

Lovforslag nr. L 66. Fremsat den 27. oktober 1999 af erhvervsministeren (Pia Gjellerup)

## Forslag

til

# Lov om ændring af patentloven, varemærkeloven, lov om brugsmønstre m.v., lov om mønstre og lov om plantenyheder<sup>1)</sup>

(Beskyttelse af bioteknologiske opfindelser, undtagelse fra aktindsigt m.m.)

*Erhvervsministeriet*

### § 1

I patentloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 366 af 9. juni 1998, foretages følgende ændringer:

1. § 1 affattes således:

»§ 1. Den, der har gjort en opfindelse, som kan udnyttes industrielt, eller den, til hvem opfinders ret er overgået, har i overensstemmelse med denne lov ret til efter ansøgning at få patent på opfindelsen og derved opnå eneret til at udnytte den erhvervsmæssigt. Opfindelser kan patenteres på alle teknologiske områder.

*Stk. 2.* Som opfindelser anses især ikke, hvad der alene udgør

- 1) opdagelser, videnskabelige teorier og matematiske metoder,
- 2) kunstneriske frembringelser,
- 3) planer, regler eller metoder for intellektuel virksomhed, for spil eller for erhvervsvirksomhed eller programmer for datamaskiner,
- 4) fremlæggelse af information.

*Stk. 3.* Fremgangsmåder til kirurgisk eller terapeutisk behandling eller til diagnosticering, som anvendes på mennesker eller dyr, anses heller ikke som opfindelser. Dette er ikke til hinder for, at der meddeles patent på produkter, herunder stoffer og stoffblandinger, til brug i disse fremgangsmåder.

*Stk. 4.* Patent meddeles ikke på plantesorter eller dyreracer. Patent kan dog meddeles på opfindelser, hvis genstand er planter eller dyr, hvis opfindelsens udøvelse ikke er teknisk begrænset til en bestemt plantesort eller dyrerace. Med plantesort forstås i denne lov en plantesort som defineret i artikel 5 i Rådets forordning (EF) nr. 2100/94 om EF-sortsbeskyttelse.

*Stk. 5.* Patent meddeles ikke på væsentligt biologiske fremgangsmåder til fremstilling af planter eller dyr. Med væsentligt biologisk fremgangsmåde forstås i denne lov en fremgangsmåde, der i sin helhed beror på naturlige fænomener som krydsning eller udvælgelse. Patent kan dog meddeles på mikrobiologiske fremgangsmåder eller andre tekniske fremgangsmåder eller et produkt, der er frembragt ved sådanne fremgangsmåder. Med mikrobiologisk fremgangsmåde forstås i denne lov enhver fremgangsmåde, der udnytter et mikrobiologisk materiale, udføres på et mikrobiologisk materiale eller frembringer et mikrobiologisk materiale.

*Stk. 6.* Opfindelser kan være patenterbare, også selvom de vedrører et produkt, der består af eller indeholder biologisk materiale, eller vedrører en fremgangsmåde til fremstilling, bearbejdning eller anvendelse af biologisk materiale. Biologisk materiale, der er isoleret fra sit naturlige miljø eller frembragt ved hjælp af en teknisk fremgangsmåde, kan være genstand for en op-

<sup>1)</sup> Forslaget indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/44/EF af 6. juli 1998 om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser (EF-Tidende 1998 nr. L 213, s. 13).

findelse, også selvom det i forvejen findes i naturen. Med biologisk materiale forstås i denne lov materiale, som indeholder genetisk information, og som kan reproducere sig selv eller kan reproducere i et biologisk system.«

## 2. Efter § 1 indsættes:

»§ 1a. Det menneskelige legeme på alle de forskellige stadier af dets opståen og udvikling og den blotte opdagelse af en del af det, herunder en sekvens eller delsekvens af et gen, kan ikke udgøre patenterbare opfindelser.

*Stk. 2.* En del af det menneskelige legeme, der er isoleret herfra eller på anden måde fremstillet ved en teknisk fremgangsmåde, herunder en sekvens eller delsekvens af et gen, kan udgøre en patenterbar opfindelse, selvom en sådan del i sin opbygning er identisk med opbygningen i en naturligt forekommende del.«

»§ 1b. Patent meddeles ikke på opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse ville stride mod sædelighed eller offentlig orden.

*Stk. 2.* En udnyttelse skal ikke anses for at stride mod sædelighed eller offentlig orden alene af den grund, at udnyttelsen er forbudt ved en lov eller administrativ forskrift.

*Stk. 3.* I medfør af stk. 1, kan der blandt andet ikke meddeles patent på:

- 1) fremgangsmåder til kloning af mennesker,
- 2) fremgangsmåder til ændring af den genetiske identitet hos menneskets kønsceller,
- 3) anvendelse af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål og
- 4) 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.«

3. § 3, stk. 3, nr. 2, affattes således:

»2) handlinger angående produkter, som af patenthaveren eller med dennes samtykke er bragt i omsætning her i landet eller i et andet land indenfor Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS),«

4. § 3, stk. 4, ophæves.

5. Efter § 3 indsættes:

»§ 3a. Den beskyttelse, der er knyttet til et patent på et biologisk materiale, som i kraft af op-

findelsen har bestemte egenskaber, omfatter ethvert biologisk materiale, der er fremstillet ud fra dette biologiske materiale ved reproduktion eller formering i identisk eller differentieret form, og som har de samme egenskaber.

*Stk. 2.* Den beskyttelse, der er knyttet til et patent på en fremgangsmåde til fremstilling af et biologisk materiale, som i kraft af opfindelsen har bestemte egenskaber, omfatter det biologiske materiale, der direkte fremstilles ved denne fremgangsmåde, samt ethvert biologisk materiale, der er fremstillet ud fra det direkte fremstillede biologiske materiale ved reproduktion eller formering i identisk eller differentieret form, og som har de samme egenskaber.

*Stk. 3.* 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, jfr. dog § 1a.

*Stk. 4.* Beskyttelsen efter stk. 1, 2 og 3, omfatter ikke biologisk materiale, der er fremstillet ved reproduktion eller formering af et biologisk materiale, som er markedsført på en medlemsstats område af patenthaveren eller med dennes samtykke, hvis denne reproduktion eller formering er foretaget som et nødvendigt led i den anvendelse, hvortil det biologiske materiale er markedsført, forudsat at det fremstillede materiale ikke efterfølgende anvendes til yderligere reproduktion eller formering.«

»§ 3b. Uanset bestemmelserne i § 3a, stk. 1 - 3, indebærer salg eller anden form for markedsføring af formeringsmateriale fra planter, som foretages af patenthaveren eller med dennes samtykke, til en landbruger til landbrugsmæssige formål, at landbrugeren har tilladelse til selv at anvende sit høstudbytte til reproduktion eller formering på sin egen bedrift, idet dog omfanget af og vilkårene for dette er anført i artikel 14 i Rådets forordning (EF) nr. 2100/94 om EF-sortsbeskyttelse.

*Stk. 2.* Uanset bestemmelserne i § 3a, stk. 1 - 3, indebærer salg eller anden form for markedsføring af avlsdyr eller andet animalsk reproduktionsmateriale, som foretages af patenthaveren eller med dennes samtykke, til en landbruger, at landbrugeren har tilladelse til at anvende dyret eller andet animalsk reproduktionsmateriale til egne landbrugsformål, men ikke til at sælge det i forbindelse med eller med henblik på reproduktion.

tion i kommercielt øjemed. Erhvervsministeren fastsætter bestemmelser for omfanget af og vilkårene for landbrugerens anvendelse af sådanne patenter til egne landbrugsformål.«

6. § 21, stk. 2, nr. 1, affattes således:

»1) betingelserne i §§ 1 - 2 ikke er opfyldt,«

7. I § 22, stk. 6, indsættes efter 1. pkt.:

»Efter meddelelsen af patent kan udlevering ske til enhver, der anmoder herom, uanset om patentet er ophørt eller er kendt ugyldigt.«

8. § 22, stk. 7, affattes således:

»Stk. 7. Uanset stk. 6 kan ansøgeren begære, at udlevering af en prøve i tiden, indtil patent er meddelt, kun kan ske til en særlig sagkyndig. Hvis en ansøgning er blevet afslået, tilbagetaget eller anses for tilbagetaget, kan ansøgeren begære, at en prøve af det deponerede materiale i 20 år fra patentansøgningens indlevering, kun må udleveres til en særlig sagkyndig. Erhvervsministeren fastsætter bestemmelser om fremsættelse af begæring om udlevering, om fristen for fremsættelse af sådanne begæringer, og om hvem der kan benyttes som sagkyndig.«

9. I § 41 indsættes som stk. 4:

»Stk. 4. Patent- og Varemærkestyrelsen opkræver årsgebyrer hos patentansøgeren, patenthaveren eller en eventuel udpeget fuldmægtig, men Patent- og Varemærkestyrelsen er ikke ansvarlig for rettighedstab som følge af manglende opkrævning.«

10. § 44, stk. 1, affattes således:

»Er et patent overgået til en anden, er licens givet, er et patent pantsat, er der foretaget udlæg i patentet eller er patenthaver taget under konkursbehandling, skal dette på begæring indføres i patentregistret.«

11. Efter § 46 indsættes:

»§ 46a. En sortsejer, der ikke kan opnå eller udnytte en plantenyhedsbeskyttelse uden at krænke et ældre patent, kan ansøge om tvangslicens til udnyttelse af opfindelsen, hvis tvangslicensen er nødvendig for udnyttelsen af den sort, der skal nyhedsbeskyttes, og mod betaling af en rimelig licensafgift. Tvangslicens meddeles kun, hvis sortsejeren godtgør, at sorten udgør et vigtigt teknisk fremskridt af væsentlig økonomisk betydning i forhold til opfindelsen.

Stk. 2. Har en patenthaver efter lov om plantenyheder fået tvangslicens til at udnytte en beskyttet plantenyhed, har sortsejeren ret til på rimelige vilkår at opnå gensidig licens til udnyttelse af opfindelsen.«

12. § 52, stk. 1, nr. 1, affattes således:

»1) det er meddelt, uanset at betingelserne i §§ 1 - 2 ikke er opfyldt,«

13. I »§ 71« indsættes som stk. 3:

»Stk. 3. Lov om offentlighed i forvaltningen gælder, bortset fra § 4, stk. 2, ikke for de opgaver, der er nævnt i stk. 1.«

14. § 82, stk. 2, 1. pkt., affattes således:

»Stk. 2. En europæisk patentansøgning skal anses for omfattet af § 2, stk. 2, 2. pkt., når designeringsafgiften for Danmark er betalt i henhold til artikel 79, stk. 2, i den Europæiske Patentkonvention.«

15. I §§ 7, stk. 1, 24, stk. 1, 71 og 74a ændres

»Patentdirektoratet« til: »Patent- og Varemærkestyrelsen«, i § 25, stk. 1, 1. pkt., ændres »direktoratet« til »styrelsen« og i § 7, stk. 2, 1. pkt., 24, stk. 1, 36, stk. 3, 67, stk. 1, 1. pkt. og 69, stk. 1, 1. pkt., ændres »direktoratets« til: »styrelsens«.

## § 2

I varemærkeloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 162 af 21. februar 1997, foretages følgende ændringer:

1. I § 47, indsættes som stk. 3:

»Stk. 3. Lov om offentlighed i forvaltningen gælder, bortset fra § 4, stk. 2, ikke for de opgaver, der er nævnt i stk. 1.«

## § 3

I lov om brugsmodeller m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 367 af 9. juni 1998, foretages følgende ændringer:

1. I § 45 indsættes som stk. 2:

»Stk. 2. Lov om offentlighed i forvaltningen gælder, bortset fra § 4, stk. 2, ikke for de opgaver, der er nævnt i stk. 1, 1. pkt.«

## § 4

I lov om mønstre, jf. lovbekendtgørelse nr. 251 af 17. april 1989, som senest ændret ved lov nr. 972 af 17. december 1997, foretages følgende ændringer:

## F. t. l. vedr. patentloven m.v.

1. I § 46a indsættes som *stk. 2*:

»*Stk. 2.* Lov om offentlighed i forvaltningen gælder, bortset fra § 4, *stk. 2*, ikke for de opgaver, der er nævnt i *stk. 1, 1. pkt.*«

*Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri*

## § 5

I lov om plantenyheder, jf. lovbekendtgørelse nr. 51 af 5. februar 1996, foretages følgende ændringer:

1. I § 20 indsættes som *stk. 2 og 3*:

»*Stk. 2.* En patenthaver, der ikke kan opnå eller udnytte en patenteret opfindelse uden at krænke en ældre plantenyhedsbeskyttelse, kan ansøge om tvangslicens til ikke eksklusiv udnyttelse af plantenyheden, hvis tvangslicensen er nødvendig for udnyttelsen af den opfindelse, der skal patenteres, og mod betaling af en rimelig licensafgift. Tvangslicens meddeles kun, hvis patenthaveren godtgør, at der forgæves er rettet henvendelse til sortsejeren for at opnå licens, og at opfindelsen udgør et vigtigt teknisk frem-

skridt af væsentlig økonomisk betydning i forhold til plantenyheden.

*Stk. 3.* Har en sortsejer efter patentloven fået tvangslicens til at udnytte en patenteret opfindelse, har patenthaveren ret til på rimelige vilkår at opnå gensidig licens til udnyttelse af plantenyheden.«

2. § 26, *stk. 4*, affattes således:

»*Skt. 4.* Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.«

## § 6

Loven træder i kraft den 30. juli 2000.

## § 7

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, jfr. dog *stk. 2*.

*Stk. 2.* §§ 1 - 4 kan ved kongelig anordning sættes i kraft for disse landsdele med de afvigelser, som de særlige færøske og grønlandske forhold tilsiger.

## Bemærkninger til lovforslaget

### *Almindelige bemærkninger*

#### *1. Indledning*

Lovforslaget er begrundet i gennemførelsen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/44/EF af 6. juli 1998 om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser. Direktivet er optaget som bilag til lovforslaget.

Gennemførelsen af direktivet medfører såvel ændringer i patentloven som i lov om plantenyheder, der henhører under Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeris ressort.

Lovforslaget er endvidere begrundet i et ønske om at gennemføre mindre ændringer af præciserende karakter i patentloven. Endvidere er der foreslået en ændring af patentloven som følge af en ændring i Den Europæiske Patentkonvention af 5. oktober 1973. Desuden foreslås det at undtage Patent- og Varemærkestyrelsens erhvervsservice fra aktindsigt i medfør af lov om offentlighed i forvaltningen. Om lovforslagets nærmere indhold henvises til pkt. 3 og til bemærkningerne til forslagens enkelte bestemmelser.

#### *2. Direktivet*

Formålet med direktivet er at tilnærme de enkelte medlemslandes patentlovgivning om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser. Udvikling af bioteknologi rummer et betydeligt potentiale for sygdomsbehandling og for miljøet, og denne teknologi kan især fremme udviklingen af mindre forurenende og mere økonomiske jorddykningsmetoder og af vigtig medicin. Der er på bioteknologiområdet forskelle i medlemslandenes patentlovgivninger og praksis, og disse forskelle kan skabe hindringer for samhandelen til skade for den industrielle udvikling af opfindelser og for det indre markedes funktion. Dertil kommer risikoen for, at disse indbyrdes forskelle vil vokse, efterhånden som medlemsstaterne indfører ny lovgivning eller administrativ praksis, eller de nationale domstoles fortolkning udvikler sig i forskellig retning. Det er i den forbindelse af afgørende betydning, at det sikres, at opfindelser indenfor det bioteknologiske

område nyder samme beskyttelse i alle medlemsstaterne.

Beskyttelse af bioteknologiske opfindelser kræver, at den nationale patentret tilpasses og suppleres på en række konkrete punkter for i tilstrækkelig grad at tage hensyn til den teknologiske udvikling på områder, hvor der anvendes biologisk materiale. Direktivet berører ikke de grundlæggende principper i den gældende patentret.

Patent på en opfindelse giver, jf. den gældende patentlovs § 3, ikke indehaveren af patentet automatisk ret til at udnytte opfindelsen, men kun ret til at forbyde, at tredjemand anvender den i industrielt eller erhvervsmæssigt øjemed. I medfør af patentreglerne kan der derfor ikke udelukkes retsregler, som eventuelt pålægger begrænsninger eller forbud eller foreskriver kontrol med forskningen, anvendelsen og udnyttelsen af dens resultater ud fra bl.a. sundheds-, sikkerheds- og miljømæssige hensyn, dyrebeskyttelseshensyn, hensyn til bevarelse af den genetiske mangfoldighed eller overholdelse af visse etiske normer.

Direktivet præciserer principperne for patenterbarhed af biologisk materiale som sådant. Principperne har navnlig til formål at fastlægge forskellen mellem opfindelser og opdagelser i forbindelse med patentering af visse dele af det menneskelige legeme og af dyr og planter. Direktivet regulerer endvidere omfanget af patentbeskyttelsen af en bioteknologisk opfindelse og landmænds rettigheder i forbindelse med udnyttelse af patenterede bioteknologiske opfindelser på egen bedrift. Desuden indeholder direktivet regler om muligheden for at anvende en deponeringsordning vedrørende deponering af biologisk materiale i forbindelse med ansøgning om patent som supplement til den skriftlige beskrivelse af opfindelsen samt gensidig mulighed for at få tvangslicens til ikke-eksklusiv udnyttelse af patenterede opfindelser og beskyttede plantenyheder.

Hvis en opfindelse angår et biologisk materiale af vegetabilisk eller animalsk oprindelse, eller anvender et sådant materiale, bør patentansøgningen ifølge direktivets betragtning 27 indeholde oplysninger om

materialets geografiske oprindelse, hvis den kendes. Dette berører dog ikke behandlingen af patentsøgninger eller gyldigheden af de rettigheder, som følger af udstedte patenter, og der er således ikke tale om en yderligere patenterbarhedsbetingelse. Betragtningen blev indsat for at direktivet kunne medvirke til, at medlemsstaterne overholder de forpligtelser, der påhviler dem i medfør af FN-konventionen om den biologiske mangfoldighed af juni 1992. Der henvises specielt til konventionens artikel 15, der fastslår national suverænitæt over biologiske ressourcer, og at adgangen til sådanne skal ske efter forudgående informeret samtykke fra oprindelseslandet på gensidigt vedtagne vilkår. Den pågældende betragtning vil blive udmøntet i Danmark gennem en ændring af bekendtgørelse nr. 374 af 19. juni 1998 om patenter og supplerende beskyttelsescertifikater.

Forslaget til gennemførelsen af direktivet er udarbejdet i samarbejde med Finland, Sverige, Norge og Island. Hermed er traditionen for nordisk retsenhed på patentområdet fulgt. Forslag til gennemførelse af de enkelte artikler i direktivet er derfor for en stor dels vedkommende et resultat af dette samarbejde. Desuden er udformningen af reglerne vedrørende beskyttelse af landmænds rettigheder samt tvangslicensreglerne sket i samarbejde med Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri.

Efter direktivets artikel 15 skal medlemsstaterne senest den 30. juli 2000 have foretaget de nødvendige ændringer i love og administrative forskrifter til gennemførelse af direktivets bestemmelser i national ret.

### 3. Lovforslagets indhold

Lovforslaget indeholder for en stor dels vedkommende præciseringer af hidtidig praksis på det bioteknologiske område, præciseringer der sikrer gennemførelsen af direktivet.

Derudover indeholder lovforslaget mindre ændringer, der alene tjener til at tydeliggøre praksis i forbindelse med notering af konkurs samt opkrævning af gebyrer. Endvidere indeholder lovforslaget gennemførelse af en ændring af den Europæiske Patentkonvention af 5. oktober 1973 om konsekvensen af udskydelse af tidspunktet for betaling af designeringsafgift. Endelig indeholder lovforslaget regler om undtagelse af aktindsigt i Patent- og Varemærkestyrelsens servicesager.

3.1. I overensstemmelse med direktivet foretages der en præcisering af, hvad der i patentretlig henseende anses for opfindelser, og hvad der alene er rene opdagelser. Det slås fast, at der ikke kan meddeles patent på plantesorter og dyreracer. Derudover præciseres

det, at planter og dyr som sådan ikke er udelukket fra patentering. På dyreområdet er dette en ændring af den hidtidige praksis i Danmark. Undtaget fra patent er i lighed med gældende ret væsentligt biologiske fremgangsmåder til fremstilling af planter og dyr. Der foreslås indført en definition af biologiske fremgangsmåder, der svarer til hidtidig praksis. Desuden foreslås indført en definition af mikrobiologiske fremgangsmåder. Definitionen svarer til hidtidig praksis på området.

3.2. Som følge af direktivet foreslås der indsat en udtrykkelig bestemmelse i patentloven om, at en opfindelse ikke er udelukket fra patentering, blot fordi den angår biologisk materiale. En sådan bestemmelse findes hverken i den gældende nationale eller europæiske patentret. Desuden foreslås indsat en definition af biologisk materiale. Definitionen svarer til gældende praksis.

3.3. Et udtrykkeligt forbud mod patent på det menneskelige legeme på alle stadier af dets opståen foreslås indført i en særskilt bestemmelse i lighed med direktivet. Det er således vigtigt, at patentretten anvendes under overholdelse af de grundlæggende principper, som garanterer menneskets værdighed og integritet. Forbudet mod patent på det menneskelige legeme er tidligere indfortolket i lovens forbud mod patenter, der ville stride mod sædelighed eller offentlig orden. Samtidig foreslås der i bestemmelsen indført en præcisering af reglerne om patentering af dele af det menneskelige legeme, når disse er isoleret fra mennesket ved en teknisk fremgangsmåde eller fremstillet på anden teknisk måde. Sådanne opfindelser er væsentlige for behandling af sygdomme og bør fremmes gennem patentsystemet.

3.4. Hvis en opfindelse angår eller anvender et biologisk materiale af human oprindelse, og der søges om patent på opfindelsen, skal den person, fra hvem der er udtaget prøver, have lejlighed til frit at give informeret samtykke hertil i overensstemmelse med national ret. Hvis en opfindelse angår eller anvender biologisk materiale af vegetabilsk eller animalsk oprindelse, bør patentansøgningen tillige indeholde oplysninger om materialets geografiske oprindelse, hvis den kendes. Bestemmelser om førnævnte - der alene fremgår af direktivets indledende betragtninger - vil blive reguleret i bekendtgørelse nr. 374 af 19. juni 1998 om patenter og supplerende beskyttelsescertifikater, idet de vedrører selve ansøgningen om patent, dens udformning og de deri indeholdte oplysninger.

3.5. Opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse strider mod sædelighed eller offentlig orden, undtages som hidtil fra patentering. Bestemmelsen foreslås nu

optaget i en særskilt paragraf, hvori der tillige nævnes en række opfindelser, der anses for at stride mod sædelighed eller offentlig orden. Listen over således ikke patenterbare opfindelser er ikke udtømmende og svarer til direktivets bestemmelser herom.

3.6. Der foreslås i overensstemmelse med direktivet indsat bestemmelser, der regulerer og præciserer rækkevidden af den beskyttelse, der knytter sig til et patent på en opfindelse, der angår biologisk materiale. Sådanne bestemmelser er nødvendige, fordi biologisk materiale kan formere sig selv.

3.7. Der foreslås i overensstemmelse med direktivet indsat bestemmelser, der regulerer landmandens rettigheder til at udnytte patenterede planter og dyr (herunder formeringsmateriale) på egen bedrift. Sådanne regler kendes allerede i dag fra plantenyhedslovgivningen. På dyreområdet foreslås detaljerede regler optaget på bekendtgørelsesniveau på samme vis som de detaljerede regler om landmandens rettigheder efter plantenyhedslovgivningen.

3.8. Patentlovens regler om tvangslicens foreslås i overensstemmelse med direktivet suppleret med bestemmelser om tvangslicens på planteområdet. Opfindelse af nye planteegenskaber, der er frembragt ved genteknologi og er patenteret, skal kunne udnyttes af en plantesortsejer ved tvangslicens. En forudsætning er, at plantesorten i forhold til den pågældende art eller slægt repræsenterer et betydeligt teknisk fremskridt af væsentlig økonomisk interesse. Tilsvarende regler optages i plantenyhedslovgivningen, således at en patenthaver tillige kan opnå tvangslicens til udnyttelse af en plantesort, hvis opfindelsen udgør et teknisk fremskridt af væsentlig økonomisk interesse.

Når en licens på en plantesort kun kan meddeles af EF-sortsmyndigheden, finder artikel 29 i forordning (EF) nr. 2100/94 om EF-sortsbeskyttelse anvendelse.

3.9. Der foreslås som følge af direktivet enkelte ændringer i den gældende lovs bestemmelser om deponering af biologisk materiale. Deponeringsmuligheden er en yderligere hjælp til ansøgeren ved beskrivelse af opfindelsen. Patentloven indeholder allerede i dag udførlige bestemmelser om muligheden for deponering i § 8a, der følger af Budapesttraktaten. Deponeringsbestemmelserne svarer tillige til bestemmelserne i Den Europæiske Patentkonvention.

3.10. Udover ændringer som følge af direktivet foreslås der foretaget yderligere enkelte ændringer i lovens bestemmelser, således at det nu udtrykkeligt af loven fremgår, at der i patentregistret kan foretages notering af konkurs. Desuden foreslås det direkte anført i loven, at Patent- og Varemærkestyrelsens manglende fremsendelse af opkrævninger i forbindelse

med betaling af afgifter ikke medfører ansvar for ret-tighedstab som følge af manglende rettidig betaling. Disse ændringer er alene en kodificering af praksis, og tjener som præcisering heraf.

3.11. Som led i regeringens initiativer til fremme af erhvervslivets effektivitet og konkurrenceevne udfører Patent- og Varemærkestyrelsen erhvervsservice over for danske virksomheder med baggrund i den specifikke viden, styrelsen har inden for patent-, varemærke-, brugsmodel- og mønsterområdet. Dansk erhvervslivs udnyttelse af disse ressourcer er af stor værdi i bestræbelserne på at få adgang til offentliggjort viden, som er skabt af andre her i landet eller i udlandet. Herved kan erhvervsvirksomhederne undgå unødvendig investering i forskning, udvikling og markedsføring. Hjemmel til at udføre denne service findes i patentlovens § 71, varemærkelovens § 47, brugsmodellovens § 45 og mønsterlovens § 46a.

Patent- og Varemærkestyrelsens erhvervsservice ydes mod betaling i overensstemmelse med reglerne i Finansministeriets vejledning om priskalkulation af marts 1998 i konkurrence med private udbydere på markedet, herunder advokat- og patentagentvirksomheder.

Patent- og Varemærkestyrelsens serviceopgaver kan inddeles i 4 hovedkategorier:

Den første kategori omfatter undersøgelser, der typisk skal hjælpe kunden med at finde frem til, om en nyudvikling, som kunden arbejder med, f.eks. et nyt produkt eller udvikling af et nyt varemærke, allerede findes eller om der er eksisterende rettigheder, som vil kunne udgøre hindringer i det videre udviklingsforløb. Kunden vil ofte på et tidligt tidspunkt i udviklingsprocessen have interesse i at vide, om udviklingsinvesteringen går i rigtig retning, eller om der er risiko for kollision med andres rettigheder. Denne type undersøgelser udgør ca. halvdelen af de erhvervsservicesager, som Patent- og Varemærkestyrelsen udfører.

En anden type sager omfatter undersøgelser om den nyeste teknik inden for nye strategiske udviklingsområder, typisk specifikke teknikområder udenfor kundens kerneområde, hvor der er anden teknik og andre rettigheder end de, kunden traditionelt har viden om. Sådanne undersøgelser følges ofte op med overvågningsopgaver af f.eks. udviklingen inden for teknikområdet eller af andre virksomheders patenteringsaktivitet på det pågældende område.

En tredje kategori drejer sig om anmodninger fra kunder, som ønsker faktuelle oplysninger om enerettigheder, f.eks. om et patent fortsat er i kraft, i hvilke lande patentet er ansøgt, og om en bestemt konkurrent

har patenter, varemærker, brugsmodeller og mønstre samt i givet fald hvilke.

Den fjerde type serviceopgaver drejer sig om indhentelse af oplysninger om f.eks. patent- og varemærkeansøgninger, hvor kunden løbende ønsker at være orienteret om behandlingen af en konkurrents ansøgning.

Det gælder for Patent- og Varemærkestyrelsens serviceopgaver, at kundens oplysninger til Patent- og Varemærkestyrelsen i forbindelse med serviceopgaven kan indeholde interne virksomhedsøkonomiske oplysninger, herunder planer om produktudvikling, salgsmæssige fremstød, markedsføringsstrategi, fremtidige samarbejdsplaner med andre virksomheder og lign. Patent- og Varemærkestyrelsens serviceydelse vedrører forhold, som er en del af grundlaget for virksomhedens forretningsmæssige udvikling og fremtidige indtjening. Disse undersøgelser kan derfor have en væsentlig økonomisk værdi og strategisk betydning for kunden. Det er væsentligt for kunden, at disse opgaver ikke er tilgængelige for tredje mand. Reglerne om aktindsigt kan umuliggøre dette.

Ombudsmanden har i en udtalelse af 9. april 1997 i en konkret sag om en afvist begæring om aktindsigt i en servicesag vedrørende et varemærke udtalt sig om adgangen til aktindsigt. Ifølge ombudsmanden må myndigheden i hvert enkelt tilfælde foretage en konkret vurdering af, om der ved indrømmelse af aktindsigt er en nærliggende risiko for, at den pågældende kunde af konkurrencemæssige grunde vil påføres et økonomisk tab. Ifølge ombudsmanden er der, så længe der endnu ikke er indgivet en rettighedsansøgning vedrørende det, der har været genstand for undersøgelse i erhvervsservicesagen, en formodning for, at også den subjektive betingelse i offentlighedslovens § 12, stk. 1, nr. 2, for anvendelse af undtagelsesbestemmelsen – at det er af væsentlig økonomisk betydning for kunden at begæringen ikke imødekommes – er opfyldt.

Ombudsmanden har imidlertid ikke ment med udgangspunkt i offentlighedsloven at kunne opstille den samme formodning for generel undtagelse fra aktindsigt i servicesagen, når der efter at servicesagen er afsluttet, indleveres ansøgning om at få rettigheden registreret, idet der som led i ansøgningens behandling skal ske en offentliggørelse af rettigheden gennem Patent- og Varemærkestyrelsens publikationer. Der vil naturligvis her gælde de sædvanlige regler om undtagelse fra aktindsigt i enkelt dokumenter med oplysninger om virksomhedens økonomiske eller forretningsmæssige forhold, jfr. offentlighedslovens § 12, stk. 1, nr. 2.

For så vidt angår en begæring indgivet inden servicesagen er fulgt op af en ansøgning om registrering, vil de indsendte oplysninger til brug for undersøgelsen typisk være undtaget fra aktindsigt i medfør af offentlighedslovens § 12, stk. 1, nr. 2, således som påpeget af ombudsmanden. Men hertil kommer, at selve den oplysning, at der er afgivet en bestilling på en serviceydelse fra Patent- og Varemærkestyrelsen, kan være et vigtigt signal til potentielle konkurrenter. Herigennem får konkurrenterne viden om, at den pågældende kunde er i færd med nye tiltag, som kan påvirke markedet. En sådan oplysning kan for konkurrenter med indsigt i markedet være tilstrækkelig til at fremskynde produktudvikling og markedsføring af egne produkter med henblik på at imødegå det forventede tiltag.

Med hensyn til begæring om aktindsigt efter servicesagens afslutning skal det påpeges, at der meget ofte ikke er identitet mellem genstanden for servicesagen og den rettighed, der, som resultat af servicesagen, søges registreret i Patent- og Varemærkestyrelsen. Servicesagen kan netop være iværksat for at justere den mulige rettighedsansøgning. En række af de hensyn, som er nævnt overfor med hensyn til at holde servicesagen fortrolig, gør sig også gældende her. Konkurrenternes mulighed i dag for aktindsigt kan derfor bevirke, at kunden helt vil undlade at anvende Patent- og Varemærkestyrelsens erhvervsserviceordning.

Uanset at der i øvrigt efterfølgende måtte vise sig at være identitet mellem servicesagen og rettighedsansøgningen, vil dette ikke være givet på forhånd. Det vil også her gælde, at servicesagen typisk er iværksat for at undersøge, om der bagefter er grundlag for en rettighedsansøgning. Også i denne situation kan det være afgørende for kundens vurdering i forbindelse med bestilling af en serviceydelse i Patent- og Varemærkestyrelsen, at konkurrenter får mulighed for aktindsigt, hvilket kan bevirke, at bestillingen ikke afgives.

Det skal i øvrigt påpeges, at ikke alle servicesager fører til rettighedsansøgninger, der senere offentliggøres af Patent- og Varemærkestyrelsen.

Såfremt Patent- og Varemærkestyrelsen ikke er i stand til på forhånd at forsikre kunderne om, at deres servicesag er undtaget fra aktindsigt, vil der være betydelig risiko for, at Patent- og Varemærkestyrelsen i fremtiden fravælges som leverandør af serviceydelser til dansk erhvervsliv. I så fald vil den viden og ekspertise, som Patent- og Varemærkestyrelsen råder over, ikke blive anvendt optimalt. Der synes heller ikke på grund af konkurrenceaspektet at være et særskilt behov for, at tredjemand skal have adgang til aktindsigt



i disse sager. Hertil kommer, at Patent- og Varemærkestyrelsens praksis alene fastlægges ved behandlingen af rettighedsansøgninger, som er offentligt tilgængelige enten fra ansøgningstidspunktet eller på et i lovgivningen senere fastsat tidspunkt, samt at der i servicesagerne ikke træffes afgørelser.

For at skabe klarhed om spørgsmålet foreslås det, at de af Patent- og Varemærkestyrelsens servicesager, der ydes mod betaling, undtages fra lov om offentlighed i forvaltningen. Det bemærkes dog, at der ikke ændres ved reglerne om egenaces.

3.12. Som følge af en ændring i Den Europæiske Patentkonvention vedrørende muligheden for at betale designeringsafgift i op til 6 måneder efter offentliggørelsen af ansøgningen, er der foreslået en ændring af den gældende patentlovs bestemmelser. Med den foreslåede ændring udvides kravet om, hvornår en ansøgning indgår som nyhedsskadeligt materiale i forhold til den gældende lovs § 2, stk. 2, 2. pkt. Dette er for at sikre, at nationale ansøgere ikke stilles ringere end ansøgere, hvis ansøgning behandles ved den Europæiske Patentmyndighed.

#### 4. Økonomiske og administrative konsekvenser

Lovforslaget skønnes ikke at få økonomiske konsekvenser for staten, kommuner eller amtskommuner, idet lovforslaget i vid udstrækning er en kodificering af gældende praksis.

#### 5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

Lovforslaget skønnes ikke umiddelbart at få væsentlige erhvervsøkonomiske konsekvenser eller væsentlige administrative konsekvenser for erhvervslivet. Dog forventes det, at en gennemførelse af direktivet, hvilket medfører en harmonisering af medlemsstaternes patentlovgivning inden for det bioteknologiske område, vil være til gavn for bioteknologiske virksomheder, og dermed bidrage til øget forskning og udvikling på området, med deraf følgende positive erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Med hensyn til ændringer for så vidt angår undtagelse fra aktindsigt, kan udvidet anvendelse af Patent- og Varemærkestyrelsens erhvervsservice styrke dansk erhvervsliv.

#### 6. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget vil ikke få væsentlige miljømæssige konsekvenser. Det skal bemærkes, at forskning inden for bioteknologi vil kunne bidrage til frembringelse af

mere miljøvenlige produkter inden for blandt andet landbrugssektoren. Anvendelsen af sådanne produkter m.m. og kravene hertil er reguleret i anden lovgivning. Med hensyn til forholdet til konventionen om den biologiske mangfoldighed henvises til afsnit 2.

#### 7. Høring

Lovforslaget har været behandlet i Det Rådgivende Udvalg for Industriel Ejendomsret, og har endvidere været forelagt: Justitsministeriet, Udenrigsministeriet, Indenrigsministeriet, Miljø- og Energiministeriet, Sundhedsministeriet, Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri, Finansministeriet, Kulturministeriet, Forsvarsministeriet, Forskningsministeriet, Dansk Forening for Industriens Patentingeniører, Dansk Patent- og Varemærkekonulentforening af 1953, De Danske Patentagenters Forening, Dansk Forening for Industriel Retsbeskyttelse, Ingeniørforbundet i Danmark, Dansk Industri, Landbrugsrådet, Det Danske Handelskammer, Advokatrådet, Håndværksrådet, Arbejderbevægelsens Erhvervsråd, Akademiet for de Tekniske Videnskaber, Dansk Teknologisk Institut, Dansk Arbejdsgiverforening, Teknologirådet, Løvens Kemiske Fabrik, Elektronikindustrien, Landsorganisationen i Danmark, Danmarks Tekniske Universitet, NOVO Nordisk A/S, LIF Lægemedelindustriforeningen, LEGO-Fonden, Formanden for Det Rådgivende Udvalg for Industriel Ejendomsret, professor dr. jur. Mogens Koktvedgaard, De Danske Landboforeninger, Dansk Familielandbrug, Dansk Erhvervsgartnerforening, Brancheudvalget for Frø, Sammenslutningen af danske sortsejere, Foreningen af danske stammeejere af Mark- og Havefrø og Plan-tenhedsnævnet.

En overvejende del af de afgivne høringssvar har omhandlet forhold af lovteknisk karakter samt forslag til sproglige ændringer. Miljø- og Energiministeriet har anført, at direktivets betragtning 27 bør fremgå af lovforslagets almindelige bemærkninger, samt at der bør gives tilsagn om, at denne betragtning vil blive udmøntet på bekendtgørelsesniveau. Dansk Forening for Industriel Retsbeskyttelse finder på et foreløbigt grundlag forslaget om at undtage Patent- og Varemærkestyrelsens erhvervsservice fra aktindsigt betænkeligt. Patentagentforeningen er af den opfattelse, at såfremt der ikke ændres ved gældende aftaler og regler på området, så har foreningen ikke noget at indvende mod forslaget om undtagelse fra aktindsigt.

## Lovforslagets konsekvenser

	Positive konsekvenser/mindreudgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske og administrative konsekvenser	Ingen	Ingen
Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet	Øget forskning og udvikling og deraf følgende positive erhvervsøkonomiske konsekvenser. Med hensyn til undtagelse fra aktindsigt kan en udvidet anvendelse af Patent- og Varemærkestyrelsens erhvervsservice styrke danske erhvervsliv. Forslaget skønnes ikke at få administrative konsekvenser.	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Øget mulighed for forskning inden for miljøvenlige produkter.	Ingen
Forholdet til EU-retten	Gennemførelsen i dansk ret af dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/44/EF af 6. juli 1998 om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser (EF-Tidende 1998 nr. L 213, s. 13).	

*Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser**Erhvervsministeriet**Til § 1*

## Til nr. 1

Af hensyn til overskueligheden er den fulde ordlyd af § 1 gengivet. Bestemmelsen svarer for så vidt angår stk. 2 og 3, til den gældende lovs § 1, stk. 2 og 3. Derved er den nuværende struktur i § 1 fastholdt, hvorved det i bestemmelsen defineres hvad der kan, og hvad der ikke kan patenteres. Af ordensmæssige grunde og af hensyn til overskueligheden er den eksisterende lovs § 1, stk. 4, delt op i to selvstændige stykker.

## § 1, stk. 1

I stk. 1 er det i lighed med bestemmelsen i artikel 27, stk. 1, i Aftalen om Handelsrelaterede Intellektuelle Ejendomsrettigheder (TRIPs-aftalen) anført, at patentretten omfatter opfindelser indenfor alle teknologiske områder. Ændringen ændrer ikke ved hidtidig praksis, men tjener alene til præcisering og opnåelse af konformitet med TRIPs-aftalen. Samme ændring overvejes foretaget i Den Europæiske Patentkonvention.

## § 1, stk. 4

Stk. 4 er udformet i overensstemmelse med direktivets artikel 2, stk. 3, artikel 4, stk. 1, litra a, og artikel 4, stk. 2. Udgangspunktet i bestemmelsen er den gældende lovs § 1, stk. 4, nr. 2. Der ændres ikke ved den gældende retstilstand hvorefter dyreracer og plante-

sorter ikke kan patenteres. Af bestemmelsen fremgår det nu direkte, at opfindelser hvis genstand er dyr eller planter, kan patenteres, når opfindelsens anvendelse ikke er begrænset til én bestemt dyrerace eller én bestemt plantesort. På planteområdet er indholdet af bestemmelsen lig hidtidig praksis. Består en opfindelse således blot i en genetisk ændring af en bestemt plantesort, og fremkommer der herved en ny plantesort, er den fortsat udelukket fra patentering, selv når den genetiske ændring ikke er et resultat af en overvejende biologisk proces, men af en bioteknologisk fremgangsmåde. En plantesort, uanset fremstillingsmetode, er således udelukket fra patentering. Plantesorter kan beskyttes via reglerne i lov om plantenyheder, der er et regelsæt, der supplerer reglerne i patentloven. Det præciseres med bestemmelsen, at der blandt andet kan meddeles patent på en bestand af planter, der er kendetegnet ved et bestemt gen, også selvom bestanden af planter omfatter plantesorter, idet opfindelsen ikke er teknisk begrænset til en bestemt plantesort. En plantesort defineres i henhold til EU's sortsbeskyttelsesregler (EF-sortsforordning 2100/94), hvorefter en sort bl.a. præges af sit samlede genom og derfor har individualitet. Da definitionen for en plantesort findes i EU-lovgivningen, henvises der i bestemmelsen dertil. På dyreområdet er det nu præciseret, at der kan meddeles patent på dyr, hvis betingelserne i bestemmelsen er opfyldt. Dette har hidtil ikke være udelukket efter lovens ordlyd, men den danske praksis på området har været, at der ikke meddeles patent på dyr. Med hensyn til begrænsningen i muligheden for at meddele patent på dyr henvises til bemærkningerne til nr. 2.

## § 1, stk. 5

Stk. 5 er udformet i overensstemmelse med direktivets artikel 2, stk., 1, litra b, artikel 2, stk. 2, artikel 4, stk. 1, litra b og artikel 4, stk. 3. Udgangspunktet for bestemmelsen er andet pkt. af den gældende lovs § 1, stk. 4, nr. 2. Der ændres således ikke ved det forhold, at væsentligt biologiske fremgangsmåder til fremstilling af planter og dyr ikke kan patenteres. Definitionen på væsentligt biologiske fremgangsmåder fremgår nu af loven. Denne definition svarer til hidtidig praksis. Tredje pkt. i bestemmelsen findes tillige i den gældende lovs § 1, stk. 4, nr. 2. Ordlyden af bestemmelsen er ændret i overensstemmelse med direktivets artikel 4, stk. 3, således at der tilføjes "andre tekniske fremgangsmåder". Forslaget ændrer ikke ved hidtidig praksis. Endelig er definitionen for mikrobiologisk fremgangsmåde indføjet i bestemmelsen. Definitionen svarer til hidtidig praksis.

## § 1, stk. 6

I stk. 6 gennemføres direktivets artikel 3. Indholdet af bestemmelsen svarer til hidtidig praksis. I deponeringsbestemmelserne i den gældende lovs § 8a anvendes begrebet biologisk materiale. Med bestemmelsen slås det fast, at der kan meddeles patent på opfindelser, der angår biologisk materiale, også selvom det i forvejen findes i naturen. Betingelsen for patentering er, at materialet er isoleret fra sit naturlige miljø eller frembragt ved en teknisk fremgangsmåde. Det præciseres i bestemmelsen, hvad der er biologisk materiale. Denne definition stemmer overens med definitionen i Den Europæiske Patentkonvention. Bestemmelsen berører ikke muligheden for, at isolerede kemiske forbindelser tillige kan udgøre en patenterbar opfindelse.

Til nr. 2

## § 1a, stk. 1

Ordlyden svarer til direktivets artikel 5. Bestemmelsen kodificerer hidtidig praksis. Forbudet mod patent på det menneskelige legeme er hidtil blevet indfortolket i bestemmelsen i den gældende lovs § 1, stk. 4, nr. 1 om forbud mod patenter på opfindelser, hvis udnyttelse ville stride mod sædelighed eller offentlig orden. Det er fundet hensigtsmæssigt, at forbud mod patent på det menneskelige legeme nu udtrykkeligt fremgår af loven, og at bestemmelserne herom samles i en særskilt paragraf. Bestemmelsen er i overensstemmelse med det allerede gældende princip om at alene erkendelsen af, at et stof findes i naturen, betragtes som en opdagelse, der ikke er patenterbar. Den blotte opdagelse af f.eks. en enkelt DNA-sekvens uden angivelse af funktion indeholder ikke en teknisk nyskabelse, og er således udelukket fra patentering.

## § 1a, stk. 2

Indholdet i stk. 2 er i overensstemmelse med hidtidig praksis. Bestemmelsen er sammen med stk. 1 med til at præcisere, hvad der anses for en opdagelse, og hvad der kan udgøre en patenterbar opfindelse med hensyn til menneskekroppen og dens dele. Det fremgår nu direkte af loven, at en opfindelse, hvis genstand er en isoleret del af det menneskelige legeme eller en del, som på anden måde er frembragt ved en teknisk fremgangsmåde ved opfinderens mellemkomst, og som kan anvendes industrielt, ikke er udelukket fra patentering, selvom delens struktur er identisk med en naturligt forekommende dels struktur. Beskyttelsen ved et sådant patent udstrækker sig ikke til også at omfatte det menneskelige legeme og dets dele i deres naturlige omgivelser. Det er i overensstemmelse med gældende praksis muligt at patenterer isolerede gener i form af veldefinerede nucleotidsekvenser, hvis sekvensen har en industriel anvendelse. 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, og hvilken funktion det opfylder. Der skal i henhold til direktivet i patentansøgningen redegøres for den industrielle anvendelse af sekvenser/delsekvenser, og bestemmelse herom vil blive optaget på bekendtgørelsesniveau i bekendtgørelse nr. 374 af 19. juni 1998 om patenter og supplerende beskyttelsescertifikater, jfr. bemyndigelsesbestemmelsen i patentlovens § 69, stk. 1.

## § 1b

Med bestemmelsen gennemføres direktivets artikel 6. Indholdet af bestemmelsen findes delvist i den gældende lovs § 1, stk. 4, nr. 1. Bestemmelsens ordlyd svarer til hidtidig praksis. Ved at optage bestemmelsen om opfindelser, der strider mod sædelighed eller offentlig orden i en særskilt paragraf understreges det, at forbudet i henhold til denne bestemmelse gælder uagtet det, der er anført i de forudgående bestemmelser.

## § 1b, stk. 1

I bestemmelsen er der i forhold til den gældende lov tilføjet ordet "kommerciel" foran ordet "udnyttelse". Denne betingelse gælder også efter TRIPs-aftalens artikel 27, stk. 2. Ordlyden ændrer ikke ved den gældende praksis, jf. § 1, stk. 4, nr. 1, idet der i patentloven generelt er en betingelse om erhvervs mæssig udnyttelse, jf. lovens § 1, stk. 1.

## § 1b, stk. 2

I denne bestemmelse præciseres det, at det forhold, at udnyttelsen af en opfindelse er forbudt ved lov eller administrativ forskrift – det være sig national eller international lovgivning - ikke bevirker, at opfindelsen i sig selv er stridende mod sædelighed eller offentlig orden. Bestemmelsen ændrer ikke ved hidtidig praksis. Det er et fasttømret princip indenfor patentretten, at en patentrettighed ikke automatisk giver indehaveren ret til at udnytte opfindelsen, men alene en ret til at forbyde andre at udnytte opfindelsen. Indskrænkninger i indehaverens mulighed for at udnytte eneretten findes for eksempel indenfor det sundheds- og miljøretlige område, hvor produkter skal igennem en særskilt godkendelsesprocedure, inden de må markedsføres.

## § 1b, stk. 3

I bestemmelsen er der indsat en eksemplificering af opfindelser, der bl.a. anses for stridende mod sædelighed eller offentlig orden. Eksemplificeringen er ikke udtømmende. Som fremgangsmåder til kloning af mennesker kan defineres enhver fremgangsmåde, herunder teknikker til deling af embryoner, der har til formål at frembringe et menneske med samme genetiske celleinformation som et andet levende eller afdødt menneske. Fremgangsmåder til ændring af dyrs genetiske identitet, der kan påføre dem lidelser, uden at dette er begrundet i en væsentlig medicinsk nytteværdi for mennesker eller dyr i forbindelse med forskning, forebyggelse, diagnostik eller terapi, samt dyr, frembragt ved sådanne fremgangsmåder, er tillige udelukket fra patentering. Der er således tale om en undtagelse fra den generelle regel om, at dyr kan patenteres, hvis opfindelsen ikke er teknisk begrænset til en bestemt dyrerace.

## Til nr. 3

Den gældende bestemmelse i patentlovens § 3, stk. 3, nr. 2, fastslår alene national konsumtion. Bestemmelsens geografiske område blev dog udvidet ved "Bekendtgørelse om ændring af reglerne om konsumtion i patentloven, varemærkeloven og lov om beskyttelse af halvlederprodukters udformning (typografi)" nr. 238 af 30. marts 1994, hvor området indenfor hvilket, der indtræder konsumtion, blev udvidet til EØS. Det er fundet hensigtsmæssigt, at reglerne om konsumtion fremgår direkte af loven.

## Til nr. 4

Da det nu direkte fremgår af lovens ordlyd, at der indtræder konsumtion indenfor EØS, ophæves den gældende lovs § 3, stk. 4.

## Til nr. 5

I § 3a gennemføres direktivets artikel 8, 9 og 10. Bestemmelserne er af ordensmæssige grunde indsat i en ny § 3a, i stedet for i den eksisterende § 3. Bestemmelsen vedrører omfanget af den beskyttelse, der er knyttet til patent på biologisk materiale og fremgangsmåder til fremstilling af biologisk materiale. Der er behov for at præcisere reglerne om beskyttelsens omfang, fordi biologisk materiale kan reproducere sig selv. Det præciseres med bestemmelserne, hvor langt patentbeskyttelsen rækker på efterfølgende generationer af materialet. Udgangspunktet i reglerne om beskyttelsens omfang i den gældende lovs § 3 er, at andre end patenthaveren ikke uhjemlet må fremstille, udbyde eller bringe et produkt i omsætning, der er henstand for patentbeskyttelse. Dertil kommer, at andre end patenthaveren heller ikke uhjemlet må anvende en patenteret fremgangsmåde. Særligt for fremgangsmåde patenter gælder princippet om indirekte produktbeskyttelse, d.v.s. at patentbeskyttelsen tillige udstrækkes til de produkter, der er fremstillet direkte ved den patenterede fremgangsmåde. Når et patenteret produkt eller et produkt fremstillet ved en patenteret fremgangsmåde én gang er bragt på markedet af patenthaveren, udtømmes patenthaverens ret for så vidt angår det pågældende produkt. Produktet kan herefter frit anvendes, sælges m.m. (det der betegnes som konsumtion). I relation til patenter på biologisk materiale eller fremgangsmåder til fremstilling af biologisk materiale gælder det særegne, at materialet kan reproducere sig selv, d.v.s. fremstille mere af materialet. Det er således nødvendigt at afklare, i hvilke tilfælde denne "fremstilling" er omfattet af patentbeskyttelsen og dermed forbeholdt patenthaveren, og i hvilke tilfælde fremstilling er tilladt i henhold til de generelle principper om konsumtion.

## § 3a, stk. 1

For ikke at udvande patentretten og for at belønne opfinderen og tillige at tilskynde til innovation når der er tale om materiale, der kan reproducere sig selv, er der tillagt patenthaveren ret til at forbyde fremstilling og anvendelsen af patenteret, selvformerende materiale under omstændigheder, der svarer til reglerne i patentlovens § 3. Beskyttelsen af et produktpatent på et biologisk materiale omfatter derfor også de efterfølgende generationer af materialet med samme egenskaber. Patenthaveren kan således også i disse tilfælde forbyde fremstilling og anvendelse af selve det patenterede produkt, hvor fremstilling og anvendelse også omfatter efterfølgende generationer af materialet fremstillet derfra ved reproduktion eller formering.

## § 3a, stk. 2

Beskyttelsen i medfør af et patent på en fremgangsmåde til fremstilling af et biologisk materiale omfatter i lighed med de generelle regler om fremgangsmådepatenter, jf. lovens § 3, stk. 1, nr. 3, (indirekte produktbeskyttelse), også de produkter, der fremstilles direkte ved fremgangsmåden. Også her udstrækker beskyttelsen sig til efterfølgende generationer af det ved fremgangsmåden direkte fremstillede produkt, jf. bemærkningerne til stk. 1.

## § 3a, stk. 3

Bestemmelsen regulerer beskyttelsesomfanget i de tilfælde, hvor patenterede biologiske produkter indgår i andet biologisk materiale. En bestemmelse, der regulerer dette beskyttelsesområde, findes ikke i den gældende patentlov. Når der er tale om et patent på et produkt, som indeholder eller består af genetisk information, udstrækker beskyttelsen sig til ethvert materiale, som dette produkt indgår i, under den forudsætning at den genetiske information er tilstede og kan udøve sin funktion i materialet.

## § 3a, stk. 4

Bestemmelsen regulerer spørgsmålet om, hvornår konsumtion indtræder når et patenteret biologisk materiale er markedsført til en bestemt anvendelse, hvor materialet reproduceres og formeres som et nødvendigt led i anvendelsen. Det generelle konsumptionsprincip findes i lovens § 3, stk. 3, nr. 2, jf. de indledende bemærkninger til nr. 5. Bestemmelsen er en undtagelse fra de regler, der foreslås i stk. 1 til 3. Det følger af den foreslåede bestemmelse, at hvis reproduktion og formering sker som et nødvendigt led i den anvendelse, hvortil materialet er markedsført, vil dette være tilladt. Det fremstillede materiale må dog ikke efterfølgende anvendes til yderligere reproduktion eller formering.

## § 3b

Bestemmelsen gennemfører direktivets artikel 11. Det er nødvendigt at fastsætte yderligere en undtagelse fra patenthaverens rettigheder, når der er tale om landmandens rettigheder til at udnytte patenteret biologisk materiale (»farmers' privilege«). Disse undtagelser er indsat som en ny § 3b.

## § 3b, stk. 1

Stk. 1. Det skal med bestemmelsen sikres, at landmanden kan benytte sit høstudbytte til senere reproduktion eller formering på egen bedrift, idet patenthaverens rettigheder som anført i § 3a i hovedreglen tillige omfatter efterfølgende generationer af materialet.

Regler til beskyttelse af landmandens rettigheder findes allerede i den danske lov om plantenyheder med dertil hørende bekendtgørelse nr. 701 af 22. juli 1996 om formering af plantenyheder til erhvervsmæssig anvendelse i egen bedrift, samt EF-forordningen (nr. 2100/94/EF) om EF-sortsbeskyttelse. Omfanget af og vilkårene for landmandens rettigheder vedrørende patenterede opfindelser på planteområdet er fastsat ud fra de samme regler, som er anført i forordningen om EF-sortsbeskyttelse.

## § 3b, stk. 2

På tilsvarende måde som på planteområdet skal det sikres, at jordbrugeren har mulighed for at benytte avlsdyr og formeringsmateriale til jordbrugsformål (»farmers' privilege«). Der findes i dag ikke nationale eller fællesskabsretlige regler vedrørende dette inden for dyreområdet. Ifølge direktivet er det op til de enkelte medlemslande at fastsætte disse bestemmelser. Erhvervsministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om omfanget af og betingelserne/vilkårene for denne ret. En sådan bemyndigelsesbestemmelse findes tillige i lov om plantenyheder, hvor der gives fødevarerministeren bemyndigelse til at fastsætte regler om »farmers' privilege«. Udformningen af reglerne vil ske i et samarbejde med Fødevarerministeriet om, hvilke dyreracer (herunder dyr indenfor det traditionelle jordbrugserhverv – kød, fisk, mælk, æg, uld og skind), der skal være omfattet af bestemmelsen, når den udmøntes i bekendtgørelsesform.

## Til nr. 6

Ændringen er en konsekvens af den foreslåede indføjelser af § 1a og § 1b, der omhandler forbud mod patent på det menneskelige legeme og det forhold, at patent ikke meddeles på opfindelser, der strider mod sædelighed eller offentlig orden.

## Til nr. 7

Ved bestemmelsen gennemføres direktivets artikel 13, stk. 2, litra c. Der sker ingen ændring af hidtidig praksis. Det fremgår af den gældende lovs § 22, stk. 6, at når ansøgningen bliver offentlig tilgængelig, har enhver ret til at få en prøve af det deponerede materiale. Ved gennemførelsen af artikel 13, stk. 2, litra c, slås det fast, at dette princip også gælder efter at patentet er meddelt, uanset om patentet er ophørt eller kendt ugyldigt.

## Til nr. 8

Ved bestemmelsen gennemføres direktivets artikel 13, stk. 4. Lovens § 22, stk. 7, omhandler de tilfælde, hvor ansøgeren kan begære, at en prøve af det depo-

nerede materiale kun kan udleveres til en særlig sagkyndig («ekspertløsningen»). Ændringen bevirker, at ekspertløsningen skal kunne gælde i op til 20 år, hvis en ansøgning er blevet afslået eller tilbagetaget. Det skal således være muligt at begære, at en prøve af det deponerede materiale kun må udleveres til en særlig sagkyndig i op til 20 år fra patentansøgningens indlevering. Tilsvarende bestemmelser findes i Den Europæiske Patentkonvention.

#### Til nr. 9

Bestemmelsen medfører ingen ændring af praksis på området. Med lovændringen præciseres det, at betaling af årsgebyrer påhviler ansøgeren, patenthaveren eller en eventuel udpeget fuldmægtig. Patent- og Varemærkestyrelsen yder den service, at der udsendes opkrævninger til påmindelse om, at et givent gebyr forfalder til betaling. Patent- og Varemærkestyrelsen er dog ikke ansvarlig i de tilfælde, hvor en opkrævning ikke sendes, ikke kommer frem til tiden, sendes for sent etc. En tilsvarende bestemmelse findes i varemærkelovens § 27, stk. 3, jf. lovbekendtgørelse nr. 162 af 21. februar 1997.

#### Til nr. 10

Ændringen medfører ikke ændring i praksis på området, idet det hidtil har været muligt at foretage notering af konkurs. Med bestemmelsen fremgår det nu udtrykkeligt af loven, at der kan foretages registrering af konkurs i patentregistret. Noteringen har ingen materielle retsvirkninger, men er alene af ordensmæssig karakter.

#### Til nr. 11

Ved bestemmelsen gennemføres direktivets bestemmelser om tvangslicens i artikel 12. De bestemmelser i artikel 12, der vedrører patenthaverens rettigheder, er medtaget i patentloven. Der skal foretages tilsvarende ændringer i lov om plantenyheder, jf. § 5, nr. 1, således at der gives en patenthaver, hvis opfindelse er afhængig af en allerede beskyttet plantenyhed, mulighed for at opnå tvangslicens til denne beskyttede plantenyhed.

#### § 46, stk. 1

I stk. 1 etableres der i lighed med den gældende lovs § 46 en mulighed for meddelelse af afhængig tvangslicens. Ved bestemmelsen sikres en udnyttelse af sorter, der er afhængige af et allerede meddelt patent. En betingelse for meddelelse af tvangslicens er, at sorten udgør et vigtigt teknisk fremskridt af væsentlig økonomisk betydning i forhold til den pågældende art eller slægt. Vilkårene for opnåelse af en sådan tvangslis-

ens svarer til reglerne i den gældende lovs § 46. Kravene i direktivets artikel 12 om betaling af vederlag for tvangslicensen findes i patentlovens § 50, der tillige fastsætter regler for, hvilken myndighed der er kompetent til at meddele tvangslicenser. Bestemmelserne i § 49 hvorefter den, der ønsker at opnå tvangslicens, først skal have forsøgt at opnå frivillig licens til udnyttelsen af patenterede opfindelse, og at en tvangslicens ikke er eksklusiv, gælder også på den foreslåede bestemmelse.

#### § 46, stk. 2

I stk. 2 fastsættes i lighed med den gældende lovs § 46, stk. 2, regler for gensidig licens. Bestemmelsen regulerer det forhold, at en patenthaver i medfør af de korresponderende regler i plantenyhedsloven har fået tvangslicens til udnyttelse af en plantenyhed. Sortsejeren har i henhold til denne bestemmelse mulighed for - på rimelige vilkår - at få tvangslicens til udnyttelse af opfindelsen. Vilkårene og vederlaget for udnyttelsen fastsættes i henhold til den gældende lovs § 50 af SØ- og Handelsretten i København. Da der er tale om forhold af betydning for patenthaveren, er bestemmelsen optaget i patentloven. På tilsvarende måde indsættes der regler i plantenyhedsloven, således at det sikres, at den patenthaver, til hvis opfindelse der er givet tvangslicens til en sortsejer, sikres mulighed for på rimelige vilkår at opnå tvangslicens til plantenyheden, jf. § 5, nr. 1.

#### Til nr. 12

Ændringen er en konsekvens af den foreslåede indføjelser af § 1a og § 1b, der omhandler forbud mod patent på det menneskelige legeme og det forhold, at patent ikke meddeles på opfindelser, der strider mod sædelighed eller offentlig orden.

#### Til nr. 13

Hjemmel til løsning af særlige opgaver, der har karakter af teknologisk service (erhvervsservice) findes i patentlovens § 71. Patent- og Varemærkestyrelsen erhvervsservice vedrører forhold, der ofte er en del af grundlaget for en virksomheds forretningsmæssige udvikling og fremtidige indtjening. Løsning af sådanne opgaver, som ydes af Patent- og Varemærkestyrelsen mod betaling, kan for den enkelte kunde have en væsentlig økonomisk værdi og strategisk betydning. En henvendelse om erhvervsservice vil normalt indeholde en lang række interne oplysninger. Disse oplysninger vil typisk dreje sig om planer om produktudvikling, salgsmønstre, markedsføringsstrategi, fremtidige samarbejdsplaner med andre virksomheder og lign. Hertil kommer, at selve henvendelsen til Patent-

og Varemærkestyrelsen om løsning af en opgave kan være en selvstændig indikation om påtænkte markedsføringstiltag af interesse for konkurrenter med særligt kendskab til markedet. Med en generel udelukkelse af aktindsigt opnår kunden sikkerhed for, at servicesagen ikke kommer til andres kundskab. Hvis kunden ikke på forhånd er sikret en sådan diskretion, er der betydelig risiko for, at virksomhederne vil fravælge denne form for erhvervsservice, og målet med Patent- og Varemærkestyrelsens erhvervsservice vil derfor ikke blive nået. Det bemærkes, at der ikke herved ændres ved reglerne om egenaces jf. offentlighedslovens § 4, stk. 2. Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger pkt. 3.11.

Til nr. 14

Ændringen er en konsekvens af ændringen af artikel 79, stk. 2, i Den Europæiske Patentkonvention, samt ny regel 23a i gennemførelsesforskrifterne til konventionen, besluttet af Administrationsrådet for Den Europæiske Patentorganisation den 5. december 1996. I henhold til de gældende regler vil en europæisk patentansøgning, hvor Danmark er anført som land, hvori patentet skal have virkning (designering), blive omfattet af lovens § 2, stk. 2, 2. pkt., når den er blevet offentliggjort, uanset om designeringsafgiften for Danmark er blevet betalt. Ændringen i artikel 79, stk. 2, bevirker, at designeringsafgiften kan betales op til seks måneder fra datoen for publicering af den europæiske undersøgelsesrapport. I henhold til regel 23a bevirker disse ændringer, at en europæisk patentansøgning først omfattes af den i § 2, stk. 2, 2. pkt., nævnte situation i en designeret medlemsstat, når designeringsafgiften for denne medlemsstat er blevet betalt, uanset at ansøgningen tidligere er blevet offentliggjort med denne medlemsstat som designeret. For at skabe ensartethed med Den Europæiske Patentkonvention er det fundet nødvendigt at ændre bestemmelsen.

Til nr. 15

Den 3. september 1999 skiftede Patentdirektoratet navn til Patent- og Varemærkestyrelsen, og de foreslåede ændringer er en konsekvens heraf. For så vidt angår ændringer af navn i de øvrige rettighedslove, vil dette blive foretaget i forbindelse med en større revision af disse love.

### Til § 2

Hjemmel til løsning af særlige opgaver, der vedrører varemærker og varemærkeret (erhvervsservice) findes i varemærkelovens § 47, stk. 1. Patent- og Va-

remærkestyrelsens erhvervsservice vedrører forhold, der ofte er en del af grundlaget for en virksomheds forretningsmæssige udvikling og fremtidige indtjening. Løsning af sådanne opgaver, som ydes af Patent- og Varemærkestyrelsen mod betaling, kan for den enkelte kunde have en væsentlig økonomisk værdi og strategisk betydning. En henvendelse om erhvervsservice vil normalt indeholde en lang række interne oplysninger. Disse oplysninger vil typisk dreje sig om planer om produktudvikling, salgsfremstød, markedsføringsstrategi, fremtidige samarbejdsplaner med andre virksomheder og lign. Hertil kommer, at selve henvendelsen til Patent- og Varemærkestyrelsen om løsning af en opgave kan være en selvstændig indikation om påtænkte markedsføringstiltag af interesse for konkurrenter med særligt kendskab til markedet. Med en generel udelukkelse af aktindsigt opnår kunden sikkerhed for, at servicesagen ikke kommer til andres kundskab. Hvis kunden ikke på forhånd er sikret en sådan diskretion, er der betydelig risiko for, at virksomhederne vil fravælge denne form for erhvervsservice, og målet med Patent- og Varemærkestyrelsens erhvervsservice vil derfor ikke blive nået. Det bemærkes, at der ikke herved ændres ved reglerne om egenaces, jf. offentlighedslovens § 4, stk. 2. Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger pkt. 3.11.

### Til § 3

Hjemmel til løsning af særlige opgaver, der vedrører brugsmødder og brugsmødderet (erhvervsservice) findes i brugsmødderens § 45. Patent- og Varemærkestyrelsens erhvervsservice vedrører forhold, der ofte er en del af grundlaget for en virksomheds forretningsmæssige udvikling og fremtidige indtjening. Løsning af sådanne opgaver, som ydes af Patent- og Varemærkestyrelsen mod betaling, kan for den enkelte kunde have en væsentlig økonomisk værdi og strategisk betydning. En henvendelse om erhvervsservice vil normalt indeholde en lang række interne oplysninger. Disse oplysninger vil typisk dreje sig om planer om produktudvikling, salgsfremstød, markedsføringsstrategi, fremtidige samarbejdsplaner med andre virksomheder og lign. Hertil kommer, at selve henvendelsen til Patent- og Varemærkestyrelsen om løsning af en opgave kan være en selvstændig indikation om påtænkte markedsføringstiltag af interesse for konkurrenter med særligt kendskab til markedet. Med en generel udelukkelse af aktindsigt opnår kunden sikkerhed for, at servicesagen ikke kommer til andres kundskab. Hvis kunden ikke på forhånd er sikret en sådan diskretion, er der betydelig risiko for, at virksomhederne vil fravælge denne form for erhvervsser-

vice, og målet med Patent- og Varemærkestyrelsens erhvervsservice vil derfor ikke blive nået. Det bemærkes, at der ikke herved ændres ved reglerne om egenaces, jf. offentlighedslovens § 4, stk. 2. Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger pkt. 3.11.

#### *Til § 4*

Hjemmel til løsning af særlige opgaver, der vedrører mønstre og mønsteret (erhvervsservice) findes i mønsterlovens § 46a. Patent- og Varemærkestyrelsens erhvervsservice vedrører forhold, der ofte er en del af grundlaget for en virksomheds forretningsmæssige udvikling og fremtidige indtjening. Løsning af sådanne opgaver, som ydes af Patent- og Varemærkestyrelsen mod betaling, kan for den enkelte kunde have en væsentlig økonomisk værdi og strategisk betydning. En henvendelse om erhvervsservice vil normalt indeholde en lang række interne oplysninger. Disse oplysninger vil typisk dreje sig om planer om produktudvikling, salg fremstød, markedsføringsstrategi, fremtidige samarbejdsplaner med andre virksomheder og lign. Hertil kommer, at selve henvendelsen til Patent- og Varemærkestyrelsen om løsning af en opgave kan være en selvstændig indikation om påtænkte markedsføringstiltag af interesse for konkurrenter med særligt kendskab til markedet. Med en generel udelukkelse af aktindsigt opnår kunden sikkerhed for, at servicesagen ikke kommer til andres kundskab. Hvis kunden ikke på forhånd er sikret en sådan diskretion, er der betydelig risiko for, at virksomhederne vil fravælge denne form for erhvervsservice, og målet med Patent- og Varemærkestyrelsens erhvervsservice vil derfor ikke blive nået. Det bemærkes, at der ikke herved ændres ved reglerne om egenaces, jf. offentlighedslovens § 4, stk. 2. Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger pkt. 3.11.

#### *Til § 5*

*Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri*

Til nr. 1

Med forslaget gennemføres artikel 12 i direktivet for så vidt angår patenthavers mulighed for at opnå tvangslicens til udnyttelse af en plantenyhedsbeskyt-

tet sort. Det er fundet mest hensigtsmæssigt, at alle betingelser for opnåelse af tvangslicens og gensidig licens fremgår direkte af § 20, der i henhold til den gældende lovs bestemmelser regulerer forhold vedrørende tvangslicens, hvorefter en sådan kan meddeles såfremt det er nødvendig for at sikre en plantenyhedsudbredelse eller for at modvirke en væsentlig forringelse af vilkårene for en erhvervsgren. Betingelserne for en patenthavers mulighed for opnåelse af tvangslicens anføres i den foreslåede § 20, stk. 2, og reglerne vedrørende krydslicens fremgår af den foreslåede § 20, stk. 3. Med hensyn til den myndighed, der har ansvaret for meddelelse af tvangslicens, fremgår dette af lovens § 20, stk. 1, hvorefter ministeren efter udtalelse fra Vilkårsnævnet for Plantenyheder kan meddele en tvangslicens. Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger nr. 3.8, og til bemærkningerne til forslagens § 1, nr. 11.

Til nr. 2

Den ændrede ordlyd følger af lov nr. 474 af 12. juni 1996 om ændring af straffeloven, for så vidt angår strafansvar for juridiske personer.

#### *Til § 6*

Paragraffen indeholder bestemmelser om lovens ikrafttræden. Denne er fastsat til den 30. juli 2000, som er den dato, indenfor hvilken medlemslandene skal have gennemført direktiv om retlige beskyttelse af bioteknologiske opfindelser i national lovgivning.

#### *Til § 7*

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan senere sættes i kraft ved kongelig anordning for så vidt angår de ændringer, der relaterer sig til patentloven, varemærkeloven, lov om brugsmodeller m.v. og lov om mønstre. Forslagets § 1, nr. 14 er en ændring af en af bestemmelserne i patentlovens kap. 10 A, der vedrører europæisk patent. Færøerne og Grønland er ikke medlemmer af Den Europæiske Patentkonvention, hvorfor det ikke umiddelbart vil være aktuelt at sætte denne bestemmelse i kraft i Grønland og på Færøerne.



### Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

#### *Gældende lov*

##### Patentloven:

§ 1. Den, der har gjort en opfindelse, som kan udnyttes industrielt, eller den, til hvem opfinders ret er overgået, har i overensstemmelse med denne lov ret til efter ansøgning at få patent på opfindelsen, og derved opnå eneret til at udnytte den erhvervmæssigt.

*Stk. 2.* Som opfindelser anses især ikke, hvad der alene udgør

- 1) opdagelser, videnskabelige teorier og matematiske metoder,
- 2) kunstneriske frembringelser,
- 3) planer, regler eller metoder for intellektuel virksomhed, for spil eller for erhvervsvirksomhed eller programmer for datamaskiner,
- 4) fremlæggelse af information.

*Stk. 3.* Fremgangsmåder til kirurgisk eller terapeutisk behandling eller til diagnosticering, som anvendes på mennesker eller dyr, anses heller ikke som opfindelser. Dette er ikke til hinder for, at der meddeles patent på produkter, herunder stoffer og stofblandinger, til brug for disse fremgangsmåder.

*Stk. 4.* Patent meddeles ikke på:

- 1) opfindelser, hvis udnyttelse ville stride mod sædelighed eller offentlig orden, eller
- 2) plantesorter eller dyreracer eller væsentligt biologiske fremgangsmåder til fremstilling af planter eller dyr. Patent kan dog meddeles på mikrobiologiske fremgangsmåder og produkter af sådanne fremgangsmåder.

#### *Lovforslaget*

##### Patentloven:

§ 1. Den, der har gjort en opfindelse, som kan udnyttes industrielt, eller den, til hvem opfinders ret er overgået, har i overensstemmelse med denne lov ret til efter ansøgning at få patent på opfindelsen, og derved opnå eneret til at udnytte den erhvervmæssigt. Opfindelser kan patenteres på alle teknologiske områder.

*Stk. 4.* Patent meddeles ikke på plantesorter eller dyreracer. Patent kan dog meddeles på opfindelser, hvis genstand er planter eller dyr, hvis opfindelsens udøvelse ikke er teknisk begrænset til en bestemt plantesort eller dyrerace. Med plantesort forstås i denne lov en plantesort som defineret i artikel 5 i Rådets forordning (EF) nr. 2100/94 om EF-sortsbeskyttelse.

## Gældende lov

## Lovforslaget

*Stk. 5.* Patent meddeles ikke på væsentligt biologiske fremgangsmåder til fremstilling af planter eller dyr. Med væsentligt biologisk fremgangsmåde forstås i denne lov en fremgangsmåde, der i sin helhed beror på naturlige fænomener som krydsning eller udvælgelse. Patent kan dog meddeles på mikrobiologiske fremgangsmåder eller andre tekniske fremgangsmåder eller et produkt, der er frembragt ved sådanne fremgangsmåder. Med mikrobiologisk fremgangsmåde forstås i denne lov enhver fremgangsmåde, der udnytter et mikrobiologisk materiale, udføres på et mikrobiologisk materiale eller frembringer et mikrobiologisk materiale.

*Stk. 6.* Opfindelser kan være patenterbare, også selvom de vedrører en fremgangsmåde til fremstilling, bearbejdning eller anvendelse af biologisk materiale. Biologisk materiale, der er isoleret fra sit naturlige miljø eller frembragt ved hjælp af en teknisk fremgangsmåde, kan være genstand for en opfindelse, også selvom det i forvejen findes i naturen. Med biologisk materiale forstås i denne lov materiale, som indeholder genetisk information, og som kan reproducere sig selv eller kan reproducere i et biologisk system.

**§ 1a.** Det menneskelige legeme på alle de forskellige stadier af dets opståen og udvikling og den blotte opdagelse af en del af det, herunder en sekvens eller delsekvens af et gen, kan ikke udgøre patenterbare opfindelser.

*Stk. 2.* En del af det menneskelige legeme, der er isoleret herfra eller på anden måde fremstillet ved en teknisk fremgangsmåde, herunder en sekvens eller delsekvens af et gen, kan udgøre en patenterbar opfindelse, selvom en sådan del i sin opbygning er identiske med opbygningen i en naturligt forekommende del.

**§ 1b.** Patent meddeles ikke på opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse ville stride mod sædelighed eller offentlig orden.

*Stk. 2.* En udnyttelse skal ikke anses for at stride mod sædelighed eller offentlig orden alene af den grund, at udnyttelsen er forbudt ved lov eller administrativ forskrift.

*Stk. 3.* I medfør af stk. 1, kan der blandt andet ikke meddeles patent på:

- 1) fremgangsmåder til kloning af mennesker,
- 2) fremgangsmåder til ændring af den genetiske identitet hos menneskets kønsceller,

*Gældende lov***§ 3, stk. 3,**

- 2) handlinger angående produkter, som af patenthaveren eller med dennes samtykke er bragt i omsætning her i landet,

**§ 3, stk. 4.** Med hensyn til handlinger angående produkter, som er bragt i omsætning i en anden stat, som har ratificeret eller tiltrådt aftale om EF-patenter, finder artiklerne 76 og 81, stk. 3, i EF-patentkonventionen anvendelse.

*Lovforslaget*

- 3) anvendelse af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål og
- 4) 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.

**§ 3, stk. 3,**

- 2) handlinger angående produkter, som af patenthaveren eller med dennes samtykke er bragt i omsætning her i landet eller i et andet land indenfor Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS),

**§ 3, stk. 4.** Ophæves.

**§ 3a.** Den beskyttelse, der er knyttet til et patent på biologisk materiale, som i kraft af opfindelsen har bestemte egenskaber, omfatter ethvert biologisk materiale, der er fremstillet ud fra dette biologiske materiale ved reproduktion eller formering i identisk eller differentieret form, og som har de samme egenskaber.

*Stk. 2.* Den beskyttelse, der er knyttet til et patent på en fremgangsmåde til fremstilling af et biologisk materiale, som i kraft af opfindelsen har bestemte egenskaber, omfatter det biologiske materiale, der direkte fremstilles ved denne fremgangsmåde, samt ethvert biologisk materiale, der er fremstillet ud fra det direkte fremstillede biologiske materiale ved reproduktion eller formering i identisk eller differentieret form, og som har de samme egenskaber.

*Stk. 3.* 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, jfr. dog §1a.

## Bilag til f. t. l. vedr. patentloven m.v.

## Gældende lov

## Lovforslaget

*Stk. 4.* Beskyttelsen efter stk. 1, 2 og 3, omfatter ikke biologisk materiale, der er fremstillet ved reproduktion eller formering af et biologisk materiale, som er markedsført på en medlemsstats område af patenthaveren eller med dennes samtykke, hvis denne reproduktion eller formering er foretaget som et nødvendigt led i den anvendelse, hvortil det biologiske materiale er markedsført, forudsat at det fremstillede materiale ikke efterfølgende anvendes til yderligere reproduktion eller formering.

**§ 3 b.** Uanset bestemmelserne i § 3a, stk. 1 – 3, indebærer salg eller anden form for markedsføring af formeringsmateriale fra planter, som foretages af patenthaveren eller med dennes samtykke, til en landbruger til landbrugsmæssige formål, at landbrugeren har tilladelse til selv at anvende sit høstudbytte til reproduktion eller formering på sin egen bedrift, idet dog omfanget af og vilkårene for dette er anført i artikel 14 i Rådets forordning (EF) nr. 2100/94 om EF-sortsbeskyttelse

*Stk. 2.* Uanset bestemmelserne i § 3a, stk. 1 – 3, indebærer salg eller anden form for markedsføring af avlsdyr eller andet animalsk reproduktionsmateriale, som foretages af patenthaveren eller med dennes samtykke, til en landbruger, at landbrugeren har tilladelse til at anvende dyret eller andet animalsk reproduktionsmateriale til egne landbrugsformål, men ikke til at sælge det i forbindelse med eller med henblik på reproduktion i kommercielt øjemed. Erhvervsministeren fastsætter bestemmelser for omfanget af og vilkårene for landbrugeren's anvendelse af sådanne patenter til egne landbrugsformål.

**§ 7.** Patentmyndigheden her i landet er Patentdirektoratet, der ledes af en direktør, og Patentankenævnet (Ankenævnet for Industriel Ejendomsret). Ved patentmyndigheden forstås i denne lov patentmyndigheden her i landet, medmindre andet er angivet.

*Stk. 2. 1. pkt.* Patentankenævnet nedsættes af erhvervsministeren til behandling af klager over direktoratets afgørelser, jf. §§ 25 og 67, samt klager over afgørelser efter lov om mønstre, varemærkeloven m.v.

**§ 21, stk. 2,**

1) betingelserne i §§ 1 og 2 ikke er opfyldt,

**§ 7.** Patentmyndigheden her i landet er Patent- og Varemærkestyrelsen, der ledes af en direktør, og Patentankenævnet (Ankenævnet for Industriel Ejendomsret). Ved patentmyndigheden forstås i denne lov patentmyndigheden her i landet, medmindre andet er angivet.

*Stk. 2. 1. pkt.* Patentankenævnet nedsættes af erhvervsministeren til behandling af klager over styrelsens afgørelser, jf. §§ 25 og 67, samt klager over afgørelser efter lov om mønstre, varemærkeloven m.v.

**§ 21, stk. 2,**

1) betingelserne i §§ 1 – 2 er ikke opfyldt,

*Gældende lov*

§ 22, stk. 6. Er en prøve af biologisk materiale deponeret i henhold til § 8a, har enhver ret til at få en prøve af materialet når akterne bliver tilgængelige i henhold til stk. 1, 2 og 3. Dette medfører dog ikke, at en prøve skal udleveres til nogen, som efter bestemmelse fastsat i eller i medfør af lov ikke må befatte sig med det deponerede materiale. En prøve skal heller ikke udleveres til nogen, hvis det på grund af materialets farlige egenskaber antages, at være forbundet med åbenbar fare, at vedkommende befatter sig med prøven.

Stk. 7. Uanset stk. 6 kan ansøgeren begære, at udlevering af en prøve i tiden, indtil patent er meddelt eller ansøgningen er endeligt afgjort uden at have ført til patent, kun kan ske til en særlig sagkyndig. Erhvervsministeren fastsætter bestemmelser om fristen for fremsættelse af sådan begæring, og om hvem der kan benyttes som sagkyndig. Erhvervsministeren fastsætter bestemmelser om fremsættelse af begæring om udlevering.

§ 24. Klage over direktoratets endelige afgørelse af en patentansøgning kan indgives til Patentankenævnet af ansøgeren. Patenthaveren kan klage til Patentankenævnet, når et patent er anset for ugyldigt, eller hvis Patentdirektoratet finder, at patentet kan opretholdes i ændret form efter indsigelse. Indsigeren kan klage til Patentankenævnet når et patent opretholdes i uændret form, eller hvis Patentdirektoratet finder, at patentet kan opretholdes i ændret form trods behørigt fremsat indsigelse. Frafalder indsigeren sin klage, kan klagen alligevel prøves, når særlige grunde hertil foreligger.

§ 25, stk. 1, 1. pkt. Klage efter § 24 indgives til Patentankenævnet senest 2 måneder efter, at direktoratet har givet den pågældende underretning om afgørelsen.

§ 36, stk. 3. Stadfæstes direktoratets afgørelse, regnes fristen for betaling af gebyr i henhold til stk. 1, 2. pkt., fra den dag, da endelige afgørelse foreligger.

*Lovforslaget*

§ 22, stk. 6. Er en prøve af biologisk materiale deponeret i henhold til § 8a, har enhver ret til at få en prøve af materialet når akterne bliver tilgængelige i henhold til stk. 1, 2 og 3. Efter meddelelsen af patent kan udlevering ske til enhver, der anmoder herom, uanset om patentet er ophørt eller kendt ugyldigt. Dette medfører dog ikke, at en prøve skal udleveres til nogen, som efter bestemmelse fastsat i eller i medfør af lov ikke må befatte sig med det deponerede materiale. En prøve skal heller ikke udleveres til nogen, hvis det på grund af materialets farlige egenskaber antages, at være forbundet med åbenbar fare, at vedkommende befatter sig med prøven.

Stk. 7. Uanset stk. 6 kan ansøgeren begære, at udlevering af en prøve i tiden, indtil patent er meddelt, kun kan ske til særlig sagkyndig. Hvis en ansøgning er blevet afslået, tilbagetaget eller anses for tilbagetaget, kan ansøgeren begære, at en prøve af det deponerede materialet i 20 år fra patentansøgningens indlevering, kun må udleveres til en særlig sagkyndig. Erhvervsministeren fastsætter bestemmelser om fremsættelse af begæring om udlevering, om fristen for fremsættelse af sådanne begæringer, og om hvem der kan benyttes som sagkyndig.

§ 24. Klage over styrelsens endelige afgørelse af en patentansøgning kan indgives til Patentankenævnet af ansøgeren. Patenthaveren kan klage til Patentankenævnet, når et patent er anset for ugyldigt, eller hvis Patent- og Varemærkestyrelsen finder, at patentet kan opretholdes i ændret form efter indsigelse. Indsigeren kan klage til Patentankenævnet når et patent opretholdes i uændret form, eller hvis Patent- og Varemærkestyrelsen finder, at patentet kan opretholdes i ændret form trods behørigt fremsat indsigelse. Frafalder indsigeren sin klage, kan klagen alligevel prøves, når særlige grunde hertil foreligger.

§ 25, stk. 1, 1. pkt. Klage efter § 24 indgives til Patentankenævnet senest 2 måneder efter, at styrelsen har givet den pågældende underretning om afgørelsen.

§ 36, stk. 3. Stadfæstes styrelsens afgørelse, regnes fristen for betaling af gebyr i henhold til stk. 1, 2. pkt., fra den dag, da endelige afgørelse foreligger.

*Gældende lov*

§ 44. Er et patent overgået til en anden, er licens givet, er et patent pantsat eller er der foretaget udlæg i et patent, skal dette på begæring indføres i patentregistret.

## § 52, stk. 1,

1) det er meddelt, uanset betingelserne i §§ 1 og 2 ikke er opfyldt,

§ 67, stk. 1, 1. pkt. Klage over direktoratets afgørelser i medfør af §§ 44, 53d, 53e, 72, stk. 1 og 2, 73 samt 96 kan af ansøgeren, patenthaveren eller den, der har begæret administrativ omprøvning eller patentets ophør, indgives til Patentankenævnet senest 2 måneder efter, at der er givet vedkommende underretning om afgørelsen.

§ 69, stk. 1, 1. pkt. Erhvervsministeren fastsætter nærmere regler om patentansøgninger og deres behandling, om behandling af indsigelser, om administrativ omprøvning, om genoprettelse, om afkald på patent, om patentregistrets indretning og førelse, om Patenttidendes udgivelse og indhold, om udveksling af elektroniske data med patentmyndigheden samt om direktoratets forretningsgang.

§ 71. Patentdirektoratet kan efter anmodning påtage sig at løse særlige opgaver, der har karakter af teknologisk service.

Stk. 2. Erhvervsministeren fastsætter regler om denne service og om betalingen herfor.

*Lovforslaget*

§ 44. Er et patent overgået til en anden, er licens givet, er et patent pantsat, er der foretaget udlæg i patentet eller er patenthaver taget under konkursbehandling, skal dette på begæring indføres i patentregistret.

§ 46a. En sortsejer, der ikke kan opnå eller udnytte en plantenyhedsbeskyttelse uden at krænke et ældre patent, kan ansøge om tvangslicens til udnyttelse af opfindelsen, hvis tvangslicensen er nødvendig for udnyttelsen af den sort, der skal nyhedsbeskyttes, og mod betaling af en rimelig licensafgift. Tvangslicensen meddeles kun, hvis sortsejeren godtgør, at sorten udgør et vigtigt teknisk fremskridt af væsentlig økonomisk betydning i forhold til opfindelsen.

Stk. 2. Har en patenthaver efter lov om plantenyheder fået tvangslicens til at udnytte en beskyttet plantenyhed, har sortsejeren ret til på rimelige vilkår at opnå gensidig licens til udnyttelse af opfindelsen.

## § 52, stk. 1,

1) det er meddelt, uanset betingelserne i §§ 1 – 2 ikke er opfyldt,

§ 67, stk. 1, 1. pkt. Klage over styrelsens afgørelser i medfør af §§ 44, 53d, 53e, 72, stk. 1 og 2, 73 samt 96 kan af ansøgeren, patenthaveren eller den, der har begæret administrativ omprøvning eller patentets ophør, indgives til Patentankenævnet senest 2 måneder efter, at der er givet vedkommende underretning om afgørelsen.

§ 69, stk. 1, 1. pkt. Erhvervsministeren fastsætter nærmere regler om patentansøgninger og deres behandling, om behandling af indsigelser, om administrativ omprøvning, om genoprettelse, om afkald på patent, om patentregistrets indretning og førelse, om Patenttidendes udgivelse og indhold, om udveksling af elektroniske data med patentmyndigheden samt om styrelsens forretningsgang.

§ 71. Patent- og Varemærkestyrelsen kan efter anmodning påtage sig at løse særlige opgaver, der har karakter af teknologisk service.

Stk. 2. Erhvervsministeren fastsætter regler om denne service og om betalingen herfor.

Stk. 3. Lov om offentlighed i forvaltningen gælder, bortset fra § 4, stk. 2, ikke for de opgaver, der er nævnt i stk. 1.

*Gældende lov*

§ 74a. Henlægger erhvervsministeren sine beføjelser efter loven til Patentdirektoratet, kan ministeren fastsætte regler om klageadgangen, herunder at klager ikke kan indbringes for højere administrativ myndighed.

§ 82, stk. 2, 1. pkt. Ved anvendelse af § 2, stk. 2, 2. pkt., skal offentliggørelse i en europæisk patentansøgning i henhold til artikel 93 i den europæiske patentkonvention sidestilles med, at ansøgningen er blevet almindeligt tilgængelig i henhold til reglerne i § 22.

Varemærkeloven:

Lov om brugsmodeller m.v.:

Lov om mønstre:

Lov om plantenyheder:

*Lovforslaget*

§ 74a. Henlægger erhvervsministeren sine beføjelser efter loven til Patent- og Varemærkestyrelsen, kan ministeren fastsætte regler om klageadgangen, herunder at klager ikke kan indbringes for højere administrativ myndighed.

§ 82, stk. 2, 1. pkt. En europæisk patentansøgning skal anses for omfattet af § 2, stk. 2, 2. pkt., når designeringsafgiften for Danmark er blevet betalt i henhold til artikel 79, stk. 2 i den Europæiske Patentkonvention.

Varemærkeloven:

§ 47, stk. 3. Lov om offentlighed i forvaltningen gælder, bortset fra § 4, stk. 2, ikke for de opgaver, der nævnt i stk. 1.

Lov om brugsmodeller m.v.:

§ 45, stk. 2. Lov om offentlighed i forvaltningen gælder, bortset fra § 4, stk. 2, ikke for de opgaver, der nævnt i stk. 1, 1. pkt.

Lov om mønstre:

§ 46a, stk. 2. Lov om offentlighed i forvaltningen gælder, bortset fra § 4, stk. 2, ikke for de opgaver, der er nævnt i stk. 1, 1. pkt.

Lov om plantenyheder:

§ 20, stk. 2. En patenthaver, der ikke kan opnå eller udnytte en patenteret opfindelse uden at krænke en ældre plantenyhedsbeskyttelse, kan ansøge om tvangslicens til ikke eksklusiv udnyttelse af plantenyheden, hvis tvangslicensen er nødvendig for udnyttelsen af den opfindelse, der skal patenteres, og mod betaling af en rimelig licensafgift. Tvangslicens meddeles kun, hvis patenthaver godtgør, at der forgæves er rettet henvendelse til sortsejeren for at opnå licens, og at opfindelsen udgør et vigtigt teknisk fremskridt af væsentlig økonomisk betydning i forhold til plantenyheden.

Stk. 3. Har en sortsejer efter patentloven fået tvangslicens til at udnytte en patenteret opfindelse, har patenthaveren ret til på rimelige vilkår at opnå gensidig licens til udnyttelse af plantenyheden.

*Gældende lov*

§ 26, stk. 4. For overtrædelser, der begås af aktieselskaber, anpartsselskaber, andelsselskaber, eller lignende, kan der pålægges selskabet som sådant bødeansvar. Er overtrædelser begået af en kommune eller af et kommunalt fællesskab, jf. §60 i lov om kommunernes styrelse, kan der pålægges kommunen eller det kommunale fællesskab bødeansvar.

*Lovforslaget*

§ 26, stk. 4. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.



**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 98/44/EF  
af 6. juli 1998  
om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR  
DEN EUROPÆISKE UNION HAR –

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

under henvisning til forslag fra Kommissio-  
nen<sup>(1)</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomi-  
ske og Sociale Udvalg<sup>(2)</sup>,

i henhold til fremgangsmåden i traktatens artikel  
189 B<sup>(3)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Bioteknologi og genteknologi spiller en stadig større rolle i en række forskellige industrigrene, og retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser må klart anses for at være af afgørende betydning for udviklingen af Fællesskabets industri;
- (2) inden for genteknologi er investeringerne i forskning og udvikling betydelige og risikobetonede, og muligheden for at tjene de investerede beløb ind igen kan kun sikres ved en passende retlig beskyttelse;
- (3) en effektiv og harmoniseret beskyttelse i alle medlemsstaterne er nødvendig for at

værne om og fremme investeringer inden  
for bioteknologi;

- (4) efter at Europa-Parlamentet har forkastet det af Forligsudvalget godkendte fælles udkast til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om retsbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser<sup>(4)</sup>, har Europa-Parlamentet og Rådet konstateret, at der er behov for en afklaring af den retlige beskyttelse af bioteknologiske opfindelser;
- (5) der er forskelle i medlemsstaternes lovgivning og praksis, hvad angår den retlige beskyttelse af bioteknologiske opfindelser; disse forskelle kan skabe hindringer for samhandelen og dermed for det indre markeds funktion;
- (6) der er risiko for, at disse indbyrdes forskelle vil vokse, efterhånden som medlemsstaterne indfører ny lovgivning eller administrativ praksis, eller de nationale domstoles fortolkning udvikler sig i forskellig retning;
- (7) en forskelligartet udvikling af den nationale lovgivning vedrørende den retlige beskyttelse af bioteknologiske opfindelser i Fællesskabet kan yderligere hæmme samhandelen til skade for den industrielle udvikling af sådanne opfindelser og for det indre markeds funktion;
- (8) retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser kræver ikke indførelse af særlige retsregler til erstatning af den nationale patentret; det primære grundlag for den retlige beskyttelse af bioteknologiske opfindelser er fortsat den nationale patentret,

<sup>(1)</sup> EFT C 296 af 8.10.1996, s. 4, og EFT C 311 af 11.10.1997, s. 12.

<sup>(2)</sup> EFT C 295 af 7.10.1996, s. 11.

<sup>(3)</sup> Europa-Parlamentets udtalelse af 16. juli 1997 (EFT C 286 af 22.9.1997, s. 87), Rådets fælles holdning af 26. februar 1998 (EFT C 110 af 8.4.1998, s. 17) og Europa-Parlamentets afgørelse af 12. maj 1998 (EFT C 167 af 1.6.1998). Rådets afgørelse af 16. juni 1998.

<sup>(4)</sup> EFT C 68 af 20.3.1995, s. 26.

- som dog bør tilpasses og suppleres på en række konkrete punkter for i tilstrækkelig grad at tage hensyn til den teknologiske udvikling på områder, hvor der anvendes biologisk materiale, men som ikke desto mindre opfylder betingelserne for patenterbarhed;
- (9) i nogle tilfælde, bl.a. hvor plantesorter og dyreracer samt overvejende biologiske fremgangsmåder til frembringelse af planter og dyr er udelukket fra patentering, har visse begreber i de nationale lovgivninger baseret på internationale patent- og plantesortskonventioner skabt usikkerhed om beskyttelsen af bioteknologiske og visse mikrobiologiske opfindelser; en harmonisering er nødvendig for at fjerne denne usikkerhed;
- (10) udvikling af bioteknologi rummer et betydeligt potentiale for miljøet, og især kan denne teknologi fremme udviklingen af mindre forurenende og mere økonomiske jorddykningsmetoder; der bør via patent-systemet tilskyndes til forskning i og anvendelse af sådanne fremgangsmåder;
- (11) udvikling af bioteknologi er vigtig for udviklingslandene, såvel på sundhedsområdet, herunder i kampen mod de udbredte epidemier og folkesygdomme, som for bekæmpelsen af sulten i verden; via patent-systemet bør der ligeledes tilskyndes til forskning på disse områder; i øvrigt bør de internationale mekanismer fremmes, der kan sikre denne teknologiske udbredelse til Den Tredje Verden til fordel for disse landes befolkning;
- (12) aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder (TRIPs)<sup>(1)</sup>, som Det Europæiske Fællesskab og dets medlemsstater har undertegnet, er trådt i kraft og bestemmer, at ethvert produkt og enhver fremgangsmåde inden for alle teknologiområder skal kunne patentbeskyttes;
- (13) Fællesskabets retsfor skrifter vedrørende beskyttelse af bioteknologiske opfindelser kan begrænses til fastlæggelse af visse principper for patenterbarhed af biologisk materiale som sådant, principper, der navnlig har til formål at fastlægge forskellen mellem opfindelser og opdagelser i forbindelse med patentering af visse dele af det menneskelige legeme, for omfanget af en patentbeskyttelse af en bioteknologisk opfindelse, for muligheden for at anvende en deponeringsordning som supplement til den skriftlige beskrivelse samt for muligheden for at få tvangslicens til ikke-eksklusiv udnyttelse på grund af afhængighed mellem en given plantesort og en opfindelse og omvendt;
- (14) patent på en opfindelse giver ikke indehaveren af patentet ret til at udnytte opfindelsen, men kun ret til at forbyde, at tredjemand anvender den i industrielt og kommercielt øjemed; patentreglerne kan derfor hverken erstatte eller overflødig gøre retsregler, vedtaget på nationalt, europæisk eller internationalt plan, som eventuelt pålægger begrænsninger eller forbud eller foreskriver kontrol med forskningen og med anvendelse og kommerciel udnyttelse af dens resultater ud fra bl.a. sundheds-, sikkerheds- og miljømæssige hensyn, dyrebekskyttelseshensyn, hensyn til bevarelse af den genetiske mangfoldighed samt overholdelse af visse etiske normer;
- (15) hverken den nationale eller den europæiske patentret (München-konventionen) indeholder i princippet forbud eller udelukkelser, som indebærer, at biologisk materiale ikke kan patenteres;
- (16) patentretten bør anvendes under overholdelse af de grundlæggende principper, som garanterer menneskets værdighed og integritet; det er vigtigt at fastholde princippet om, at det menneskelige legeme på intet stadium af dets opståen og udvikling, herunder dets kønsceller, og heller ikke den blotte opdagelse af en af dets dele, herunder en sekvens eller delsekvens af et menneskeligt gen, kan udgøre en patenterbar opfindelse; disse principper er i over-

<sup>(1)</sup> EFT L 336 af 23.12.1994, s. 213.

- ensstemmelse med selve patentrettens patenterbarhedskriterier, i henhold til hvilke intet, der blot udgør en opdagelse, kan patenteres;
- (17) der er allerede opnået afgørende fremskridt i behandlingen af sygdomme takket være lægemidler, der er afledt af og/eller på anden måde frembragt ved hjælp af dele, der er isoleret fra det menneskelige legeme; disse lægemidler er et resultat af tekniske fremgangsmåder til opnåelse af dele med samme struktur som naturlige dele, der findes i det menneskelige legeme; den forskning, der tager sigte på at fastslå og isolere sådanne dele, som er værdifulde for lægemiddelproduktionen, bør derfor fremmes ved hjælp af patentsystemet;
- (18) patentsystemet yder ikke tilstrækkelig tilskyndelse til forskning i og fremstilling af bioteknologiske lægemidler, der er nødvendige i kampen mod sjældne sygdomme; Fællesskabet og medlemsstaterne har pligt til at finde en tilfredsstillende løsning på dette problem;
- (19) der er taget hensyn til udtalelse nr. 8 afgivet af Gruppen af Rådgivere vedrørende Etik inden for Bioteknologi under Kommissionen;
- (20) det er derfor nødvendigt at præcisere, at en opfindelse, hvis genstand er en isoleret del af det menneskelige legeme eller en del, som på anden måde er frembragt ved en teknisk fremgangsmåde, og som kan anvendes industrielt, ikke er udelukket fra patentering, selv om delens struktur er identisk med en naturlig dels struktur, dog således at de rettigheder, patentet afføder, ikke kan udstrækkes til også at omfatte det menneskelige legeme og dets dele i deres naturlige omgivelser;
- (21) en sådan del, der er isoleret fra det menneskelige legeme eller er frembragt på anden måde, er ikke udelukket fra 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, og som kun kan anvendes ved menneskets mellemkomst og ikke af naturen alene;
- (22) diskussionen om patenterbarheden af sekvenser eller delsekvenser af gener er kontroversiel; ifølge dette direktiv skal der anvendes de samme kriterier for meddelelse af patent på opfindelser, som vedrører sådanne sekvenser eller delsekvenser, som der anvendes på alle andre teknologiområder, nemlig nyhed, opfindeshøjde og industriel anvendelse; der bør i patentansøgningen gøres konkret rede for den industrielle anvendelse af en sekvens eller delsekvens;
- (23) en enkelt DNA-sekvens uden angivelse af funktion indeholder ingen teknisk oplysning og kan derfor ikke udgøre nogen patenterbar opfindelse;
- (24) 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, og hvilken funktion det opfylder;
- (25) ved fortolkning af, hvilke rettigheder et patent giver ved sekvenser, som kun overlapper hinanden i de dele, som ikke er væsentlige for opfindelsen, anses hver sekvens patentretligt for en selvstændig sekvens;
- (26) hvis en opfindelse angår eller anvender et biologisk materiale af human oprindelse, og der indgives patentansøgning, skal den person, fra hvem der udtages prøver, have lejlighed til frit at give informeret samtykke hertil i overensstemmelse med national ret;
- (27) hvis en opfindelse angår et biologisk materiale af vegetabilsk eller animalsk oprindelse eller anvender et sådant materiale, bør patentansøgningen indeholde oplysninger om materialets geografiske oprindelse, hvis den kendes; dette berører ikke behandlingen af patentansøgninger eller gyldigheden af de rettigheder, som følger af udstedte patenter;

- (28) dette direktiv berører ikke de grundlæggende principper i den gældende patentret, ifølge hvilke der kan meddeles patent på enhver ny anvendelse af et allerede patentbeskyttet produkt;
- (29) dette direktiv berører ikke udelukkelsen fra patenterbarhed af plantesorter og dyreracer; opfindelser, hvis genstand er planter eller dyr, kan derimod patenteres, når opfindelsens anvendelse ikke er teknisk begrænset til én plantesort eller dyrerace;
- (30) begrebet plantesort defineres i henhold til sortsbeskyttelsesreglerne; ifølge disse præges en sort af sit samlede genom og har derfor individualitet; den kan tydeligt skelnes fra andre sorter;
- (31) en bestand af planter, der kendetegnes ved et bestemt gen (og ikke ved sit samlede genom), nyder ikke sortsbeskyttelse; den er derfor ikke udelukket fra at kunne patenteres, selv om den omfatter plantesorter;
- (32) består en opfindelse blot i en genetisk ændring af en bestemt plantesort, og fremkommer der en ny plantesort, er den fortsat udelukket fra at kunne patenteres, selv når den genetiske ændring ikke er et resultat af en overvejende biologisk proces, men af en bioteknologisk fremgangsmåde;
- (33) det er med henblik på anvendelsen af dette direktiv nødvendigt at definere, hvornår en fremgangsmåde til forædling af planter og dyr er overvejende biologisk;
- (34) dette direktiv berører ikke anvendelsen af begreberne opfindelse og opdagelse i henhold til de patentretlige regler, der er vedtaget på såvel nationalt som europæisk eller internationalt plan;
- (35) dette direktiv berører ikke nationale patentlovgivningers bestemmelser om, at fremgangsmåder til kirurgisk eller terapeutisk behandling af mennesker eller dyr og fremgangsmåder til diagnosticering, som anvendes på mennesker eller dyr, ikke kan patenteres;
- (36) i henhold til TRIPs-aftalen kan Verdenshandelsorganisationens medlemmer nægte patentering af opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse på deres område det er nødvendigt at forhindre for at beskytte »ordre public« eller moralen, herunder beskytte menneskers, dyrs eller planters liv eller helbred eller undgå alvorlig beskadigelse af miljøet, forudsat at sådanne udelukkelser ikke kun foretages, fordi udnyttelsen er forbudt i deres lovgivning;
- (37) dette direktiv bør også indskærpe princippet om, at opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse strider mod sædelighed eller offentlig orden, er udelukket fra patentering;
- (38) det er nødvendigt, at der i dette direktiv også findes en vejledende liste over opfindelser, som ikke kan patenteres, for at give de nationale domstole og patentmyndigheder retningslinjer for, hvad der kan betragtes som værende i strid med sædelighed eller offentlig orden; en sådan liste kan naturligvis aldrig blive fuldstændig; fremgangsmåder, der krænker den menneskelige værdighed, såsom fremstilling af blandingsvæsener, der opstår af kønsceller eller totipotente celler fra mennesker og dyr, er naturligvis også udelukket fra patentering;
- (39) sædelighed og offentlig orden svarer navnlig til de i en medlemsstat anerkendte etiske og moralske principper, som i særdeleshed må tilgodeses inden for bioteknologien på grund af de potentielt vidtrækkende konsekvenser af de opfindelser, der gøres på dette område, og deres naturlige slægtskab med levende materiale; disse etiske og moralske hensyn supplerer den normale patentretlige kontrol, uanset hvilket teknisk område opfindelsen vedrører;
- (40) der er inden for Fællesskabet almindelig enighed om, at genetiske indgreb i menneskets kønsceller og kloning af mennesker strider mod sædelighed eller offentlig orden; det er derfor vigtigt helt klart at udelukke patentering af fremgangsmåder til ændring af menneskets kønscellers geni-

- ske identitet og fremgangsmåder til kloning af mennesker;
- (41) som fremgangsmåder til kloning af mennesker kan defineres enhver fremgangsmåde, herunder teknikker til deling af embryoner, der har til formål at frembringe et menneske med samme genetiske celleinformation som et andet levende eller afdødt menneske;
- (42) anvendelse af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål bør også udelukkes fra patentering; en sådan udelukkelse vedrører under alle omstændigheder ikke opfindelser, som har et terapeutisk eller diagnostisk formål, og som anvendes på menneskelige embryoner og er nyttige for dem;
- (43) ifølge artikel F, stk. 2, i traktaten om Den Europæiske Union respekterer Unionen de grundlæggende rettigheder, således som de garanteres ved den europæiske konvention til beskyttelse af menneskerettigheder og grundlæggende frihedsrettigheder, undertegnet i Rom den 4. november 1950, og således som de følger af medlemsstaternes fælles forfatningsmæssige traditioner, som generelle principper for fællesskabsretten;
- (44) Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi under Kommissionen evaluerer alle etiske aspekter i forbindelse med bioteknologi; det bemærkes, at denne gruppe kun kan konsulteres, herunder også om patentrettigheder, med henblik på en evaluering af bioteknologien i forhold til de grundlæggende etiske principper;
- (45) fremgangsmåder til ændring af dyrs genetiske identitet, der kan påføre dem lidelser, uden at dette er begrundet i en væsentlig medicinsk nytteværdi for mennesker eller dyr i forbindelse med forskning, forebyggelse, diagnostik eller terapi, samt dyr, der er frembragt ved sådanne fremgangsmåder, bør udelukkes fra patentering;
- (46) eftersom formålet med et patent er at belønne opfinderen med en eksklusiv, men tidsbegrænset rettighed for vedkommendes kreative indsats og derved at opmuntre til opfindelsesaktiviteter, bør patenthaveren have ret til at forbyde anvendelsen af patenteret selvformerende materiale under omstændigheder svarende til dem, hvorunder det ville være tilladt at forbyde en sådan anvendelse af patenterede, ikke-selvformerende produkter, dvs. fremstillingen af selve det patenterede produkt;
- (47) det er nødvendigt at fastsætte en første undtagelse fra patenthaverens rettigheder, når formeringsmateriale, hvori den beskyttede opfindelse indgår, af patenthaveren eller med dennes samtykke sælges til en landbruger til anvendelse på dennes bedrift; denne første undtagelse skal tillade, at landbrugeren anvender sit høstudbytte til senere reproduktion eller formering på sin egen bedrift; omfanget af og betingelserne for denne undtagelse bør begrænses til, hvad der gælder efter Rådets forordning (EF) nr. 2100/94 af 27. juli 1994 om EF-sortsbeskyttelse<sup>(1)</sup>;
- (48) kun vederlaget i henhold til fællesskabsbestemmelserne om sortsbeskyttelse som betingelse for anvendelse af undtagelsen fra EF-sortsbeskyttelsen kan afkræves landbrugeren;
- (49) patenthaveren kan dog håndhæve sine rettigheder over for en landbruger, der misbruger undtagelsen, og over for en forædler, der har udviklet en plantesort, hvori den beskyttede opfindelse indgår, hvis forædleren ikke overholder sine forpligtelser;
- (50) en anden undtagelse fra patenthaverens rettigheder skal tillade landbrugeren at anvende beskyttede dyr til landbrugsformål;
- (51) omfanget af og betingelserne for denne anden undtagelse bør reguleres ved medlemsstaternes love, administrative bestemmelser og praksis, da der ikke findes fæl-

<sup>(1)</sup> EFT L 227 af 1.9.1994, s. 1. Forordningen er ændret ved forordning (EF) nr. 2506/95 (EFT L 258 af 28.10.1995, s. 3).

- lesskabsregler om fremstilling af dyreracer;
- (52) der bør i form af tvangslicens mod vederlag sikres adgang til udnyttelse af nye planteegenskaber, der er frembragt ved genteknologi, når plantesorten i forhold til den pågældende art eller slægt repræsenterer et betydeligt teknisk fremskridt af væsentlig økonomisk interesse i forhold til den patenterede opfindelse, der ønskes anvendt;
- (53) der bør i form af tvangslicens mod vederlag sikres adgang til genteknologisk anvendelse af nye planteegenskaber, der er frembragt på basis af nye plantesorter, når opfindelsen repræsenterer et betydeligt teknisk fremskridt af væsentlig økonomisk interesse;
- (54) artikel 34 i TRIPs-aftalen indeholder detaljerede bevisbyreregler, som er bindende for samtlige medlemsstater; det er derfor ikke nødvendigt at fastsætte bestemmelser herom i dette direktiv;
- (55) Fællesskabet er i henhold til afgørelse 93/626/EØF<sup>(1)</sup> part i konventionen om den biologiske mangfoldighed af 5. juni 1992; under henvisning hertil tager medlemsstaterne, som led i gennemførelsen af de nødvendige love og administrative bestemmelser for at efterkomme dette direktiv, navnlig hensyn til artikel 3, artikel 8, litra j), artikel 16, stk. 2, andet punktum, og artikel 16, stk. 5, i nævnte konvention;
- (56) på tredje konference for de parter, der har undertegnet konventionen om den biologiske mangfoldighed, som fandt sted i november 1996, blev det i beslutning III/17 konstateret, at »der er behov for en yderligere indsats for at bidrage til at udvikle en fælles opfattelse af forholdet mellem intellektuelle ejendomsrettigheder og de relevante bestemmelser i aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettighe-

der og i konventionen om den biologiske mangfoldighed, navnlig for så vidt angår spørgsmål vedrørende teknologioverførsel og bevarelse og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed samt retfærdig og ligelig deling af fordelene ved udnyttelse af genetiske ressourcer, herunder beskyttelse af viden, opfindelser og praksis hos oprindelige og lokale samfund, som følger en traditionel levevis, der er relevant for bevarelse og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed«

## UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

### KAPITEL I

#### Patenterbarhed

##### *Artikel 1*

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

2. Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes forpligtelser i henhold til internationale aftaler, navnlig TRIPs-aftalen og konventionen om den biologiske mangfoldighed.

##### *Artikel 2*

1. I dette direktiv forstås ved:

- a) »biologisk materiale«: et materiale, som indeholder genetisk information, og som kan reproducere sig selv eller kan reproducere i et biologisk system
- b) »mikrobiologisk fremgangsmåde«: enhver fremgangsmåde, der udnytter et mikrobiologisk materiale, udføres på et mikrobiologisk materiale eller frembringer et mikrobiologisk materiale.

2. En fremgangsmåde til forædling af planter og dyr er overvejende biologisk, når den i sin helhed beror på naturlige fænomener som krydsning eller udvælgelse.

3. Begrebet plantesort er defineret i artikel 5 i forordning (EF) nr. 2100/94.

<sup>(1)</sup> EFT L 309 af 13.12.1993, s. 1.

*Artikel 3*

1. Patenterbare i henhold til dette direktiv er nye opfindelser, der beror på opfinderaktivitet, og som kan anvendes industrielt, også selv om de vedrører et produkt, der består af eller indeholder biologisk materiale, eller en fremgangsmåde til frembringelse, behandling eller anvendelse af biologisk materiale.

2. Biologisk materiale, der er isoleret fra sit naturlige miljø eller er frembragt ved hjælp af en teknisk fremgangsmåde, kan være genstand for en opfindelse, også selv om det i forvejen fandtes i naturen.

*Artikel 4*

1. Følgende kan ikke patenteres:

- a) plantesorter og dyreracer
- b) overvejende biologiske fremgangsmåder til frøavl af planter eller dyr.

2. Opfindelser, hvis genstand er planter eller dyr, kan patenteres, hvis opfindelsens udøvelse ikke er teknisk begrænset til en bestemt planteart eller dyrerace.

3. Stk. 1, litra b), berører ikke muligheden for at patentere opfindelser, hvis genstand er en mikrobiologisk fremgangsmåde eller andre tekniske fremgangsmåder eller et produkt, der er frembragt ved sådanne fremgangsmåder.

*Artikel 5*

1. Det menneskelige legeme på alle de forskellige stadier af dets opståen og udvikling og den blotte opdagelse af en del af det, herunder en sekvens eller delsekvens af et gen, kan ikke udgøre patenterbare opfindelser.

2. 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.

3. I patentansøgningen skal der redegøres konkret for, hvorledes en sekvens eller delsekvens af et gen kan anvendes industrielt.

*Artikel 6*

1. Opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse ville stride mod sædelighed eller offentlig orden, er udelukket fra patentering, idet alene det forhold, at udnyttelsen af opfindelsen er forbudt ved en lov eller administrativ forskrift, ikke i sig selv bevirker, at opfindelsen strider mod sædelighed eller offentlig orden.

2. I overensstemmelse med stk. 1 kan der bl. a. ikke meddeles patent på:

- a) fremgangsmåder til kloning af mennesker
- b) fremgangsmåder til ændring af menneskets kønscellers genetiske identitet
- c) anvendelse af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål
- d) 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.

*Artikel 7*

Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi under Kommissionen evaluerer alle etiske aspekter i forbindelse med bioteknologi.

## KAPITEL II

## Beskyttelsens omfang

*Artikel 8*

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

2. Den beskyttelse, der er knyttet til et patent på en fremgangsmåde til fremstilling af et biologisk materiale, som i kraft af opfindelsen har bestemte egenskaber, omfatter det biologiske materiale, der direkte fremstilles ved denne fremgangsmåde, samt ethvert andet biologisk materiale, der er fremstillet ud fra det direkte fremstillede biologiske materiale ved reproduktion eller formering i identisk eller differentieret form, og som har de samme egenskaber.

*Artikel 9*

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.

*Artikel 10*

Beskyttelsen efter artikel 8 og 9 omfatter ikke biologisk materiale, der er fremstillet ved reproduktion eller formering af et biologisk materiale, som er markedsført på en medlemsstats område af patenthaveren eller med dennes samtykke, hvis denne reproduktion eller formering er foretaget som et nødvendigt led i den anvendelse, hvortil det biologiske materiale er markedsført, forudsat at det fremstillede materiale ikke efterfølgende anvendes til yderligere reproduktion eller formering.

*Artikel 11*

1. Uanset bestemmelserne i artikel 8 og 9 indebærer salg eller en anden form for markedsføring af formeringsmateriale fra planter, som foretages af patenthaveren eller med dennes samtykke, til en landbruger til landbrugsmæssige formål, at landbrugeren har tilladelse til selv at anvende sit høstudbytte til reproduktion eller formering på sin egen bedrift, idet dog omfanget af og vilkårene for denne undtagelse fastsættes som anført i artikel 14 i forordning (EF) nr. 2100/94.

2. Uanset bestemmelserne i artikel 8 og 9 indebærer salg eller en anden form for markedsføring af avlsdyr eller andet animalsk reproduktionsmateriale, som foretages af patenthaveren eller med dennes samtykke, til en landbruger, at landbrugeren har tilladelse til at anvende de beskyttede dyr til landbrugsformål. Denne tilladelse omfatter, at landbrugeren fortsat kan anvende dyret eller andet animalsk reproduktionsmateriale til egne landbrugsformål, men ikke kan sælge det i forbindelse med eller med henblik på reproduktion i kommercielt øjemed.

3. Omfanget af og vilkårene for den i stk. 2 omhandlede undtagelse afgøres efter medlems-

staternes love, administrative bestemmelser og praksis.

## KAPITEL III

## Afhængig tvangslicens

*Artikel 12*

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

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

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

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

4. Hver medlemsstat udpeger den eller de myndigheder, der har ansvaret for meddelelse af licensen. Når en licens på en plantesort kun kan meddeles af EF-Sortsmyndigheden, finder artikel 29 i forordning (EF) nr. 2100/94 anvendelse.



## KAPITEL IV

## Deponering, tilgængelighed og ny deponering af biologisk materiale

*Artikel 13*

1. 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, hvis:

- a) det biologiske materiale senest på dagen for patentansøgningens indgivelse deponeres hos en godkendt deponeringsinstitution. Som et minimum anerkendes de internationale deponeringsinstitutioner, som er godkendt i overensstemmelse med artikel 7 i Budapest-traktaten af 28. april 1977 om international anerkendelse af deponering af mikroorganismer i forbindelse med behandling af patentsager, i det følgende benævnt »Budapest-traktaten«
- b) den indleverede patentansøgning indeholder alle de relevante oplysninger om det deponerede biologiske materiales karakteristika, som ansøgeren har kendskab til
- c) patentansøgningen indeholder angivelse af deponeringsinstitution og deponeringsnummer.

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

- a) inden den første offentliggørelse af patentansøgningen kun kan ske til personer, der i henhold til den nationale patentret er berettiget hertil
- b) i tiden mellem den første offentliggørelse af patentansøgningen og meddelelsen af patentet kan ske til enhver, der anmoder herom, eller, såfremt patentansøgeren kræver det, kun til en uafhængig sagkyndig
- c) efter meddelelsen af patentet kan ske til enhver, der anmoder herom, uanset om patentet er ophørt eller kendt ugyldigt.

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

- a) ikke at videregive en prøve af det deponerede biologiske materiale eller et deraf afledt materiale til tredjemand og
- b) ikke at anvende en prøve af det deponerede materiale eller et deraf afledt materiale til andre formål end forsøg, medmindre patentansøgeren eller patenthaveren udtrykkeligt giver afkald på denne forpligtelse.

4. Hvis en patentansøgning er blevet afslået eller trukket tilbage, kan deponenten kræve, at det deponerede materiale i 20 år regnet fra datoen for patentansøgningens indlevering kun må gøres tilgængeligt for en uafhængig sagkyndig. I så fald finder stk. 3 anvendelse.

5. Deponenten kan kun fremsætte de i stk. 2, litra b), og stk. 4 omhandlede krav indtil den dato, hvor de tekniske forberedelser i forbindelse med offentliggørelsen af patentansøgningen anses for afsluttet.

*Artikel 14*

1. Ophører biologisk materiale, der er deponeret i overensstemmelse med artikel 13, med at være tilgængeligt i den godkendte deponeringsinstitution, kan der foretages en ny deponering på samme betingelser som dem, der er fastsat i Budapest-traktaten.

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

## KAPITEL V

## Afsluttende bestemmelser

*Artikel 15*

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 30. juli 2000. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og administrative bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

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

#### *Artikel 16*

Kommissionen forelægger:

- a) hvert femte år efter den i artikel 15, stk. 1, fastsatte dato Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om, hvorvidt direktivet har givet anledning til problemer i relation til internationale aftaler til beskyttelse af menneskerettighederne, som medlemsstaterne har undertegnet
- b) inden for en frist på to år efter ikrafttrædelsen af dette direktiv Europa-Parlamentet og Rådet en rapport, hvori den evaluerer, hvilke følger det har for den genteknologiske grundforskning, at dokumenter, hvis indhold kunne være patenterbart, ikke offentliggøres eller offentliggøres sent
- c) hvert år fra den i artikel 15, stk. 1, fastsatte dato Europa-Parlamentet og Rådet en beret-

ning om patentrettens udvikling og følger inden for bio- og genteknologi.

#### *Artikel 17*

Dette direktiv træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i De Europæiske Fællesskabers Tidende.

#### *Artikel 18*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. juli 1998.

*På Europa-Parlamentets vegne*

J. M. GIL-ROBLES

*Formand*

*På Rådets vegne*

R. EDLINGER

*Formand*

Til lovforslag nr. L 66. Skriftlig fremsættelse (27. oktober 1999)

### Erhvervsministeren (Pia Gjellerup):

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

*Forslag til lov om ændring af patentloven, varemærkeloven, lov om brugsmodeller m.v., lov om mønstre og lov om plantenyheder. (Beskyttelse af bioteknologiske opfindelser, undtagelse fra aktindsigt m.m.).*

(Lovforslag nr. L 66).

Lovforslagets primære formål er at skabe klare rammer for muligheden for patentering af bioteknologiske opfindelser, herunder en præcisering af hvad der kan betragtes som opfindelser, og hvad der alene er opdagelser, der ikke kan patenteres. Udviklingen indenfor bioteknologi rummer et betydeligt potentiale for sygdomsbehandling og for miljøet, og denne teknologi kan især fremme udviklingen af vigtig medicin og mindre forurenende og mere økonomiske jorddykningsmetoder. Samtidig er det vigtigt, at der udfra etiske betragtninger sættes grænser for, hvad der kan patenteres på det bioteknologiske område. Med lovforslaget implementeres Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/44/EF af 6. juli 1998 om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser.

Derudover ønskes der med lovforslaget skabt klarhed om, at Patent- og Varemærkestyrelsens erhvervsservice, der ydes på almindelige konkurrencevilkår, kan undtages fra aktindsigt. Herved tilgodeses et ønske fra de kunder, der benytter Patent- og Varemærkestyrelsens erhvervsservice, og det sikres, at Patent- og Varemærkestyrelsen ikke fravælges til udførelse af erhvervsserviceopgaver på grund af spørgsmålet om aktindsigt. Patent- og Varemærkestyrelsens erhvervsservice, som ydes mod betaling inden for rettighedsområderne patent, varemærke, brugsmodel og mønster, vedrører forhold, som ofte har væsentlig økonomisk værdi og strategisk be-

tydning for den enkelte virksomheds fremtidige indtjening og udvikling. Selv om en række oplysninger i servicesagen efter en konkret vurdering kan undtages fra aktindsigt i medfør af offentlighedslovens undtagelsesbestemmelser om økonomiske forhold, vil konkurrenter med indgående kendskab til markedet gennem aktindsigt kunne få væsentlige signaler om virksomhedens påtænkte tiltag. I mange tilfælde kan kendskabet til selve eksistensen af serviceopgaven være meget afslørende.

Lovforslaget medfører fortrinsvis ændringer i patentloven. De bestemmelser, der relaterer sig til ændringer i lov om plantenyheder er koordineret med Fødevarerministeriet. Bestemmelserne om at undtage Patent- og Varemærkestyrelsens erhvervsservice fra aktindsigt medfører ændringer i henholdsvis patentloven, varemærkeloven, lov om brugsmodeller m.v. og lov om mønstre.

Lovforslaget præciserer principperne for patenterbarhed af biologisk materiale og har navnlig til formål at fastlægge forskellen mellem opfindelser og opdagelser, det vil sige patenterbare og ikke patenterbare opfindelser i forbindelse med patentering af visse dele af det menneskelige legeme og af planter og dyr.

Lovforslaget indeholder således bestemmelser vedrørende forbud mod patent på det menneskelige legeme på alle stadier, det vil sige ikke blot mennesker, men også befrugtede æg og fostre er undtaget fra patentering. Fremgangsmåder til kloning af mennesker og anvendelse af menneskelige fostre til industrielle eller kommercielle formål er ligeledes undtaget fra patentering. Patentloven fortolkes allerede i dag på denne måde. Det er imidlertid fundet hensigtsmæssigt at optage en udtrykkelig bestemmelse i patentloven om forbud mod patent på mennesker.

Patent på dyr er ikke direkte udelukket i patentloven, men i henhold til praksis har det ikke hidtil været muligt at opnå patent på dyr i Dan-

## F. t. l. vedr. patentloven

mark. Med lovforslaget skabes der mulighed for at opnå patent på dyr. Denne adgang er dog i lovforslaget begrænset væsentligt, idet det ikke er tilladt at patentere dyr, der påføres lidelser, med mindre der herved kan opnås en betydelig medicinsk nytteværdi for mennesker eller dyr.

Ifølge lovforslaget kan landmanden anvende sit høstudbytte fra en patenteret plante til reproduktion eller formering på egen bedrift (farmers' privilegier). Der er i lovforslaget tilsvarende regler om farmers' privilegier på dyreområdet. Disse regler findes ikke i dag i patentlovgivningen. Desuden indfører lovforslaget mulighed for, at indehaveren af en patenteret plante kan anvende en plantesort, der er beskyttet i medfør af lov om plantenyheder, såfremt plantesorten er nødvendig for udnyttelsen af patentet. På tilsvarende vis skal indehaveren af en beskyttet plantesort kun-

ne anvende en patenteret plante. Dette kræver en ændring i både patentloven og lov om plantenyheder.

Forslaget om at undtage Patent- og Varemærkestyrelsens erhvervsservice fra aktindsigt omfatter servicesager vedrørende patenter, varemærker, brugsmodeller og mønstre.

Lovforslaget indeholder desuden en ændring som følge af ændringen i Den Europæiske Patentkonvention om tidspunktet for betaling af visse afgifter i forbindelse med patenter. Derudover indeholder lovforslaget mindre redaktionelle ændringer.

Med disse bemærkninger, og idet jeg i øvrigt henviser til bemærkningerne til lovforslaget, skal jeg hermed anbefale lovforslaget til Folketingets velvillige behandling.