

Skriftlig redegørelse

(Redegørelsen er optrykt i den ordlyd, hvori den er modtaget).

Redegørelse af 16/1 98 om forslag til direktiv om retsbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser (KOM(97)446).

(UF-redegørelse nr. UF 1).

Erhvervsministeren (Jan Trøjborg):

Forslag til direktiv om retsbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser KOM(97)446

Baggrund

Bestræbelserne på at harmonisere beskyttelsen af bioteknologiske opfindelser har stået på siden 1988, hvor det første direktivforslag blev fremsat. Direktivforslaget gennemgik en del ændringer, inden det blev forkastet af Europa-Parlamentet i marts 1995. Kommissionen fremsatte allerede i december 1995 et nyt direktivforslag, hvori man forsøgte at tage hensyn til Parlamentets betænkeligheder, som især var etisk begrundede. Under Parlamentsdebatten i juli i år blev der vedtaget en del ændringsforslag, som Kommissionen har forsøgt at imødekomme i sit ændrede forslag af 29. august 1997.

Forslaget har været til behandling i Rådet (Indre Marked) den 27. november 1997, hvor teksten fik en sidste justering, inden Rådet godkendte den fælles holdning politisk. Danmark kunne på baggrund af imødekomme af størstedelen af de danske ønsker stemme for forslaget. Holland var det eneste land, som stemte imod forslaget, mens Italien og Belgien undlod at stemme.

Indhold

Direktivforslaget vedrører de aspekter af patentretten, som har med bioteknologiske opfindelser at gøre, d.v.s. de spørgsmål, der opstår, når man skal indpasse bioteknologien i patentretten. De generelle bestemmelser i patentretten berøres derimod ikke. Bioteknologiske opfindelser skal således opfylde de sædvanlige betingelser for patenterbarhed.

Det foreliggende direktivforslag indeholder således bestemmelser for patentering af opfindelser, der vedrører levende materiale, herunder dyr, planter og mennesker. Forslaget udelukker patentering af det menneskelige legeme på alle stadier, herunder også befrugtede æg og

fostre. Den blotte opdagelse af et element, der allerede eksisterer i naturen, er heller ikke patenterbart. Det vil dog være muligt at patentere isolerede dele af det menneskelige legeme, f.eks. dele af gener og celler, hvis delen kan anvendes industrielt, f.eks. i medicinalindustrien. Forslaget indeholder et udtrykkeligt forbud mod patent på metoder til kloning af mennesker, metoder til ændring af menneskets kønsceller, samt anvendelse af menneskelige fostre. Ifølge direktivet er det muligt at få patent på planter og dyr, og dele heraf. Planter og dyreracer er dog undtaget. Fremgangsmåder til fremstilling af planter og dyr kan ligeledes patenteres.

Forslaget indeholder en bestemmelse om, at opfindelser, der strider mod sædelighed og offentlig orden, ikke kan patenteres. Herefter kan der f.eks. udelukkende opnås patent på fremgangsmåder til genmodificering af dyr, som påfører dyret lidelser, såfremt dette er begrundet i en væsentlig medicinsk nytteværdi. Dyr frembragt ved sådanne fremgangsmåder kan ligeledes kun patenteres, hvis der opnås en væsentlig medicinsk nytteværdi.

Da bioteknologiske opfindelser angår materiale, der er selvformerende, indeholder direktivet bestemmelser om beskyttelsens omfang. Patentbeskyttelsen udstrækker sig også til efterfølgende generationer af materialet. En undtagelse herfra er det såkaldte »farmers' privilege« (se pkt. 3 og 7 nedenfor).

På planteområdet indeholder direktivforslaget en bestemmelse om tvangslicens. Denne regel betyder, at en planteforædler, som ikke kan udnytte en plantenyhed uden at krænke et ældre patent, har mulighed for at søge om tvangslicens til udnyttelse af patentet mod en rimelig betaling. Det samme gælder en patent-haver, som ikke kan udnytte opfindelsen uden at krænke en ældre plantenyhed. Der kan f.eks. være tale om en patenteret opfindelse vedrørende et ændret gen, som kan indsættes i en plante. Hvis der ud fra denne opfindelse udvikles en ny plantesort, kan forædleren ikke udnytte denne plantesort, medmindre der gives mulighed for meddelelse af tvangslicens på genet.

Direktivforslaget indeholder endvidere bestemmelser om deponering af biologisk materiale. Deponering af biologisk materiale kan være nødvendigt, såfremt opfindelsen ikke kan beskrives tilstrækkeligt tydeligt i patentansøgningen. Ved deponering indleveres en prøve

af det biologiske materiale til et deponeringsinstitut, som sørger for at holde materialet i live.

I direktivforslaget er der endelig indføjet en bestemmelse om, at Kommissionens etiske gruppe skal vurdere samtlige aspekter af bioteknologien og dens anvendelser.

Det danske mandat

Danmark stemte imod det tidligere forslag, fordi det danske forhandlingsmandat ikke var opfyldt. Mandatet byggede på Folketingets motiverede dagsorden fra 1991, hvorefter det var en betingelse for dansk accept:

1. at forbudet mod patent på mennesker medtages i direktivteksten,
2. at der fortsat ikke skal kunne tages produktpatent på dyr,
3. at reglerne om beskyttelse af bioteknologiske opfindelser på planteområdet udformes således, at landmænds ret til at så egen høst uden licensbetaling (farmers' privilegier) ikke begrænses, og at forædlere altid kan forædle videre på en genetisk ændret plante mod at betale licens til patenthaveren,
4. at et kommende direktiv ikke står i modstrid med FN's bestræbelser for at bevare den biologiske forskelligartethed, og
5. at ulandenes interesser tilgodeses. Endvidere har man fra dansk side arbejdet for:
6. at få indføjet et fuldstændigt forbud mod patent på metoder til genmodificering af mennesker uanset formålet,
7. at direktivet indeholder bestemmelser, som giver landmanden ret til at anvende beskyttede dyr i egen bedrift (farmers' privilegier for dyr),
8. at direktivet indeholder et forbud mod patent på fremgangsmåder til fremstilling af dyr, hvis det indebærer unødige lidelser for dyret.

Imødekommelse af de danske forbehold

Det ændrede direktivforslag imødekommer de danske synspunkter i vid udstrækning.

Ad 1)

Danmark er imødekommet fuldt ud på dette punkt. Direktivforslaget indeholder et udtrykkeligt forbud mod patent på det menneskelige legeme på alle stadier, d.v.s. ikke blot mennesker, men også befrugtede æg og fostre, er undtaget fra patentering. Fremgangsmåder til kloning af mennesker og anvendelse af menneskelige fostre er ligeledes undtaget fra patentering.

Ad 2)

Det var ikke muligt at få indføjet et fuldstændigt forbud mod produktpatent på dyr i direktivforslaget. Adgangen til patentering af dyr er dog begrænset væsentligt, idet det ikke er tilladt at patentere dyr, der påføres lidelser, medmindre der opnås en betydelig medicinsk nytteværdi for mennesker eller dyr.

Danmark har accepteret den meget begrænsede adgang til produktpatent på dyr, fordi det er af stor vigtighed for den medicinske forskning, at man kan beskytte genmodificerede dyr. Hvis dyret anvendes med det formål at udvikle en ny medicin, som er epokegørende for behandlingen af svære sygdomme som f.eks. cystisk fibrose eller sclerose, vil det være til gavn for menneskeheden, at det genmodificerede dyr fremstilles. Alternativet kunne være, at den vigtige medicin ikke blev fremstillet, eller at man var nødt til at afprøve de medicinske præparater direkte på mennesker. Anvendelse af genmodificerede dyr i forskningsøjemed kan tillige betyde en reduktion af det antal dyr, der indgår i et forsøg.

Ad 3)

Direktivforslaget imødekommer de danske ønsker på dette punkt, idet det indeholder en bestemmelse om »farmers' privilegier« for planter. Landmanden har efter forslaget tilladelse til at anvende sit høstudbytte fra en patenteret plante til reproduktion eller formering på egen bedrift. Det betyder, at landmanden har ret til at så udsæd af egen høst på egne marker, uden at han skal betale licensafgift til patenthaveren. Forslaget indeholder ligeledes bestemmelser, der giver forædleren mulighed for at forædle videre på en genetisk ændret plante mod at betale licens til patenthaveren.

Ad 4 og 5)

Forslaget strider ikke imod FN's bestræbelser for at bevare den biologiske diversitet, idet direktivforslaget slår fast, at direktivet ikke berører medlemsstaternes rettigheder og pligter i forbindelse med internationale aftaler – herunder Konventionen om den biologiske forskelligartethed (biodiversitetskonventionen). Konventionen indeholder bestemmelser, som skal sikre, at verdens biologiske ressourcer kan udnyttes på forsvarlig måde. Herudover indeholder konventionen bestemmelser, som skal sikre retfærdig og ligelig fordeling af fortjene-

ster, som fremkommer ved anvendelse af de genetiske ressourcer fra ulandene.

Danmark havde gerne set, at der i selve direktivteksten blev indføjet bestemmelser, som skulle sikre gennemførelsen af intentionerne i biodiversitetskonventionen. Fra dansk side forsøgte man derfor at få indsat en ny artikel i direktivforslaget, som stort set svarede til Europa-Parlamentets ændringsforslag nr. 76, det eneste ændringsforslag, som Kommissionen ikke implementerede. Dette var dog ikke muligt. Det lykkedes i stedet at få indsat en ny betragtning, hvorefter oplysning om det biologiske materiales oprindelsesland skal fremgå af patentansøgningen, hvis disse oplysninger er tilgængelige. Det er dog ikke en betingelse for patenterbarheden, at oplysningerne er til stede. Hvis der er tale om prøver udtaget fra en person, skal personen informeres om indleveringen af en patentansøgning og have lejlighed til frit at give sit samtykke hertil.

Ad 6)

Danmark er delvist imødekommet på dette punkt. Direktivforslaget omfatter et forbud mod patent på genmodificering af menneskers *køns* celler. Det betyder, at det ikke er tilladt at foretage ændringer, der går i arv til næste generation. Forslaget indeholder derimod ikke et direkte forbud mod patentering af metoder til genmodificering af menneskers *krops* celler. Ved genmodificering af menneskers kropsceller ændres der ikke ved arveanlæggene. Af bemærkningerne til forslaget fremgår det, at direktivet ikke berører bestemmelser i gældende europæisk lovgivning, herunder den danske, hvorefter fremgangsmåder til kirurgisk, terapeutisk eller diagnostisk behandling af mennesker eller dyr ikke kan patenteres. Metoder til genmodificering af menneskers kropsceller, hvor formålet f.eks. er kosmetisk behandling, er derimod ikke direkte undtaget i direktivforslaget.

Danmark accepterede den nuværende formulering, fordi det under forhandlingerne er blevet bekræftet, at medlemslandene i deres nationale lovgivning kan fastsætte begrænsninger med hensyn til udøvelse af opfindelser, som vedrører metoder til genmodificering af menneskers kropsceller med henblik på kosmetisk behandling, hvor den kommercielle udnyttelse heraf ville stride mod sædelighed og offentlig orden.

Ad 7)

Danmark er også her imødekommet, idet direktivforslaget indeholder »farmers' privilege« på dyreområdet. Efter forslaget har landmanden ret til at anvende beskyttede dyr, herunder formeringsmateriale (sæd, æg og fostre) til landbrugsformål. Salg med henblik på kommercielt avlsformål er derimod ikke tilladt.

Ad 8)

Direktivforslaget imødekommer også Danmark på dette punkt, idet der er indført et forbud mod patent på fremgangsmåder til fremstilling af dyr, der påfører dyr lidelser, medmindre der opnås en betydelig medicinsk nytteværdi.

Etisk komité

Europa-Parlamentet vedtog et ændringsforslag om nedsættelsen af en etisk komité til vurdering af samtlige aspekter af bioteknologien og dens anvendelse, især med hensyn til patenterede opfindelser. Kommissionen har optaget forslaget i modereret form, således at det er den allerede eksisterende gruppe af Rådgivere vedrørende Etik indenfor Bioteknologi under Kommissionen, som skal vurdere alle aspekter indenfor bioteknologi. Det er ikke meningen, at gruppen skal behandle enkeltsager, men foretage vurderinger på et mere overordnet plan. Den eksisterende gruppe under Kommissionen opererer på et objektivt grundlag. Gruppen virker som rådgivere for Kommissionen og kan på dennes foranledning vurdere etiske spørgsmål, hvorefter gruppen kan komme med en udtalelse. Gruppen kan endvidere selv tage problemer op og foretage vurdering heraf. Gruppen er politisk uafhængig og er sammensat af personer med forskellig baggrund og nationalitet. Et af medlemmerne er fra Danmark. Gruppens kommissorium udløb ved udgangen af 1997.

Fremtidige procedure

Efter Rådets vedtagelse af den fælles holdning, skal direktivforslaget til 2. behandling i Parlamentet. Det forventes, at Parlamentet kan acceptere forslaget uden de store ændringer, hvorefter Rådet kan endeligt vedtage forslaget i løbet af sommeren/efteråret 1998. Direktivet

skal derefter implementeres i den danske lovgivning.

Hermed slutter redegørelsen.

40. møde

Tirsdag den 20. januar 1998 kl. 13.00

Dagsorden

1) Anden behandling af lovforslag nr. L 136:

Forslag til lov om ændring af lov om befordringsrabat til efterlønsmodtagere. (Modtagere af overgangsydelse og seniorydelse). Af arbejdsministeren (Jytte Andersen). (Fremsat 10/12 97. Første behandling 16/12 97. Betænkning 14/1 98).

2) Første behandling af lovforslag nr. L 119:

Forslag til lov om ændring af dødsboskatte- loven, konkursskatte- og skattekontrol- loven. (Justeringer). Af skatteministeren (Carsten Koch). (Fremsat 3/12 97).

3) Første behandling af lovforslag nr. L 131:

Forslag til lov om ændring af virksomhedsskat- teloven, personskatteloven og lov om arbejds- markedsfonde. (Udskydelse af fradrag for driftsomkostninger for at kunne udnytte personfradraget). Af skatteministeren (Carsten Koch). (Fremsat 9/12 97).

4) Første behandling af lovforslag nr. L 150:

Forslag til lov om ændring af ligningsloven, personskatteloven, skattekontrolloven, investeringsfundsloven m.v. (Efterbetaling af statslån, tilskud til bevaringsværdige bygninger, studie- rejselegater, ph.d.-studerende, godtgørelse fra hjemmevernet, tilskud til iværksættere, investeringsfondsmidler samt konsekvensændringer m.v.). Af skatteministeren (Carsten Koch). (Fremsat 17/12 97).

5) Første behandling af lovforslag nr. L 151:

Forslag til lov om ændring af forskellige skatte- love og lov om arbejdsmarkedsfonde. (Rente- nedsættelse og indførelse af symmetrisk rente- beregning ved ansættelsesændringer m.v.). Af skatteministeren (Carsten Koch). (Fremsat 17/12 97).

6) Første behandling af lovforslag nr. L 152:

Forslag til lov om ændring af toldloven. (Rentebestemmelser, gensidig bistand). Af skatteministeren (Carsten Koch). (Fremsat 17/12 97).

7) Første behandling af lovforslag nr. L 157:

Forslag til lov om ændring af ligningsloven. (Ændret princip for regulering af lejeværdiens progressionsgrænse). Af skatteministeren (Carsten Koch). (Fremsat 19/12 97).

8) Første behandling af lovforslag nr. L 132:

Forslag til lov om afgift af antibiotika og vækst- fremmere anvendt i foderstoffer. Af skatteministeren (Carsten Koch). (Fremsat 9/12 97).

9) Første behandling af lovforslag nr. L 63:

Forslag til lov om afgift af antimikrobielle vækstfremmere til dyrefoder. Af Bent Hindrup Andersen (EL) og Frank Aaen. (EL). (Fremsat 7/11 97).

10) Første behandling af beslutningsforslag nr. B 48:

Forslag til folketingsbeslutning om inddrivelse af gæld til det offentlige og om genoptagelse af et udvalgsarbejde vedrørende indstilling om løsningsforslag til næringskarantæne. Af Kristen Touborg (SF) m.fl. (Fremsat 4/11 97).

11) Første behandling af beslutningsforslag nr. B 73:

Forslag til folketingsbeslutning om vurdering af små landbrugsejendomme efter bondegårds- reglen. Af Kim Behnke (FP) m.fl. (Fremsat 19/11 97).

Meddelelser fra formanden

Tredje næstformand (Margrete Auken):

Medlemmer af Folketinget Pia Gjellerup (S), Ivar Hansen (V), Hans Engell (KF), Aage Frandsen (SF), Bjørn Elmquist (RV), Kirsten Jacobsen (FP), Frank Aaen (EL), Peter Duetoft (CD) og Kristian Thulesen Dahl (DF) har med-