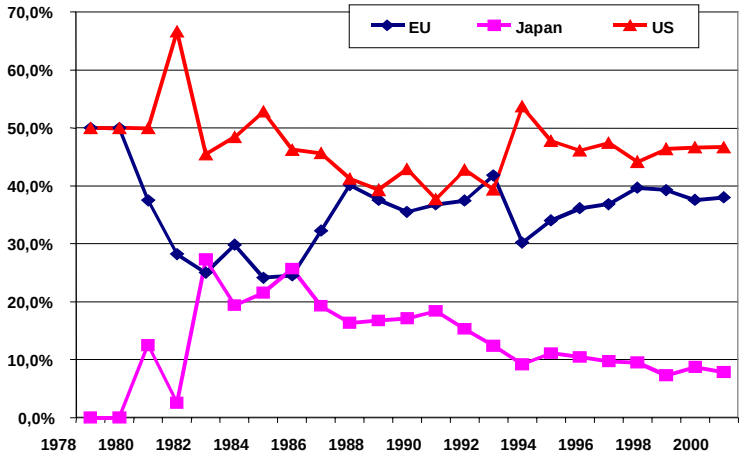
Figur 4: Investeringer i biovidenskab i % af samlede venturekapitalinvesteringer i EU (Kilde: EVCA)



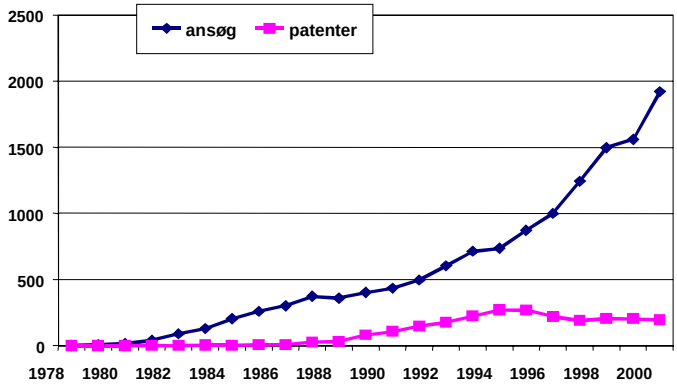
Figur 5: USPTO-patenter inden for genteknologi, efter land, 1984-1997



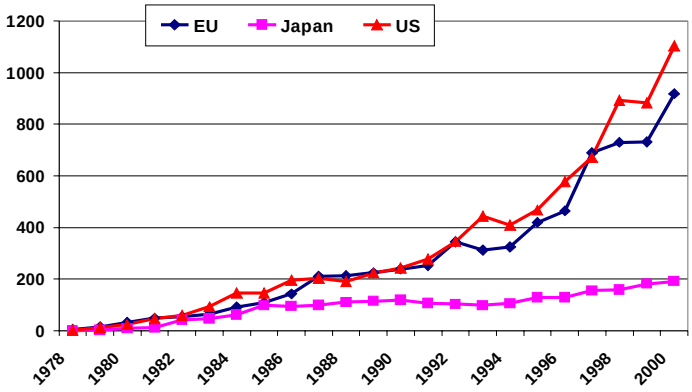
Figur 6: USPTO-patenter inden for genteknologi, i % efter land



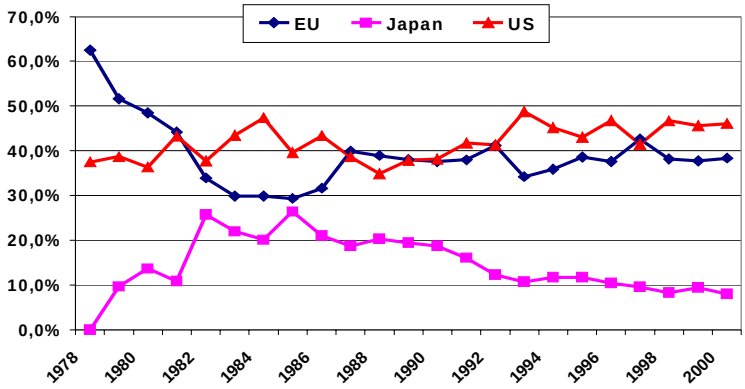
Figur 7: EPO-ansøgninger inden for genteknologi, i % efter land



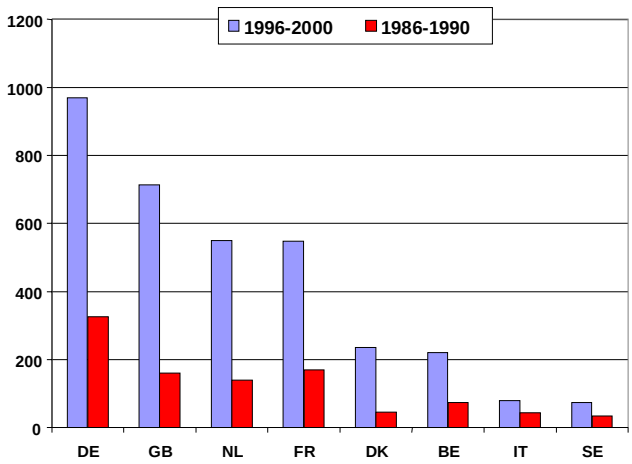
Figur 8: EPO-ansøgninger og -patenter inden for genteknologi

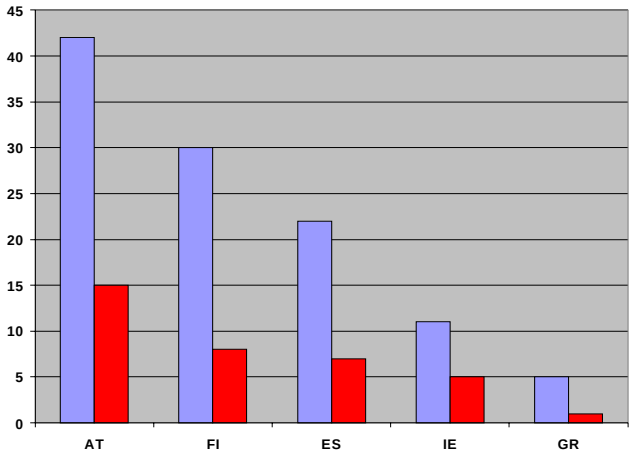


Figur 9: EPO-ansøgninger inden for bioteknologi



Figur 10: EPO-ansøgninger inden for bioteknologi





Figur 11 og 12: EPO-ansøgninger inden for genteknologi, efter medlemsstat