

alle

34.57

56.08

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

KOM(88) 496 endelig udg. - SYN 159

Bruxelles, den 28. oktober 1988

Forslag til

RÅDETS DIREKTIV

om retsbeskyttelse af
bioteknologiske opfindelser

(forelagt af Kommissionen)



BEGRUNDELSE

FØRSTE DEL : GENERELT

I n d h o l d

Indledning

Det foreslåede direktivs formål og rækkevidde

Bioteknologiens virkefelt

De vigtigste opfindelsesområder og deres økonomiske betydning

De bioteknologiske opfinders forskellige kategorier

Behovet for tilnærmelse mellem lovgivningerne

- (i) Medlemsstaternes nuværende retsgrundlag
- (ii) Forsøg på at forbedre retsbeskyttelsen for bioteknologiske opfindelser
- (iii) Beskyttelse af bioteknologiske opfindelser i henhold til Den Europæiske Patentkonvention
- (iv) Den Europæiske Patentkonventions indflydelse på de nationale lovgivningers beskyttelse af bioteknologiske opfindelser
- (v) Fællesskabets foreslåede patentkonventions indflydelse på den beskyttelse af bioteknologiske opfindelser, som sker i henhold til Den Europæiske Patentkonvention og til de nationale lovgivninger
- (vi) Domstolens beskyttelse af bioteknologiske opfindelser
- (vii) Behovet for en fællesskabsindsats

Forholdet mellem det foreslåede direktiv og Den Europæiske Patentkonvention

Forholdet mellem patentbeskyttelsen i henhold til det foreslåede direktiv og beskyttelsen af planteforædlernes rettigheder i henhold til UPOV-konventionen og de nationale plantenyhedslove.

Retsgrundlag.

Anden del: Særlige bestemmelser

Kapitel 1: Levende materiales patenterbarhed

Kapitel 2: Beskyttelsesområde

Kapitel 3: Afhængighedslicens på plantesorter og dyreracer

Kapitel 4: Deponering, tilgængelighed og ny deponering

Kapitel 5: Omvendt bevisbyrde

Kapitel 6: Definitioner og afsluttende bestemmelser

BEGRUNDELSE

FØRSTE DEL : GENERELT

INDLEDNING

1. I en meddelelse til Rådet fra 1983 "Bioteknologien i Fællesskabet" understregede Kommissionen den stigende betydning, som anvendelserne af den moderne bioteknologi ville få inden for medicin, industri og landbrug (1). Kommissionen bemærkede, at Europas svage stilling på dette område først og fremmest skyldtes, at forskningsindsatsen var for spredt, og at der ikke fandtes et gunstigt miljø for innovationen i EF. For at råde bod på denne situation satte Kommissionen forskellige initiativer i værk til løsning af de problemer, den seneste udvikling i den moderne bioteknologi afstedkom.

Kommissionen medtog bioteknologi og de forskellige områder i tilknytning til udnyttelse og fremme af de biologiske ressourcer blandt de otte prioriterede forskningsaktioner i rammeprogrammet for 1987-1991. Det nuværende handlingsprogram for bioteknologi (BAP: 75 mio ECU for 1985-1989) omfatter forskning, uddannelse og samordnede aktiviteter til fremme af nye fremgangsmåder for menneskets beherskelse og udnyttelse af levende materiales egenskaber og strukturer. Via dette program, der udelukkende er baseret på europæisk samarbejde, føres der tilsyn med ca. 350 forskningskontrakter fordelt på 90 tværnationale projekter, og omkring 100 unge forskere modtager den form for specialiseret undervisning, der er en forudsætning for den bioteknologiske udvikling. Programmet omfatter endvidere talrige videnskabelige projekter, bl.a. inden for molekylær plantegenetik, industriel mikrobiologi og proteingenetik, som bidrager væsentligt til landbrugets og industriens innovationspotential. Der vil i den nærmeste fremtid blive igangsat forskellige programmer med sigte på at øge de igangværende aktiviteter, således at de kan medvirke til at løse Fællesskabets problemer på grænsefladen mellem industri og landbrug. Dette vedrører på den ene side BRIDGE-programmet (Biotechnology Research for Innovation, Development and Growth in Europe, med et foreslået budget på 100 mio ECU for perioden 1990-1994), som er under udarbejdelse i

(1) KOM(83) 672 endelig udg./2 - bilag af oktober 1983.

Kommissionens tjenestegrene, og som i 1990 vil afløse BAP; og, på den anden side, to nye programmer, ECLAIR og FLAIR, som Kommissionen forelagde Rådet i 1987 og 1988. Disse programmer tager sigte på at fremme udviklingen i agroindustriell teknologi og levnedsmiddelteknologi. For ECLAIR (European Collaborative Linkage of Agriculture and Industri through Research) er der foreslået et budget på 80 mio ECU for perioden 1989-1993; for FLAIR (Food-Linked Agro-Industrial Research) er der foreslået et budget på 25 mio ECU for perioden medio 1989 til medio 1993. Kommissionens initiativer til fremme af forskning og udvikling inden for bioteknologi ville være ufuldstændige, såfremt de ikke blev ledsaget af en hensigtsmæssig lovgivning om industriell ejendomsret, som giver Fællesskabets videnskab og industri den nødvendige retsbeskyttelse for deres innovationer. Ifølge 1983-meddelelsen til Rådet var retsforholdene i Fællesskabet præget af mangelfuld og modstridende lovgivning samt generel mangel på retspraksis. Denne mangel på harmoniseret lovgivning mentes at være særlig skadelig og farlig for en enhed som De Europæiske Fællesskaber, da den påvirkede Fællesskabets industri og det fælles markeds funktionsevne. På baggrund af de vigtige, men uløste retsproblemer i forbindelse med bioteknologi, havde man planer om en særlig EF-aktion. Det blev derfor anbefalet, at Kommissionen skulle udarbejde forslag til Rådet, bl.a. om europæiske principper for intellektuel ejendomsret inden for bioteknologi.

2. En vejledende drøftelse af Kommissionens meddelelse og den foreslåede EF-aktion blev ført af ministrene for forskning og udvikling den 28. februar 1984 i Rådet for De Europæiske Fællesskaber, som derefter konkluderede, at de foranstaltninger, Kommissionen havde foreslået til forbedring af retsforholdene, herunder et system for intellektuel ejendomsret, for at fremme produktion, afsætning og udnyttelse af bioteknologiske produkter i Fællesskabet (2), burde føres ud i livet.

3. I sin hvidbog om gennemførelse af det indre marked, som blev godkendt af Fællesskabets stats- og regeringschefer på Det Europæiske Råds møde i Milano den 28. og 29. juni 1985, meddelte Kommissionen derefter, at den havde til hensigt at foreslå foranstaltninger for patentbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser (3).

(2) SI (84) 144, bilag IV.

(3) KOM(85) 310 af 14. juni 1985, s. 37.

4. Ved Den Europæiske Fælles Akt, der blev vedtaget af medlemsstaternes regeringskonference den 28. februar 1986 i Haag, blev der indføjet en ny artikel 8A i EØF-Traktaten, hvori det pålægges Fællesskabet "at vedtage foranstaltninger med henblik på gradvis oprettelse af det indre marked i løbet af perioden indtil den 31. december 1992".

5. I forbindelse med underskrivelsen af Den Europæiske Fælles Akt vedtog konferencen følgende erklæring om artikel 8A:

Konferencen ønsker med artikel 8A at give udtryk for stærk politisk vilje til, at der inden den 1. januar 1993 træffes de nødvendige afgørelser for gennemførelsen af det indre marked, der er omhandlet i denne bestemmelse, og navnlig de afgørelser, der er nødvendige for gennemførelsen af Kommissionens program, således som det foreligger i hvidbogen om det indre marked.

6. Dette forslag er en af de foranstaltninger, der tager sigte på at give industrien mulighed for at betragte det fælles marked som et samlet grundlag for sine økonomiske aktiviteter og skabe de betingelser, som er nødvendige for, at det fælles marked kan fungere tilfredsstillende.

Uoverensstemmelser mellem de forskellige lovgivninger om industriel ejendomsret har en direkte og negativ indflydelse på Fællesskabets handel, og der findes ikke noget teknologisk område, hvor de nationale patentlove er forskellige på så mange punkter som inden for bioteknologien. For at give virksomhederne grundlag for at betragte det fælles marked som et samlet marked må de nuværende forskelle inden for retsbeskyttelsen af bioteknologiske opfindelser reduceres til det mindst mulige, og nye må forhindres i at opstå.

7. Forslaget er nødvendigt som autoritativ vejledning til de fleste af de spørgsmål og problemer, der opstår i national patentlovgivning i forbindelse med bioteknologiske opfindelser, som ikke direkte omfattes af denne lovgivning. Uden et sådant forslag vil den manglende overensstemmelse mellem de forskellige principper gøre det umuligt for virksomhederne at betragte Fællesskabet som et samlet marked. Uden tilnærmelse mellem de nationale lovgivninger vil der desuden, på grund af de nationale patentordningers og domstoles uafhængighed, være fare for endnu større uoverensstemmelse mellem de nationale principper.

Det foreslåede direktivs formål og rækkevidde

8. Det vigtigste formål med dette direktivforslag er at opstille bedre, harmoniserede og klare retningslinjer for beskyttelse af bioteknologiske opfindelser for at give Fællesskabets videnskab og industri større fornyelseskapa- citet og konkurrenceevne på dette vigtige felt inden for moderne teknologi. Direktivets bestemmelser tilpasser systematisk principperne i den nuværende patentlovgivning til bioteknologien for at sikre, at patentlovene for dette betydningsfulde område anvendes så effektivt som muligt.

9. Ved at forbedre mulighederne for beskyttelse af bioteknologiske opfin- delser og skabe større vished omkring denne beskyttelses omfang, skulle direktivet give medlemsstaternes opfindere og investorer mulighed for at få en lige så effektiv patentbeskyttelse som den, der gælder på konkurrenterne Japans og USA's markeder. Dette vil medføre større villighed til at investere arbejde og kapital i forskning og udvikling og til at udnytte deres resultater til trods for den store risiko, dette indebærer.

10. En harmoniseret patentlovgivning for dette område vil gøre det lettere at udvikle Fællesskabets bioteknologiske industri og dets handel med bioteknolo- giske produkter samt fremme oprettelsen af et fælles marked for dette område. Det vil desuden sætte Fællesskabets industri i stand til at holde trit med de førende bioteknologinationer og overvinde eller mindske den nuværende kløft.

11. Et moderne patentsystems vigtigste formål er at fremme den økonomiske væksts vigtigste drivkraft, den tekniske fornyelse, ved at belønne opfinderne for deres skabende virksomhed og således opmuntre deres indsats. Et patent- system sikrer således bekostelige investeringer i forskning, udvikling og industriel udnyttelse af forskningsresultaterne. Samtidig bevirker patent- ordningen, at viden på det pågældende felt, der uden patentbeskyttelse måske ville blive hemmeligholdt, bliver videreformidlet på et tidligt tidspunkt til gavn for alle. Patentordningen indeholder desuden den nødvendige tiskyndelse til, at resultaterne af offentlig støttet forskning bliver udnyttet. En sådan udnyttelse kræver i sig selv store investeringer.

12. Den bioteknologiske forskning og udvikling og den industri, som benytter dens resultater, er i hastig udvikling på det internationale plan. Bioteknologien vil sikkert komme til at påvirke og ændre mange menneskers liv, da den i sidste instans har indflydelse på sundhedsvæsen, landbruget, levnedsmiddelindustrien, den kemiske industri, energiressourcerne og miljøet. Den har udviklet sig betydeligt på grund af de fremskridt, en række forskellige gensplejsningsteknikker har gjort i de seneste år, navnlig i USA og Japan. Det er derfor særlig påkrævet, at patentbeskyttelsen, der jo spiller en vigtig rolle for disse områder, også bliver indført i Det Europæiske Fællesskab.

13. Når patentsystemet anvendes på bioteknologi, støder det på en række særlige problemer. Grunden hertil er, at bioteknologi, som navnet siger, drejer sig om levende materiale, således at der opstår både etiske problemer og problemer i forbindelse med den traditionelle patentlovgivnings principper for patentering af opfindelser, opdagelser og nyheder, for fyldestgørende beskrivelse, for industriel udnyttelse og for patentbeskyttelsens omfang og dens ophør.

14. Disse særlige problemer er i visse tilfælde blevet behandlet forskelligt i de forskellige medlemsstater, og selv hvor medlemsstaterne i deres lovgivning ensidigt har indført bestemmelser, der svarer til Den Europæiske Patentkonventions, indeholder disse bestemmelser ikke særlige regler, som drejer sig om bioteknologiske opfinders særlige problemer eller er nødvendige for at løse dem. Retsforholdene er i virkeligheden fulde af mangler og uoverensstemmelser, både når det gælder lovgivning, retsfortolkning og almindelig retspraksis.

15. Problemet er særlig akut i Det Europæiske Fællesskab, hvor et harmoniseret kompleks af fyldestgørende love, regler og praktiske retningslinjer, er af afgørende vigtighed for, at det indre marked kan fungere tilfredsstillende, og industrien opnå tilstrækkelig konkurrenceevne.

Bioteknologiens virkefelt

16. Bioteknologien omfatter alle teknikker, der benytter eller fremkalder organiske forandringer i biologisk materiale (dvs. dyre- og planteceller, cellelinjer, enzymer, plasmider og virus), mikroorganismer, planter og dyr eller fremkalder forandringer i uorganisk materiale ved hjælp af biologiske

midler. I sin moderne udgave omfatter bioteknologien teknikker i forbindelse med rekombinant DNA (deoxyribonukleinsyre), gentransplantation, embryomanipulation og -transplantation, planteregeneration, celledyrkning, monoclonale antistoffer og styring af biologiske processer. Forstået på denne måde dækker bioteknologien de områder, hvor opfindelsesarbejdet er mest aktivt og lovende, og hvor dette arbejdes resultater har særlig økonomisk og social betydning.

De vigtigste opfindelsesområder og deres økonomiske betydning

17. Bioteknologien vinder hastigt frem. Den spiller en stadig mere betydningsfuld rolle for industriens fremtid. Opfindelsesarbejdet gælder mange forskellige sektorer, f.eks. medicinalvarer (f.eks. fremstilling af menneskelig insulin, menneskelige hormoner, interferoner, blodprodukter, vacciner og antibiotika, monoclonale antistoffer, genetisk fremstillede midler mod hjerteanfald osv.), kemiske specialprodukter og tilsætningsstoffer til levnedsmidler (f.eks. aminosyrer, enzymer, enkeltcelleproteiner), fremstilling af almindelige kemiske produkter og energi (f.eks. biomasse) og miljøbeskyttelse (f.eks. forureningsbekæmpelse, behandling af giftige affaldsstoffer og indvinding af olie ved hjælp af mikrober). Landbruget er et andet område, hvor de bioteknologiske aktiviteter er nøglen til den fornyelse, som er en forudsætning for nye produkter og mere miljøvenlig planteproduktion (f.eks. forbedring af særlige planteegenskaber, bl.a. modstandsdygtighed over for insektangreb, sygdomme, pesticider, stress eller herbicider, udnyttelse af mikroorganismer til forbedring af afgrøder osv.) og husdyrproduktion (f.eks. diagnosticering, forebyggelse og bekæmpelse af sygdomme, ernæring og væksthjælp, genetisk forbedring af dyreracer) samt de nye muligheder i forbindelse med styring af biologiske processer (f.eks. alternative brændselsstoffer, alternative foderstoffer og levnedsmidler samt andre produkter).

18. Meddelelser fra patenteringsorganerne tyder alt i alt på en voksende patenteringsaktivitet inden for bioteknologien. Den største forøgelse er sket inden for "gensplejsning", dvs. på de nye bioteknologiske udviklingers vigtigste felt. Gensplejsningen består af de for nyligt udviklede metoder for indsættelse, ændring eller udslettelse af genetiske informationer i en værtsorganisme, som kan være en mikroorganisme, en plante- eller dyreorganisme, for at give den nye egenskaber. Udvikling og brug af disse nye teknikker gør det muligt at manipulere en organismes genetiske egenskaber uden at støde på den naturlige genudvekslings komplikationer og begrænsninger. Den Europæiske

Patentmyndigheds arkiver viser, at antallet af patentansøgninger inden for gensplejsning voksede med ca. 600% fra 1981 til 1985. Ca. 50% af ansøgningerne stammede fra USA. Japan tegnede sig for over 20%. Ca. 25% af ansøgningerne kom fra medlemsstaterne (Det Forenede Kongerige 12,1%, Tyskland 5,2%, Frankrig 5,0%, Nederlandene, 2,3%, Danmark 0,5% og Belgien 0,2%)(4).

19. De moderne gensplejsningsteknikker afløser ikke den traditionelle bioteknologis metoder, men supplerer dem, og disse metoder vil også stadig give anledning til nye opfindelser. De nye teknikker indebærer imidlertid enorme økonomiske muligheder på grund af deres hastighed, præcision, pålidelighed og rækkevidde. Markedsprognoserne for moderne bioteknologiske produkter varierer betydeligt. Ingen prognoser vurderer imidlertid disse markeder til under 40 mia USD i år 2000 (5). Bioteknologien formodes at have sit stærkeste forskningsgrundlag i USA og sit stærkeste handelsgrundlag i Japan (6), medens Europa stadig ikke formår at virkeliggøre sit egentlige potentiel. Medlemsstaterne, hvis regeringer årligt støtter bioteknologien med ca. 350 mio USD (7), bør derfor - i lighed med de initiativer, Kommissionen allerede har taget (jf. punkt 1 ovenfor - søge at forbedre fællesskabsindustriens fremtidsudsigter for at sikre denne industri en rimelig andel af verdensmarkedet. En patentbeskyttelse, som opfylder den moderne bioteknologis behov, er en af de vigtige foranstaltninger, hvormed dette mål kan nås.

De bioteknologiske opfindelsers forskellige kategorier

20. Opfindelser, som skyldes moderne bioteknologiske teknikker, kan inddeles efter den almindelige patentlovgivnings skelnen mellem produkt-, proces- og anvendelsesopfindelser.

Produktopfindelser gælder levende organismer af naturlig eller kunstig oprindelse, f.eks. planter, dyr og mikroorganismer, biologisk materiale, f.eks. plasmider, virus og replikoner og dele deraf (f.eks. organer, væv, celler og

(4) Knuth o.a., Characterization of Genetic Engineering Inventions in Patent Claims, 1987 World Patent Information 229, s. 230.

(5) Hacking, Economic Aspects of Biotechnology, Cambridge etc., 1986, 256, 257.

(6) Hacking, op cit., 254.

(7) Dibner, 232 Science 1367 (1986) s. 1369.

organeller). De kan også gælde naturligt forekommende stoffer fra levende væsner, biologisk materiale og dele deraf. Selve opfindelsen kan være en plante, et dyr, en mikroorganisme eller et særligt biologisk materiale (f.eks. et plasmid) i sig selv eller en plante, et dyr osv., som er fremstillet ved en særlig proces.

Den anden kategori (procesopfindelser) gælder frembringelsesprocesser for planter, dyr, mikroorganismer, biologisk materiale og dele deraf. Den omfatter processer som dyrkning, isolation, oprensning og biokonversion.

De bioteknologiske opfinders tredje kategori (anvendelsesopfindelser) omfatter særligt brug af planter, dyr, mikroorganismer eller biologisk materiale.

Behovet for tilnærmelse mellem lovgivningerne

(i) Medlemsstaternes nuværende retsgrundlag

21. Medlemsstaternes nuværende retsgrundlag for beskyttelse af bioteknologiske opfindelser er blevet stærkt påvirket af to internationale konventioner, som blev udarbejdet i slutningen af 50'erne og begyndelsen af 60'erne på baggrund af de biologiske videnskabers daværende udviklingstrin: den internationale konvention om beskyttelse af plantenyheder (UPOV-konventionen), som blev vedtaget i Paris i 1961, og Konventionen om samordning af visse dele af den materielle patentret, underskrevet i 1963 (Strasbourg-konventionen).

22. De nuværende patentlove i de fleste af medlemsstaterne blev vedtaget i slutningen af 70'erne og begyndelsen af 80'erne som direkte resultat af den nyere konvention om meddelelse af europæiske patenter (Den Europæiske Patentkonvention - EPK) fra 1973 og konventionen om det europæiske patent for Fællesmarkedet (Fællesskabets Patentkonvention - FPK) der blev underskrevet i Luxembourg i 1975, men endnu ikke er trådt i kraft. Hvad angår bioteknologiske opfindelser, følger de grundprincipperne i UPOV- og Strasbourg-konventionen, som blev overtaget af Den Europæiske Patentkonvention uden synderligt hensyn til de udviklinger, der i mellemtiden var sket på en række forskellige bioteknologiske områder.

23. De vigtigste af de principper fra UPOV- og Strasbourg-konventionen, som blev overtaget af Den Europæiske Patentkonvention og de harmoniserede, nationale patentlove i medlemsstaterne, undtagen Irland og Portugal (8), er for det første den antagelse, at det traditionelle begreb "teknisk opfindelse" kun i få tilfælde sætter biologiske opfindelser i stand til at opfylde de sædvanlige patenterbarhedskrav, og for det andet, at opfindelser, der gælder levende materiale, kan inddeles i mikrobiologiske og makrobiologiske opfindelser.

Ud fra disse forudsætninger blev der i UPOV-konventionen fra 1961 taget hensyn til visse behov, man allerede kendte hos de traditionelle planteforædlere, og indført en hertil afpasset form for beskyttelse af nye plantesorter.

Da patenteringen af mikrobiologiske processer og produkter havde en lang udviklingshistorie i mange af de stater, der underskrev Strasbourg-konventionen, blev det allerede i 1963 fastsat i denne konvention, at mikrobiologiske processer og produkter heraf skulle beskyttes, men de underskrivende stater fik frie hænder, når det gjaldt beskyttelse af nye plantesorter eller dyreracer og de væsentligt biologiske processer, som blev benyttet for at frembringe dem.

Da EPK blev vedtaget i 1973, blev plantesorter, dyreracer og væsentligt biologiske processer, som kræves for at frembringe planter og dyr, udtrykkeligt udelukket fra patentbeskyttelse, hvorimod patentering af mikrobiologiske processer og produkter heraf blev tilladt (artikel 53, litra b)).

24. Det bør også nævnes, at Traktaten om International Anerkendelse af Deponering af Mikroorganismer i forbindelse med Behandling af Patentsager blev indgået under WIPO's auspicer i Budapest i 1977, og at 21 stater har tilsluttet sig den (9). De stater, som har underskrevet denne traktat, og som tillader eller kræver deponering af mikroorganismer i forbindelse med behandling af patentsager, skal til dette formål anerkende deponering af mikroorganismer hos en hvilken som helst godkendt international deponeringsmyndighed.

(8) Disse medlemsstater har endnu ikke bragt deres patentlovgivning i overensstemmelse med Den Europæiske Patentkonvention.

(9) April 1987. Af Fællesskabets medlemsstater er Grækenland, Irland, Luxembourg og Portugal endnu ikke kontraherende parter i denne traktat.

Skønt denne traktat gør det lettere at ansøge om patentbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser i udlandet, har den ingen indflydelse på de kontraherende staters materielle patentret. Dens indflydelse er her begrænset til rent tekniske bestemmelser for deponering og gendeponering af mikroorganismer, således som det fremgår af regel 28a i Den Europæiske Patentkonvention, der blev indsat blandt denne konventions bestemmelser som følge af Budapest-Traktatens vedtagelse.

25. Bioteknologiske resultater, som er opnået i løbet af det tidsrum, hvori disse internationale retsforskrifter skulle sættes i kraft på det nationale plan, viser, at den skelnen mellem mikrobiologi og makrobiologi, der benyttes som skillelinje mellem opfindelser, der kan patenteres, og opfindelser, der ikke kan, er kunstig og ikke længere holdbar. Udviklinger, der oprindeligt sker i mikrobiologien, enten i form af processer eller produkter, vil efter al sandsynlighed få direkte indflydelse på makrobiologien og også fremkalde mærkbare ændringer i plante- eller dyreverdenen. Deres retsstilling bør derfor følge de samme principper som andre mikrobiologiske opfindelser.

26. En af de vigtigste følger af de mikro- og bioteknologiske udviklinger er, at landbruget har udviklet sig fra at være en ressourcebaseret til at blive en videnskabsbaseret industri, efterhånden som videnskab og teknologi er trådt i stedet for jord og arbejdskraft (10).

En langt bedre forståelse og langt større beherskelse af de grundlæggende biologiske mekanismer har ændret opfattelsen af, hvad der i patentlovgivning kan betragtes som "teknisk". Siden slutningen af 60'erne har domstolene i mindst én medlemsstat ment, at biologi i almindelighed kunne komme ind under begrebet "teknisk" (11). Denne ændrede vurdering i forhold til de eksisterende internationale retsforskrifter er imidlertid kun slået delvis igennem i national og international lovgivning og patenteringspraksis.

(10) Committee on a National Strategy for Biotechnology in Agriculture - Board on Agriculture - National Research Council, Agricultural Biotechnology - Strategies for National Competitiveness, Washington, D.C., 1987, 1.2. Ifølge resuméet af denne rapport gælder det selv for USA, at man i de nuværende politiske og økonomiske retningslinjer for landbruget hverken har erkendt disse forandringer fuldt ud eller taget hensyn til dem.

(11) Den tyske forbundsdomstols afgørelse af 27. marts 1969, 1 IIC 136 (1970) "Rød due".

27. Da de grundlæggende forudsætninger er blevet overhalet af den videnskabelige og teknologiske udvikling, kan det nuværende retsgrundlag for beskyttelse af bioteknologiske opfindelser i medlemstaterne hverken opfylde videnskabens og industriens eller patentmyndighedernes og domstolenes behov. Bortset fra de udtrykkelige, men nu temmelig tvivlsomme udelukkelser fra patenterbarhed, der kun delvis skyldes forbuddet mod dobbelt beskyttelse i UPOV-konventionens artikel 2, stk. 1, fremgår systemets vigtigste og mest afgørende utilstrækkelighed af den næsten fuldstændige mangel på lovgivningsmæssige retningslinjer for så vigtige spørgsmål som:

Levende materiales patenterbarhed, dvs. hvad er kriterierne for patentering af naturmateriale, når opdagelser er udelukket fra patentbeskyttelse og der ligeledes stilles krav om nyhed? Hvad skal der forstås ved udtrykkene "mikrobiologisk" og "væsentligt biologisk fremgangsmåde"? Kan mikroorganismer i sig selv betragtes som produkter af en "mikrobiologisk fremgangsmåde"?

Hvilken betydning har det forhold, at plantesorter og dyreracer ikke kan patenteres, for patentering af mikroorganismer eller taksonomiske enheder, der adskiller sig fra plantesorter eller dyreracer, eller for patentering af plantedele eller dyrisk materiale eller brugen deraf?

Hvilket omfang har patentbeskyttelsen af levende materiale, når levende materiale er selvformerende og der derfor opstår særlige problemer med hensyn til de følgende generationer?

Fyldestgørende beskrivelse, der til trods for de naturvidenskabelige fremskridt stadig volder alvorlige problemer, f.eks. om og på hvilke vilkår beskrivelsen af en opfindelse kan ledsages af deponering af en mikroorganisme eller andet selvformerende materiale, samt hvilke forpligtelser og hvilken sikkerhed deponenten har.

(ii) Forsøg på at forbedre retsbeskyttelsen af biologiske opfindelser

28. OECD. Siden den moderne bioteknologi opstod, har patentlovgivningens mulighed for at give nye bioteknologiske processer og produkter effektiv beskyttelse været usikker. Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling

(OECD) udarbejdede den første internationale redegørelse for bioteknologi og patentbeskyttelse i 1981. På grundlag af besvarede spørgeskemaer fra regeringerne i 19 medlemslande (ud af 24) (12) påviste den endelige rapport (13) en lang række mangler i de fleste af medlemsstaternes patentlovgivning, navnlig når det gjaldt muligheden for at patentere mikroorganismer som sådanne samt naturmaterialer, og når det drejede sig om beskrivelse, deponering, udleveringsbetingelser og krænkelser. Desuden hed det bl.a. i rapporten, at der på intet andet teknologisk område, nyt eller gammelt, var så mange og så store forskelle mellem de nationale lovgivninger som inden for bioteknologien. De besvarede OECD-spørgeskemaer havde åbenbart et bredt spektrum af forskellige juridiske opfattelser og fremgangsmåder på næsten alle vigtige punkter inden for patentbeskyttelse i forbindelse med bioteknologi.

Svarene fra Fællesskabets medlemsstater viste ikke færre uoverensstemmelser, når det gjaldt forskellige juridiske opfattelser og fremgangsmåder eller mangler i den nationale lovgivning. Kun de amerikanske og japanske love var gennemgående smidige og i besiddelse af tilpasningsevne over for nye bioteknologiske udviklinger. For at forbedre disse retsforhold i OECD-landene kom rapporten med en række henstillinger.

29. WIPO. På sin fjortende møderække (september/oktober 1983) pålagde Den Internationale Union for Beskyttelse af Industriel Ejendomsret det internationale bureau for Verdensorganisationen for Intellectuel Ejendomsret (WIPO)

"at undersøge situationen omkring beskyttelse af bioteknologiske opfindelser (herunder gensplejsning) ved hjælp af patentering eller andre metoder og de eventuelle muligheder for at beskytte sådanne opfindelser ved hjælp af industriel ejendomsret, både på nationalt og internationalt plan" (14).

(12) Blandt de lande, som besvarede spørgeskemaet, var følgende medlemsstater: Belgien, Danmark, Det Forenede Kongerige, Frankrig, Irland, Italien, Nederlandene, Portugal og Tyskland.

(13) Biotechnology and Patent Protection - an International Review, OECD, Paris 1985.

(14) WIPO dok. BIOT/CE/I/2.

Der blev derpå oprettet en ekspertkomité vedrørende biologiske opfindelser og industriel ejendomsret, som trådte sammen for første gang i 1984. Senere udarbejdede WIPO's internationale bureau en undersøgelse af visse grundlæggende spørgsmål i forbindelse med beskyttelse af industriel ejendomsret til bioteknologiske opfindelser (15) og fremsatte derefter, på grundlag af svarene på to spørgeskemaer (16), nitten forslag til løsning af problemet med beskyttelse af industriel ejendomsret til bioteknologiske opfindelser (17). Disse forslag udfylder og supplerer OECD-rapportens henstillinger.

På tre møder drøftede ekspertkomitéen det arbejde, det internationale bureau og dets rådgivere havde udført, navnlig de "foreslåede løsninger" (18). Man havde muligvis oprindeligt forestillet sig, at arbejdet i WIPO kunne have skabt den nødvendige harmonisering i Europa. Det vil imidlertid næppe ske inden for en overskuelig tid, hvis man skal dømme efter de generelle bemærkninger, generaldirektøren for WIPO fremsatte på ekspertkomitéens tredje møde.

"WIPO havde ikke på nuværende tidspunkt noget ønske om at skabe ændringer i de nationale lovgivninger, hævdede han. WIPO ville blot gøre regeringerne opmærksomme på, hvad der skete på dette felt i de forskellige lande, og hvilke problemer lovgiverne skulle løse, for at patentsystemet fuldt ud kunne opfylde dette yderst vigtige teknologiske områdes beskyttelseskrav."

Det fremgår desuden af de bemærkninger, som blev fremsat af en række delegationer, navnlig, men ikke udelukkende, delegationer fra u-landene, at almindelig enighed herom i hvert fald ikke kan forventes de første mange år hverken i form af en særlig konvention eller i forbindelse med det internationale WIPO-bureaus udarbejdelse af forslaget til en traktat om harmonisering af visse bestemmelser i lovgivningen om beskyttelse af opfindelser (19).

(15) WIPO dok. BIG 281 og WIPO dok. BIOT/CE/II/2.

(16) WIPO dok. BIOT/Q/1, 2.

(17) WIPO dok. BIOT/CE/III/2.

(18) Redegørelser for komitéens arbejde findes i WIPO dok. BIOT/CE/I/3;
BIOT/CE/II/3; BIOT/CE/III/3.

(19) WIPO dok. HL/CE/III/2.

30. WIPO's bestræbelser på dette område får derfor sikkert ikke andet resultat end en henstilling fra WIPO's generaldirektør til organisationens medlemsstater. Da de spørgsmål, der er tale om, er så komplicerede og de berørte interesser så mangeartede, er det ikke realistisk at forvente, at en sådan henstilling vil medføre ændringer af de nationale lovgivninger før i bedste fald om mange år. Til trods for de velfunderede og velafbalancerede løsningsforslag vil WIPO's initiativ næppe fremkalde nogen hurtig, positiv og harmoniseret reaktion på verdensplan, eller for den sags skyld i Europa. Erfaringerne fra arbejdet med at revidere Pariser-konventionen om beskyttelse af industriel ejendomsret bekræfter denne vurdering.

(iii) Beskyttelse af bioteknologiske opfindelser i henhold til Den Europæiske Patentkonvention

31. Retsgrundlaget for udstedelse af europæiske patenter for bioteknologiske opfindelser er den tidligere nævnte artikel 53, litra b, i Den Europæiske Patentkonvention, og denne artikel har tjent som model for nationale patentlovbestemmelser i ni af Fællesskabets medlemsstater. Som tidligere nævnt er plantesorter og dyreracer samt væsentligt biologiske fremgangsmåder, hvormed planter og dyr fremstilles, udtrykkeligt udelukket fra patentbeskyttelse ifølge denne artikel, hvorimod mikrobiologiske processer og produkter deraf kan patenteres. Artikel 53, litra b, er imidlertid ikke den eneste bestemmelse i Den Europæiske Patentkonvention, som direkte beskæftiger sig med bioteknologiske opfindelser. Da opfindelser, der gælder mikrobiologiske processer og produkter af dem, volder særlige vanskeligheder i forbindelse med de sædvanlige krav til fyldestgørende beskrivelse, indførte Den Europæiske Patentkonvention allerede fra begyndelsen særlige bestemmelser for opfyldelse af dette krav i patentlovgivningen.

Hvis en opfindelse gælder en mikrobiologisk proces eller produktet af en sådan proces og indebærer benyttelse af en mikroorganisme, som ikke er almindeligt tilgængelig, og som ikke kan beskrives sådan, at opfindelsen kan udføres af en fagmand, kan beskrivelseskravene ifølge regel 28 opfyldes ved, at der deponeres en kultur af den pågældende mikroorganisme i en kulturkollektion senest på den dato, hvor der ansøges om europæisk patent. Samtidig skal ansøgningen indeholde en beskrivelse, hvorefter den deponerede mikroorganisme kan identificeres i detaljer. Den deponerede mikroorganisme skal fra den dato, hvor ansøgningen offentliggøres første gang, være almindeligt tilgængelig fra kulturkollektionen. Desuden indeholder denne bestemmelse detaljerede regler for betingelserne for udlevering af det deponerede materiale. Regel 28 blev

senere ændret for at indføre løsningen med den såkaldt "særlige sagkyndige", hvorved ansøgeren får mulighed for kun at lade en uafhængig sagkyndig få adgang til det deponerede materiale, indtil det europæiske patent udstedes.

32. For at løse problemerne i forbindelse med ansøgningerne om patent inden for moderne bioteknologi måtte der opstilles supplerende retningslinjer til Den Europæiske Patentkonventions artikel 53, litra b. Den Europæiske Patentmyndighed behandlede derfor i sine retningslinjer for prøvning en række særlige problemer som f.eks. naturmaterialers patenterbarhed, skillelinjen mellem "væsentligt biologiske" og "væsentligt ikke-biologiske" processer og fortolkning af udtrykkene "mikrobiologisk proces", "mikroorganisme" og "produkt af en mikrobiologisk proces".

Om en række andre spørgsmål, f.eks. hvad det forhold, at plantesorter og dyreracer ikke kan patenteres, betyder for patentering af taksonomiske enheder, der adskiller sig fra plantesorter eller dyreracer, eller patentering af plantedele eller dyrisk materiale eller patentering af brugen deraf, siger retningslinjerne intet.

33. Skønt løsningerne i Den Europæiske Patentmyndigheds retningslinjer for prøvning giver dette organs prøvningsafdelinger værdifuld vejledning og synes at opfylde mange af ansøgernes behov på en tilfredsstillende måde, hæmmes de af, at de hverken er bindende for Den Europæiske Patentmyndigheds ankenavn, der i sidste instans afgør patenterbarheden, eller for de nationale domstole, som tager sig af ugyldighedsprocedurerne i forbindelse med europæiske patenter. I Den Europæiske Patentkonvention findes der ingen mekanisme, der som retningslinjerne for prøvning giver obligatoriske retningslinjer for de spørgsmål, der opstår i forbindelse med patentering af bioteknologiske opfindelser. Den Europæiske Patentmyndigheds ankenavn og de nationale domstole kan selv afgøre, om de vil følge Den Europæiske Patentmyndigheds praksis, når de fortolker Den Europæiske Patentkonvention. Der er ikke i Den Europæiske Patentkonvention fastsat bestemmelser for, hvilket omfang beskyttelsen af bioteknologiske opfindelser har, og for forholdet mellem patenternes virkning og planteforædlernes rettigheder, og Den Europæiske Patentmyndighed har derfor ingen kompetence i disse spørgsmål.

34. Det er vanskeligt at forudsige, hvorledes EPK vil udvikle sig i fremtiden. For tiden løser Den Europæiske Patentmyndighed problemer i forbindelse med anvendelse af konventionens artikel 53, litra b), fra sag til sag og foretager desuden regelmæssige ændringer af prøvningsretningslinjerne. De praktiske virkninger af disse retningslinjer bør ikke undervurderes. Da deres

retsvirkninger imidlertid er begrænset, kan de ikke betragtes som et middel, hvormed man kan afhjælpe ulemper, der skyldes manglende lovgivningsmæssige retningslinjer for de vigtigste problemer i forbindelse med patentering af bioteknologiske opfindelser i henhold til Den Europæiske Patentkonventions artikel 53, litra b).

Skønt der i teorien kan indføres regler for fortolkning af Den Europæiske Patentkonventions materielle patentretsbestemmelser i konventionens gennemførelsesforskrifter (som Den Europæiske Patentorganisations administrative råd har myndighed til at ændre), har disse forskrifter hidtil ikke haft nogen bindende virkning for, hvilket syn de kontraherende stater domstole skal anlægge, når de fortolker Den Europæiske Patentkonvention. Det samme gælder Den Europæiske Patentmyndigheds ankenævn: ifølge Den Europæiske Patentkonventions artikel 164, stk. 2, kan gennemførelsesforskrifterne anses for at være i konflikt med konventionens ordlyd, og konventionen kan fortolkes på en anden måde.

De nødvendige lovgivningsmæssige retningslinjer for anvendelse af Den Europæiske Patentkonventions artikel 53, litra b), kunne naturligvis fastsættes ved en revision af konventionen. Da revisionsmekanismen i konventionens artikel 172 imidlertid indebærer ret mange vanskeligheder, er det næppe sandsynligt, at de kontraherende stater vil påtænke en revision foreløbig.

(iv) Den Europæiske Patentkonventions indflydelse på de nationale lovgivningers beskyttelse af bioteknologiske opfindelser

35. Når man ser på Den Europæiske Patentkonventions muligheder for at påvirke den nationale patentlovgivning i Fællesskabets medlemstater, må konventionens særlige retsprincipper tages i betragtning. Skønt EPK er et retssystem, hvorefter der kan udstedes europæiske patenter, har disse patenter samme virkning og samme status i de stater, de udstedes for, som de nationale patenter, der udstedes af den pågældende stat (EPK, artikel 1 og 2). Et europæisk patent udstedes, afgrænses og ophæves på grundlag af EPK's regler og svarer i så henseende til en række "europæiske" patenter. I alle andre tilfælde, f.eks. når det gælder beskyttelsens omfang, svarer europæiske patenter til nationale patenter og er underkastet national lovgivning, selv om der er fastsat visse minimale normer i konventionens artikel 64, stk. 2 og artikel 67.

Desuden er EPK udformet således, at de kontraherende stater ikke nødvendigvis behøver at tilpasse deres nationale patentlovgivning efter den. Det har de gjort tidligere, men kun frivilligt, ensidigt og uden koordination. En ændring

af FPK ville sandynligvis, men ikke nødvendigvis, medføre ændringer af patentlovgivningen i de fleste af Fællesskabets medlemsstater. Desuden måtte disse ændringer af Den Europæiske Patentkonvention indeholde ganske særlige bestemmelser, hvis de skulle sikre en harmoniseret retspraksis på de punkter, der har betydning for bioteknologiske opfindelser i de kontraherende stater. En anden vanskelighed i forbindelse med EPK skyldes dens medlemskreds: medens fire af de kontraherende stater ikke er medlemmer af Fællesskabet, er Danmark, Irland og Portugal endnu ikke kontraherende parter i EPK.

(v) Fællesskabets foreslåede Patentkonventions indflydelse på den beskyttelse af bioteknologiske opfindelser, som sker i henhold til Den Europæiske Patentkonvention og til de nationale lovgivninger

Konventionen om Det Europæiske Patent for Fællesmarkedet (FPK) af 1975 og aftalen af 1985 om fællesskabspatenter (20) behandler ikke selv spørgsmålet om patenterbarhed, men overlader det til Den Europæiske Patentkonvention. Fællesskabets Patentkonvention vil derfor ikke give de bioteknologiske opfindelser bedre beskyttelsesmuligheder. FPK vil kun i den udstrækning, EPK giver patentbeskyttelse, levere de instrumenter, som kan sikre, at Fællesskabets patenter har enhedskarakter, og at de

"har samme virkning overalt på det område, på hvilket denne konvention finder anvendelse, og kun kan meddeles, overføres, erklæres ugyldige eller ophøre for hele dette område." (FPK, artikel 2, stk. 2).

FPK giver således ingen løsning på det grundlæggende spørgsmål om rimelig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser. Det er endda vanskeligt at forudsige, hvornår de positive virkninger, konventionen kan få på beskyttelsens enhedskarakter, vil gøre sig gældende. Det vil sikkert ikke ske før 1993 og kommer næppe til at berøre alle Fællesskabets medlemsstater. Der er også mulighed for, at FPK vil lade valget mellem fællesskabspatent og europæisk patent stå åbent. Foruden EPK og FPK vil der stadigvæk være de nationale patentlovgivninger. Selv når FPK træder i kraft, bliver det derfor på ingen måde

(20) Jf. "Tekster fastlagt af Luxembourg-konferencen vedrørende fællesskabspatentet 1985" (Rådet for De Europæiske Fællesskaber, Luxembourg 1986).

unødvendigt at foretage ændringer af de nationale lovgivninger, som fastsætter retningslinjer for patentbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser.

(vi) Domstolenes beskyttelse af bioteknologiske opfindelser

36. Af tidligere erfaringer med den retspraksis, som følges af medlemsstaternes domstole, fremgår det, at domstolene foretrækker, ja måske endda behøver, flere lovgivningsmæssige retningslinjer, når de skal behandle patentbarhedsproblemerne inden for bioteknologien. Som et eksempel på de vanskeligheder, domstolene i medlemsstaterne støder på, og den tid, det kræver at finde løsninger på spørgsmål, som ikke besvares direkte i loven, kan man pege på den tyske forbundsdomstols retspraksis i forbindelse med kravene til, at bioteknologiske opfindelser skal kunne gentages.

I 1969 leverede denne domstol det første eksempel på sin usædvanlige forståelse af, at begrebet opfindelse i moderne patentlovgivning skal fortolkes i overensstemmelse med den seneste videnskabelige viden, og fastslog, at en avlsmetode kan patentbeskyttes, forudsat at fremgangsmåden kan gentages, dvs. hvis den uden vanskelighed kan eftergøres af en fagmand (21).

Seks år senere, da spørgsmålet drejede sig om, hvorvidt en mikrobiologisk proces eller en mikroorganisme i sig selv, dvs. et produkt af en sådan proces, kunne patenteres, bekræftede den tyske forbundsdomstol sin stilling til levende materiales patentbarhed i almindelighed. Den accepterede også deponering af en mikroorganismestamme på et offentligt tilgængeligt opbevaringssted som gyldig støtte for en beskrivelse, når det gjaldt den mikrobiologiske proces, men ikke når der var tale om krav i forbindelse med mikroorganismen i sig selv.

I forbindelse med det sidste spørgsmål erklærede den, at det stred mod patentlovens krav om, at opfindelsen skal kunne gentages, hvis fagmanden for at gentage opfindelsen blev henvist til et produkt, opfinderen havde opnået ved hjælp af opfindelsen. Beskyttelse af en mikroorganisme i sig selv eller - hvad der kommer ud på det samme - af en proces, hvorved en mikroorganisme kunne formeres på traditionel måde, uden anvisninger til fagmanden om, hvorledes

(21) Afgørelse af 27. marts 1969, 1 IIC 136 (1970) - "Rød due".

denne mikroorganisme skulle produceres, var så fremmed for traditionel patentlovgivning, at den ikke kunne opnås ved ændring af almindelig retspraksis, men kun ved en ændring af patentloven (22).

Da den tyske lovgivningsmyndighed imidlertid ikke reagerede i 11 år, ændrede den tyske forbundsdomstol sin retspraksis i 1987, fordi denne retspraksis blev kritiseret, og navnlig fordi Den Europæiske Patentmyndighed havde et andet syn på dette særlige problem. Siden 1987 har en ny mikroorganisme i sig selv derfor kunnet opnå beskyttelse i henhold til den tyske patentlov, hvis muligheden for at reproducere den nye organisme kan erstattes af deponering og udlevering af et reproducerbart eksemplar af mikroorganismen (23).

Den tyske retspraksis viser således, at beskyttelsen af bioteknologiske opfindelser kun efter lange forsinkelser kan forventes at gøre fremskridt ved hjælp af retsafgørelser i medlemsstaterne. Retslig usikkerhed og retslige mangler omkring beskyttelsen kan som regel kun afhjælpes efter mange år, måske endda tiår. Under det retssystem, der på nuværende tidspunkt gælder for patenter i Fællesskabet, har nationale retsafgørelser, selv afgørelser fra højesteret, kun virkning i den pågældende stat, således at en gunstig tilpasning i én medlemsstat medfører afvigende tilpasning i Fællesskabet som helhed. Selv om retspraksis i én medlemsstat eventuelt fører til ændringer af lovgivningen eller harmonisering af retspraksis i andre medlemsstater, rummer denne fremgangsmåde ingen sikkerhed, og megen tid vil gå tabt.

(vii) Behovet for en fællesskabsindsats

37. Det fremgår af denne analyse af det nuværende nationale og internationale retsgrundlag (se (i)-(vi)), at lovgivningen for beskyttelse af bioteknologiske opfindelser er utilfredsstillende, og at forbedringer er stærkt tiltrængte. Som følge af OECD's og WIPO's arbejde er de vigtigste mangler blevet påvist, og der er blevet fremsat forslag om, hvorledes situationen kan forbedres. Navnlig WIPO's "løsningsforslag" opfylder de fleste af de krav, den moderne bioteknologis opfindere stiller.

(22) Afgørelse af 11. marts 1957, 6 IIC 208 (1975) - "Bagerigar".

(23) Afgørelse af 12. februar 1987, 18 IIC 396 (1987) - "Rabiesvirus".

38. Da bioteknologien har så stor betydning for Fællesskabets fremtid, kan Fællesskabet ikke acceptere de negative virkninger af de modstridende tilpasninger, som skyldes den her beskrevne situation. Medens de to førende nationer inden for bioteknologien, USA og Japan, hele tiden har kunnet tilpasse deres patentbeskyttelse til industriens, videnskabens og forbrugernes seneste behov, er medlemsstaterne med en tilsvarende intellektuel arbejdskraft- og kapitalkapacitet lammet af et endnu ikke færdiggjort og for bioteknologiens vedkommende delvis forældet retsgrundlag. For at forhindre, at den nuværende situation får flere negative følger for Fællesskabets videnskab, industri og forbrugere, må Kommissionen foreslå de foranstaltninger, som kræves for at afhjælpe den.

39. Direktivet er desuden en forudsætning for, at hindringerne for udveksling af viden og overførsel af teknologi mellem medlemsstaterne og hindringerne for den interne handel i Fællesskabet kan fjernes. Hvis medlemsstaternes patentlovgivning får de samme forbedrede, utvetydige normer for patentering, vil der blive større villighed til at videreformidle teknisk viden uden de tilbageslag, der tidligere har gjort sig gældende. Samtidig vil harmoniseret beskyttelse af bioteknologiske opfindelser ikke blot være den tilskyndelse til investeringer, som bioteknologien i hele Fællesskabet har brug for, men også bidrage til medlemsstaternes samhandel, som under de nuværende forhold hæmmes af, at eksport af selvformerende bioteknologiske produkter til områder, hvor beskyttelsen er usikker, svag eller slet ikke findes, af letforståelige grunde absolut ikke er attraktiv. Direktivet vil endvidere bevirke, at Fællesskabet kan tilbyde investorerne de samme beskyttelsesmuligheder, så de kan betragte Fællesskabet som et samlet marked og har mulighed for at sikre sig et rimeligt udbytte af deres investeringer. Industrivirksomheder med hjemsted i Fællesskabet vil finde det attraktivt at hente de midler, de i de seneste år har investeret i bioteknologisk forskning og udvikling i udlandet, hjem igen. Investorer fra tredjelande vil være mere tilbøjelige til at investere i medlemsstaterne.

Forholdet mellem det foreslåede direktiv og Den Europæiske Patentkonvention

40. Det foreslåede direktiv skal sameksistere med, ikke lægge sig i vejen for det nuværende internationale retssystem, hvori Den Europæiske Patentkonvention, Den Internationale Konvention om Beskyttelse af Plantenyheder og Budapest-traktaten er hjørnestenene. Et sådant forslag skal derfor nødvendigvis være i overensstemmelse med disse konventioners bestemmelser. De lov-

givningsmæssige retningslinjer, som direktivet giver de medlemsstater, der i deres patentlovgivning har bestemmelser, som svarer til eller er identiske med Den Europæiske Patentkonventions artikel 53, litra b), vil derfor nødvendigvis tage form af mere detaljerede bestemmelser. Det er den eneste realistiske fremgangsmåde, hvis der skal findes løsninger, som opfylder den moderne bioteknologis krav og skaber retssikkerhed i alle medlemsstaterne.

41. Det foreslåede direktiv er ikke et forsøg på at indføre EF-baseret industriel ejendomsret til bioteknologiske opfindelser. Forslaget søger imidlertid at sikre, at den nationale patentlovgivning for bioteknologiske opfindelser anvendes på en måde, som både er nødvendig og hensigtsmæssig for hele Fællesskabet, og har dertil metodisk gjort brug af de eksisterende patentlovgivningers og konventioners principper samt af de løsninger, man har udviklet i andre kredse. Ved at harmonisere de nationale patentlovgivningers normer for patentering af bioteknologiske opfindelser og omfanget af den beskyttelse, disse lovgivninger kan yde, sætter forslaget videnskaben og industrien i stand til i medlemsstaterne at opnå et eller flere nationale patenter, som svarer til deres egne og forbrugernes behov. Da EPK og FPK ikke kan give den nødvendige retsbeskyttelse, og da de eksisterer side om side med de nationale patentlovgivninger, vil direktivet udfylde en plads, selv efter at FPK er trådt i kraft i alle medlemsstaterne.

42. Det foreslåede direktiv overholder de begrænsninger, der findes i EPK's relevante bestemmelser og i medlemsstaternes nationale patentlovgivning. Det bygger derfor fortrinsvis på følgende principper:

- opdagelser som sådanne betragtes ikke som patenterbare opfindelser
- plantesorter og dyreracer som sådanne eller væsentligt biologiske fremgangsmåder, hvormed planter eller dyr fremstilles, kan ikke patentbeskyttes
- mikrobiologiske processer og produkter af dem kan patentbeskyttes
- kirurgiske, terapeutiske og diagnostiske metoder, som anvendes på dyr, betragtes ikke som opfindelser, der kan udnyttes industrielt, hvis de benyttes til terapeutiske formål.

43. Det er oplagt, at de nuværende regler for patentering af levende materiale hviler på et fejlagtigt grundlag. De bioteknologiske opfindelser har stor social og økonomisk betydning for Fællesskabets fremtid, og direktivet opstiller derfor principper, som skal sikre, at disse regler holdes strengt inden for det, der er deres oprindelige bestemmelse.

44. Til dette formål benytter de foreslåede løsninger sig systematisk af arbejde, der er blevet udført af internationale organisationer som WIPO, Den Europæiske Patentorganisation og OECD. Ikke mindst principperne i Den Europæiske Patentmyndigheds retningslinjer for prøvning (24) og løsningsforslagene (25) fra WIPO's internationale sekretariat danner grundlag for det foreslåede direktivs løsninger eller indgår endog delvis i dem.

Da Den Europæiske patentmyndigheds patentudstedelsespraksis og prøvningsretningslinjer udvikler sig på grundlag af de enkelte tilfælde og afspejler prøvningsafdelingens umiddelbare behov, har de ikke behandlet alle problemer på dette område, og slet ikke gjort det udtømmende. Bestemmelserne i det foreslåede direktiv går nødvendigvis videre, selv om de i almindelighed følger den linje, som blev fastlagt af Den Europæiske patentmyndigheds retningslinjer.

Kun i nogle tilfælde, f.eks. i forbindelse med deponeret materiales tilgængelighed, når ansøgningen er blevet afvist eller trukket tilbage eller betragtes som trukket tilbage, adskiller direktivets bestemmelser sig en smule fra regel 28 i Den Europæiske Patentmyndigheds gennemførelsesforskrifter. Desuden giver direktivet en række problemer, der kun kan opstå i forbindelse med national patentlovgivning, f.eks. beskyttelsens omfang, overdragelse af rettigheder, spørgsmål i forbindelse med krænkelse osv., en særlig behandling.

45. I det store og hele svarer det foreslåede direktiv således til EPK og til Den Europæiske Patentmyndigheds patentudstedelsespraksis. Skønt det foreslåede direktiv hverken direkte eller i juridisk forstand påvirker EPK eller den praksis, som bygger på den, vil dets indirekte virkninger blive betydelige.

(24) Guidelines for Examination in the European Patent Office, offentliggjort af Den Europæiske Patentmyndighed, München 1983, senest ændret i juli 1987.

(25) Findes i WIPO dok. BIOT/CE/III/2 af 8. april 1987.

For det første vil direktivet, for så vidt som det er i overensstemmelse med den nuværende patentudstedelsespraksis på grundlag af Den Europæiske patentmyndigheds prøvningsretningslinjer, føre til en harmoniseret fortolkning af de europæiske og nationale patenter.

For det andet har direktivet den bindende kraft som en lov i de tilfælde, hvor det afklarer spørgsmål, som Den Europæiske Patentmyndigheds prøvningsretningslinjer lader ubesvaret, og følger nøje de løsninger, som er blevet foreslået af WIPO's internationale bureau. Dette vil lette Den Europæiske Patentmyndigheds opgave og dens bestræbelser for stadig at forbedre sine prøvningsretningslinjer på et holdbart grundlag. Det er nemlig praktisk talt udelukket, at medlemsstaternes retsmyndigheder eller administrative myndigheder, der f.eks. har kompetence i ugyldighedssager, vil behandle europæiske patenter anderledes end nationale patenter, selv om de skulle være udstedt på grundlag af andre, men ganske tilsvarende bestemmelser.

Med hensyn til forskellene, når det gælder deponeret biologisk materiales tilgængelighed, strider det foreslåede direktiv ikke mod EPK. Det fastsætter kun harmoniserede løsninger i medlemsstaternes nationale patentlovgivninger, der under det nuværende retssystem adskiller sig både fra hinanden og fra EPK-regel 28.

En mulig virkning af de af det foreslåede direktivs bestemmelser, som adskiller sig fra EPK-regel 28, kunne være, at denne regel tilpasses til direktivet. En sådan ændring kunne vedtages af Den Europæiske Patentorganisations administrative råd, uden at Den Europæiske Patentkonvention skulle revideres.

46. Af det foregående fremgår det, at det foreslåede direktiv ikke vil stride mod EPK, men heller ikke i juridisk forstand skabe afhængighed mellem de to retssystemer. I praksis vil den gensidige påvirkning mellem de to systemer sandsynligvis ikke desto mindre være frugtbar. På den ene side kan kun direktivet sikre, at den del af EPK's praksis, som skabes i medlemsstaterne, harmoniseres. På den anden side giver direktivet Den Europæiske Patentmyndighed et holdbart grundlag for at videreudvikle sin patentudstedelsespraksis i overensstemmelse med industriens og den bioteknologiske videnskabs seneste behov.

Forholdet mellem patentbeskyttelsen i henhold til det foreslåede direktiv og beskyttelsen af planteforædlernes rettigheder i henhold til UPOV-Konventionen og de nationale plantenyhedslove

47. Det foreslåede direktiv vil ikke lægge hindringer i vejen for principperne i bestemmelserne for planteforædleres rettigheder eller UPOV-Konventionen eller for deres funktion. Det princip, at der er forbud mod dobbeltbeskyttelse, dvs. beskyttelse af samme botaniske slægt eller art ved hjælp af både patent og forædlerrettigheder (jf. UPOV-Konventionens artikel 2, stk. 1), benyttes ikke længere ensartet i selve Konventionen (26) og er desuden meget omstridt (27). Alligevel har direktivet ikke berørt dette princip.

Skønt de vigtigste brugere af den form for beskyttelse af plantesorter, som bygger på UPOV-Konventionen, har fremsat en omfattende kritik af visse af konventionens principper, forekommer det ikke på nuværende tidspunkt at være hensigtsmæssigt at pålægge medlemsstaterne at ændre de forpligtelser, de har påtaget sig i henhold til internationale konventioner uden for Fællesskabets retssystem. Visse positive virkninger af de beskyttede forædlerrettigheder, som man i de EF-medlemsstater, der også er parter i UPOV-Konventionen (28), har oplevet inden for de områder af planteavl, hvor disse rettigheder virkelig gælder (29), fører desuden til den konklusion, at det ikke vil skade udviklingen inden for moderne plantebioteknologi, hvis plantesorter som sådanne i begrænset omfang udelukkes fra patenterbarhed, og at dette derfor kan tillades.

- (26) Undtagelsesbestemmelserne for dobbeltbeskyttelse, som blev indføjet i UPOV-Konventionen ved revisionen i 1978 (artikel 37, stk. 1), giver på visse betingelser medlemsstaterne eller de kontraherende stater mulighed for at beskytte den samme botaniske slægt eller art ved hjælp af både forædlerrettigheder og patent. Hidtil har kun USA benyttet sig af denne mulighed. Det amerikanske patentdirektorat udsteder således patenter for plantesorter, uanset om de opfylder kravene til den særlige beskyttelse af plantesorter, som er blevet indført på grundlag af UPOV-Konventionen (Det amerikanske patentankenævns afgørelse af 24. september 1985, 227 USPQ 443 - ex parte "Hibberd").
- (27) Forslag til revision af konventionen fra de internationale ikke-statslige organisationer, dok. UPOV/IOM/III/3.
- (28) Grækenland, Luxembourg og Portugal er ikke medlemmer af UPOV.
- (29) Ifølge UPOV-konventionen kan de kontraherende stater begrænse beskyttelsen til et minimalt antal planteslægter eller plantearter, dog skal staterne efter 8 års medlemskab beskytte mindst 24 (artikel 4, stk. 3, litra b) (iii)). Dette princip medfører, at en stor mængde landbrugsplanter, selv i de fællesskabslande, som er medlemmer af UPOV, ikke omfattes af denne konventions forædlerrettigheder.

Det er den moderne plantebioteknologi, som giver de bedste løfter om, at de vanskeligheder, Fællesskabets landbrug står over for, kan overvindes definitivt, og den fortjener derfor at få de bedst mulige tilskyndelser. Landmændene i hele Fællesskabet har hårdt brug for nye produkter, som både er miljøvenlige og let sælgelige, og dem kan den traditionelle planteavlsteknik ikke fremstille. De moderne bioteknologiske processer inden for planteforædling, f.eks. overførsel af fremmede gener til planteceller eller regeneration af omdannede celler i hele planter osv. samt produkter heraf, f.eks. genetisk modificerede planteceller, plantecellelinjer, plantevævskulturer og transgeniske planter, må tilbydes den bedst mulige beskyttelse som den nødvendige tilskyndelse til, at den intellektuelle arbejdskraft og kapitalinvesteringsevne kan mobiliseres i det omfang, som kræves for at skabe den størst mulige fornyelseskapacitet inden for Fællesskabets landbrug.

48. Den form for beskyttelse, UPOV-Konventionen på nuværende tidspunkt kan tilbyde, indeholder ikke tilstrækkelige incitamenter. F.eks. omfatter den ikke fornyelse af processer. Desuden omfatter beskyttelsen af produkter kun fremstilling og afsætning af den beskyttede sort som sådan, men ikke hele planter eller plantedele, f.eks. afskårne blomster, som slutprodukt. Endelig bestemmes forædlerrettighederne, hvad der er langt vigtigere, af uafhængighedsprincippet: der kræves ingen tilladelse fra den oprindelige forædler for at benytte den beskyttede sort som udgangspunkt for fremavling og afsætning af nye sorter, og han får heller ikke nogen licensafgift. Skønt formålet med denne regel oprindeligt var at lette forbedring af plantegenetisk forskelligartethed, var og er den i det store og hele utilstrækkelig som tilskyndelse til investeringer i virkelig nye udviklinger.

UPOV-Konventionens kriterium for beskyttelse af nye sorter, nemlig at de skal adskille sig fra andre, lægger ikke vægt på egenskaber, som er afgørende for, at en ny plantesort kan fungere. Uafhængighedsprincippet synes snarere at have ført til investeringer i små variationer af eksisterende sorter end investeringer i forskning og udvikling af ægte forbedringer af den genetiske forskelligartethed. De traditionelle avlsmetoder, som forædlerrettighederne har befæstet, har ikke været i stand til at forhindre den nuværende landbrugs-situation, hvor EF er ude af stand til at forbruge eller sælge alt, hvad det

producerer. De bioteknologiske metoder til udvikling af nye planteprodukter giver reelle udsigter til, at der kan fremstilles landbrugsprodukter, som efterspørges og derfor kan sælges.

I denne forbindelse har et udvalg vedrørende national strategi for anvendelse af bioteknologi i landbruget, som for nylig er blevet nedsat af det amerikanske forskningsråd, der siden 1916 har været et af det nationale videnskabsakademis organer, bl.a. anbefalet følgende i sin rapport om bioteknologi i landbruget fra 1987:

"Patentering og licensudstedelse spiller en nødvendig rolle, når teknologi-overførsel skal fremmes og kommercialisering af forskningens resultater sikres, navnlig inden for kapitalintensive områder som bioteknologien. Patentering og udstedelse af licenser fra universiteter og regeringsorganer bør opmuntres som virksomme midler til overførsel af teknologi. Universiteter og regeringsorganer bør tilskynde deres videnskabsmænd til at fremme patentering. Det offentliges politik bør gå ud på at opmuntre statsstøttede universiteter til at udstede eksklusive patentlicenser til private virksomheder, som har de nødvendige ressourcer og den nødvendige produktinteresse og markedsføring til at kunne omsætte disse opdagelser til salgbare produkter" (30).

Udvalget anbefaler intet mindre end et fuldstændigt brud med den linje, som den amerikanske landbrugsøkonomi har fulgt i årevis, og som generelt afviser eksklusive rettigheder inden for landbrugsforskning, der finansieres af det offentlige.

49. De af UPOV-konventionens principper, som benyttes i medlemsstaternes nationale lovgivning, ændres ikke af det foreslåede direktiv. For at sikre, at patentsystemet kan fungere uhindret inden for de områder, hvor patentbeskyttelse er oplagt, er det imidlertid nødvendigt, at der vedtages principper, som kan afklare det indbyrdes forhold mellem patentbeskyttelse og forædlerrettigheder. De pågældende bestemmelser i direktivet sikrer, at patentrettighederne har det nødvendige indhold, og tager hensyn til alle relevante interesser, herunder videnskaben, industrien, forædlerne, planteavlerne, landmændene, skatteyderne og forbrugerne.

(30) Agricultural Biotechnology - Strategies for National Competitiveness, Washington, D.C., 1987, 14.

Retsgrundlag

50. I hvidbogen om gennemførelse af det interne marked bekendtgjorde Kommissionen i kapitlet "Skabelse af egnede betingelser for industrielt samarbejde", at den havde til hensigt at foreslå Rådet særlige foranstaltninger for at forbedre patentbeskyttelsen for bioteknologiske opfindelser, fordi de forskellige nationale lovgivninger havde en negativ indflydelse på samhandelen i Fællesskabet og på industriens evne til at betragte det fælles marked som en enhed. Det foreliggende forslag er derfor led i Kommissionens program for gennemførelse af det indre marked inden den 31. december 1992.

Med henblik på gennemførelse af det indre marked inden den 31. december 1992 hedder det - som en undtagelse fra artikel 100 - i artikel 100A, stk. 1, andet punktum:

Rådet, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal på forslag af Kommissionen, i samarbejde med Europa-Parlamentet og efter høring af Det Økonomiske og Sociale Udvalg, vedtager de foranstaltninger med henblik på indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes ved lov eller administrativt fastsatte bestemmelser, der vedrører det indre markeds oprettelse og funktion.

I artikel 8A, stk. 2, defineres det indre marked som "et område uden indre grænser med fri bevægelighed for varer, personer, tjenesteydelser og kapital i overensstemmelse med bestemmelserne i denne traktat". Forskelle i lovgivningen om industriel ejendomsret som dem, der findes i medlemsstaternes nationale patentlovgivning for bioteknologiske opfindelser, er til hindring for, at det indre marked kan fungere tilfredsstillende. Meningen med det foreliggende forslag er at indføre ensartede muligheder for beskyttelse af bioteknologiske forskningsresultater og således tilvejebringe et retsgrundlag, der kan lette samarbejdet mellem virksomhederne. Desuden skal direktivet skabe egnede betingelser for udnyttelse af disse forskningsresultater samt fremme den industrielle udvikling og øge samhandelen i Fællesskabet.

Industrien i de lande, som har en fast og utvetydig patenterbarhedspraksis og patentprocedure, er heldigere stillet end industrien i de lande, hvor der endnu ikke er fastlagt nogen praksis, og hvor utilstrækkelige erfaringer har

betydet usikkerhed omkring beskyttelsen af bioteknologiske opfindelser. Sådanne forskelle fordrejer vilkårene for oprettelse og konkurrence i medlemsstaterne for de virksomheder, der beskæftiger sig med bioteknologiske aktiviteter. En bioteknologisk industri som sådan forhindres i at udvikle sig i Fællesskabet. Det fælles marked hindres derved i at udvikle sig, som det skulle for at fungere tilfredsstillende.

Hvis der i medlemsstaterne skabes betingelser for ensartet retsbeskyttelse af forskningsresultater, vil det fremme fornyelse og tekniske fremskridt i hele EF.

Direktivet vil desuden fremme bevægeligheden for bioteknologiske produkter mellem medlemsstaterne, da den tilbageholdenhed over for international handel, som skyldes manglende beskyttelse i en eller flere medlemsstater, vil forsvinde eller ikke gøre sig gældende, hvis den samme grad af retsbeskyttelse uden vanskelighed kan opnås i alle medlemsstater. Uden den forbedring af beskyttelsen og retssikkerheden, som direktivet foregriber, vil mange fremtidige bioteknologiske produkter i nogle medlemsstater slet ikke blive udbudt til salg, og medlemsstater med beskyttelsesordninger kan håndhæve de nationale patentrettigheder over for import fra medlemsstater, der ikke har sådanne ordninger, og derved hindre, at det fælles marked får de nødvendige forudsætninger for at kunne fungere tilfredsstillende. Forskelligartet beskyttelse i de forskellige medlemsstater vil kunne påvirke den fri bevægelighed for varer i uheldig retning.

Fællesskabets Patentkonvention, der under alle omstændigheder næppe træder i kraft før 1993, vil utvivlsomt gavne det indre marked, men denne konvention omfatter udelukkende patenter, som udstedes i henhold til Den Europæiske Patentkonvention. De nationale patentlovgivninger berøres derfor ikke af dens ikrafttrædelse. Der er derfor stadig behov for et instrument, som tager sigte på de nationale patentordninger og opmuntrer den bioteknologiske forskning i Europa med en rimelig forventning om, at forskningsarbejdet kan beskyttes efter den nationale patentordning, hvis en sådan beskyttelse ønskes. Dette vil til gengæld sikre, at både Fællesskabets bioteknologiske industri og Fællesskabets handel med bioteknologiske produkter kan udvikle sig således, som det fælles marked kræver for at kunne fungere tilfredsstillende.

Kommissionen har under dette forslags udarbejdelse taget hensyn til Traktatens artikel 8c og finder ikke, at særlige bestemmelser eller undtagelser er påkrævede eller berettigede på nuværende tidspunkt.

Kommissionen har desuden undersøgt problemet med Traktatens krav om et højt beskyttelsesniveau i forbindelse med sundhed, sikkerhed og miljøbeskyttelse (artikel 100A, stk. 3). Der blev under forslagets udarbejdelse taget fuldt hensyn til disse forhold, som behandles direkte i andre fællesskabsakter.

ANDEN DEL : SÆRLIGE BESTEMMELSER

KAPITEL 1

Levende materiales patenterbarhed

Artikel 1

I denne artikel opstilles direktivets formål: at sikre, at de nationale patentlovgivninger er i overensstemmelse med direktivets bestemmelser. Direktivet har ingen retsvirkning over for Den Europæiske Patentkonvention (EPK) eller enkelte bestemmelser deri.

Artikel 2

Formålet med artikel 2 er at få fastslået ved lov, at selve den beskaffenhed, at noget er levende eller består af levende materiale, ikke er tilstrækkelig juridisk begrundelse til at udelukke dette materiale fra patentbeskyttelse. Dette principps gyldighed for bioteknologiske opfindelser må udtrykkeligt anerkendes. De normale kriterier for patenterbarhed giver ingen retningslinjer for, hvorledes levende materiales patenterbarhed skal afgøres. Denne artikel er derfor nødvendig, selv om det princip, der skal indføres, allerede er almindeligt anerkendt. Hvor dette princip endnu ikke accepteres fuldt ud, betyder artikel 2, at det ikke længere er muligt at hævde, at alt levende materiale er udelukket fra patentbeskyttelse, f.eks. med den begrundelse, at allerede det forhold, at materialet er levende og dermed et naturprodukt, forhindrer sådanne opfindelser i at kunne betragtes som patenterbare.

Beskyttelsen af industriel ejendomsret har gennem sin udvikling vist, at opfindelser, som vedrører nyligt udviklede teknologier, altid er stødt på vanskeligheder, når deres retsbeskyttelse skulle sikres. En så udtrykkelig lovbestemmelse som her i artikel 2 er nødvendig for at afhjælpe visse vanske-

ligheder og for at forhindre andre i at opstå, når almindelige patentlovsbestemmelser anvendes på opfindelser i forbindelse med teknologi, hvortil der benyttes levende organismer, som dyr, planter og mikroorganismer. Da al opfindelsesaktivitet indebærer, at mennesket griber ind i naturens processer eller frembringelser, er der ingen grund til, at opfindelsesaktivitet, der berører levende materiale, skal udelukkes fra beskyttelse, medmindre der er tale om mennesker (men den slags bestemmelser er af politiske grund allerede almindelige i patentlovgivningen, som det fremgår af Den Europæiske Patentkonventions artikel 52, stk. 4).

Kun meget få af medlemsstaternes domstole har efter årtiers usikkerhed været i stand til på grundlag af patentlovgivningen at udvikle en konsekvent doktrin for beskyttelse af levende materiale. Artikel 2 vil indføre et minimalt retssikkerhedsniveau uden at skabe forsinkelser, fordi der ikke først skal afventes en juridisk afgørelse, som måske slet ikke kommer. En sådan sikkerhed er nødvendig for at støtte det økonomiske og tekniske fremskridt. Dette kan kun opnås inden for et acceptabelt tidsrum, hvis der stilles krav om, at det i lovgivningen skal anerkendes som almindelig regel, at levende materiale som sådant ikke er mindre patenterbart end alt andet, hvis patentlovens krav om nyhed, opfindelsesaktivitet og industriel anvendelighed i øvrigt er opfyldt.

Artikel 3

Skønt bioteknologien er en gammel videnskab, som indebærer, at mennesket bevidst udvælger og udnytter organismer, der kan forbedre agerbrug, husdyrbrug, bagning og brygning, giver forskningen inden for bioteknologiens nye områder mennesket endnu større evne til at gribe ind i naturens biologiske processer. Forsøg på at fastslå omfanget af den patentbeskyttelse, som eventuelt kan gives opfindelser, der gælder levende materiale, støder imidlertid på den vanskelighed, at der allerede findes et særligt system for beskyttelse af plantesorter. Dette system har skabt tvivl om, i hvilket omfang plantemateriale som sådant kan patenteres.

Biologisk klassificering begynder med plante- eller dyreriget og går fra afdeling gennem slægt og art. Alle medlemmer af slægt og art er i besiddelse af i hvert fald visse fælles egenskaber, men har som regel også andre egenskaber, der adskiller nogle medlemmer fra andre. En sort eller race derimod defineres med henblik på beskyttelse som en gruppe, hvis medlemmer ikke er i besiddelse af egenskaber, der adskiller dem fra hinanden. De typer opfindelser, som

vedrører plantesorter og dyreracer eller væsentligt biologiske fremgangsmåder, hvormed planter og dyr fremstilles, er i visse konventioner blevet udelukket fra patentbeskyttelse, fordi disse opfindelser ikke kan udnyttes industrielt. Man fandt det imidlertid hensigtsmæssigt at give plantesorter særlig beskyttelse, da nogle af dem allerede kunne patenteres eller var patenterede i de forskellige lande. For dyreracer var beskyttelsebehovet ikke så indlysende, og patentbeskyttelse blev derfor ikke overvejet for alvor.

I dag står det klart, at de nye bioteknologiske teknikker, som var ukendte for de pågældende udelukkelsesbestemmelseres ophavsmænd, er kommet til at dække begge områder. Beviset herfor er de talrige mikrobiologiske udviklinger, som nu fører til udvikling af nye egenskaber hos planter og dyr. Der synes på nuværende tidspunkt ikke længere at være nogen rimelig begrundelse for, at resultatet af forskellige former for forskning ikke skulle kunne få den samme form for beskyttelse. Hvis man derfor udarbejdede systemer for patentbeskyttelse og beskyttelse af plantesorter på grundlag af den nuværende videnskabelige teknologi og dens udviklinger, ville forskellige af disse systemers bestemmelser sikkert være anderledes end dem, der blev fastsat for 30 år siden. Indtil det internationale retsgrundlag kan tilpasses efter de nye teknologier, vil disse udelukkelse imidlertid stadig eksistere, hvorfor de må tages op til behandling, hvis der skal skabes større klarhed og retssikkerhed.

At plantesorter og dyreracer er udelukket fra patentbeskyttelse, indebærer kun forbud mod patentering af planter, dyr og planters formeringsmateriale i den genetisk fastlagte form som plantesort eller dyrerace. Hvis en opfindelse, der vedrører plante- eller dyremateriale, f.eks. plante- eller dyreceller, cellelinjer, vævskulturer eller større dele, ikke omfattes af udelukkelsens ordlyd, er der ingen grund til ikke at give opfindelsen beskyttelse eller til at give udelukkelsesbestemmelsen en bredere fortolkning, end dens oprindelige formål kan begrunde. Det er ikke blot fuldt ud acceptabelt, men også hensigtsmæssigt, at udelukkelsesbestemmelsen i overensstemmelse med sin ordlyd begrænses til de tilfælde, hvor planterne karakteriseres nøjagtigt af deres individuelle fænotype. Det fastsættes derfor i artikel 3, første punktum, at det ikke er planter og dyr i almindelighed, som udelukkes fra patentbeskyttelse, men kun plantesorter og dyreracer som sådanne, dvs. i genetisk stabil

og fastlagt form som sort eller race. Artikel 3, første punktum, indfører således det princip, at planter- og dyremateriale, som ikke er nogen sort eller race, kan få patentbeskyttelse.

Artikel 3, andet punktum, er nødvendig for planters vedkommende på grund af den usikkerhed, som skabes af UPOV-Konventionens artikel 2, stk. 1, hvori de kontraherende stater forpligtes til kun at give den samme slægt eller art én form for retsbeskyttelse. Det er et klart princip, at hvis en plantesort kan få plantenyhedsbeskyttelse, kan den ikke få patentbeskyttelse. Men hvis plantemateriale, der ikke er nogen sort, kan få patentbeskyttelse, således som fastsat i denne artikels første punktum, må det ad lovgivningens vej afklares, hvor langt patentrettighederne rækker. I dette punktum anerkendes derfor det princip, at beskyttede plantesorter skal kunne eksistere side om side med patenterede planter, men desuden kræves det princip indført, at de patentrettigheder, der hører til sådanne patentkrav, skal kunne håndhæves, selv hvor der er tale om færdige sorter, hvori sådanne patenterede opfindelser indgår.

Uden artikel 3 ville patentering af nye planteegenskaber, f.eks. modstandsdygtighed over for insekt- og sygdomsangreb eller over for herbicider, ikke få tilstrækkelig retsvirkning til, at patentsystemet kunne styrke den økonomiske fremgang. Artikel 3 griber på ingen måde ind i forædlerrettighedernes rolle eller retsvirkninger. Der kan imidlertid opstå problemer med gensidig påvirkning mellem den eneret, der bevilges ved henholdsvis patent og forædlerrettigheder, hvis det anerkendes, at planter og plantedele, f.eks. genetiske sekvenser og klassifikationer, der ikke er sorter, kan patenteres. Den lovgivningsmæssige usikkerhed, som herved opstår med hensyn til omfanget af de rettigheder, der knyttes til de to systemer, må fjernes. Artikel 3 skal derfor sikre, at patentsystemet kan have sine egne virkninger uhindret af forædlerrettighederne og uden at lægge hindringer i vejen for dem. Artikel 3 skal desuden opfylde et behov for at fastslå patentrettighedernes virkning, når en opfindelse, der drejer sig om planter, senere kommer til at indgå i en sort og denne sort beskyttes af forædlerrettigheder. I artikel 3 opstilles derfor det princip, at patentrettighederne i sådanne tilfælde gælder for den patenterede opfindelse.

Ifølge UPOV-Konventionens artikel 2, stk. 1, må de kontraherende stater kun give en beskyttet slægt eller art én form for beskyttelse. Det betyder, at den samme planteslægt eller planteart ikke kan få både plantenyhedsbeskyttelse og patentbeskyttelse (dobbeltskyttelse). Artikel 3 sikrer, at der trækkes en klar grænselinje mellem det, der kan beskyttes inden for hvert system. Som eksempel kan tages en genetisk sekvens, der indføres i en plantes genetiske materiale og gør planten modstandsdygtig over for insektangreb. Den genetiske sekvens er patenteret og indgår derefter i en eksisterende sort. Den nye sort er nu i besiddelse af den nye egenskab og kan få plantenyhedsbeskyttelse. Der er ingen grund til, at patentets virkninger ikke skulle omfatte en sådan plantenyhed. Det ville faktisk være at nægte opfinderen den lovlige ret til at få gavn af opfindelsens fulde rækkevidde.

Denne opfattelse hverken undergraver eller strider mod princippet i UPOV-Konventionens artikel 2, stk. 1. Det er ikke den genetiske sekvens, som beskyttes af forædlerrettighederne, heller ikke sorten, der beskyttes af patentet. Der er ikke i hverken patentlovgivning eller i lovgivning om plantenyheder noget krav om, at patentrettighederne i forbindelse med en patenteret opfindelse skal ophæves, blot fordi der også knyttes forædlerrettigheder til det endelige produkt. Der er heller ingen tvingende politiske grunde til en sådan fortolkning. Tværtimod. De fremtidige bioteknologiske udviklinger vil sandsynligvis frembringe en værdifuld række nye, forædlede landbrugsprodukter, som ikke kan produceres med traditionelle avlsmetoder, og som vil blive stærkt efterspurgt. Det kan også forudses, at der vil blive udviklet nye landbrugsprodukter, der kan anvendes til nye industrielle formål, f.eks. som petrokemiske erstatningsprodukter eller inden for polymerkemi.

På trods af den historiske baggrund for og den mangelfulde logik i de nuværende plantenyheds- og patentlove mener Kommissionen hverken at det vil skade den europæiske industri, der er engageret i bioteknologisk forskning, eller stride mod direktivets principper, såfremt et vist antal tilfælde, som kan ventes at få anvendelser som plantenyheder, og som ellers ville have været patenterbare, kan udelukkes som patenterbare genstande i henhold til nationale patentlove, når sådanne planter er blevet fremstillet ved hjælp af en kendt bioteknologisk fremgangsmåde. Princippet i artikel 3, stk. 2, er nødvendigt til sikring af dette resultat.

Artikel 4

I patentlovgivningen skelnes der traditionelt mellem tre typer patenterbare opfindelser: procesopfindelser, produktopfindelser og anvendelsesopfindelser. De tilsvarende typer patenterbare bioteknologiske opfindelser er følgende:

- 1) opfindelser, som vedrører en proces, hvormed der kan skabes en levende organisme eller fremstilles andet biologisk materiale
- 2) opfindelser, som vedrører en organisme som sådan eller et materiale som sådant
- 3) opfindelser, som vedrører udnyttelsen af en organisme eller et andet biologisk materiale.

Da de fleste medlemsstater udtrykkeligt har udelukket plantesorter og dyreracer som sådanne fra patentbeskyttelse, bliver resultatet, at plantesorter og dyreracer betragtet som produkter heller ikke kan patentbeskyttes. Det betyder imidlertid ikke, at de to andre typer opfindelser, dvs. mikrobiologiske processer og processer, som ikke er "væsentligt biologiske", til fremstilling af plantesorter eller udnyttelse af dem til særlige formål, også udelukkes. Artikel 4 er nødvendig, for at disse to opfindelsestyper kommer til at indgå som udtrykkeligt beskyttelsesberettigede i medlemsstaternes patentlovgivning.

Artikel 4 skal således indføre det princip i de nationale patentlovgivninger, at de traditionelle typer patenterbare opfindelser, som vedrører processer og anvendelser, ikke berøres af, at plantesorter og dyreracer udelukkes fra patentbeskyttelse. Da mange patentlovgivninger indeholder udelukkelsesbestemmelser, og da UPOV-Konventionen i artikel 2, stk. 1, har indført princippet om forbud mod dobbeltbeskyttelse, er artikel 4 nødvendig for at få gjort det klart, at de traditionelle typer patenterbare opfindelser også er berettigede til patentbeskyttelse, når de vedrører bioteknologiske opfindelser.

Artikel 5

De fleste medlemsstaters patentlove afspejler ordlyden i Den Europæiske Patentkonventions artikel 53, litra b), hvori det hedder, at der ikke udstedes patenter for plantesorter eller dyreracer eller væsentligt biologiske

fremgangsmåder til fremstilling af planter eller dyr. Denne bestemmelse gælder dog ikke mikrobiologiske processer og produkter deraf.

Da bestemmelsen om udelukkelse af plantesorter, dyreracer og væsentligt biologiske fremgangsmåder blev udarbejdet, blev mikrobiologien, der ikke omfatter traditionelle avlsprocesser, derfor undtaget som berettiget til patentbeskyttelse. Mikrobiologiske processer og produkter deraf blev udtrykkeligt anerkendt som berettigede til patentbeskyttelse. Begrundelsen for denne udformning var, at resultaterne af traditionelle avlsprocesser for planter og dyr skulle holdes uden for patentlovgivningen. Resultaterne af disse avlsprocesser skulle have deres egen beskyttelse i form af plante- eller dyreforædlerrettigheder.

Da opfindelser vedrørende levende materiale, som netop skyldes mikrobiologiske udviklinger, derfor kan patenteres i de medlemsstater, hvor sådanne bestemmelser findes, er det overordentlig vigtigt for patentlovgivningens anvendelse at få fastlagt, hvad udtrykket "mikrobiologisk proces" dækker over. Når det kriterium, hvorefter en bioteknologisk opfindelses patenterbarhed afgøres, er spørgsmålet om, hvorvidt processen er mikrobiologisk eller ej, er det absolut nødvendigt for patentlovens rette anvendelse, at dette udtryk defineres korrekt. Dette problem behandles i direktivets artikel 5, der opstiller et minimumsprincip i så henseende.

Der blev ikke gjort noget forsøg på at angive skillelinjen mellem de områder, der kunne få patentbeskyttelse, dvs. mikrobiologiske processer og produkter, og dem, der var udelukket fra patentbeskyttelse, dvs. plantesorter, dyreracer og væsentligt biologiske fremgangsmåder, idet man gik ud fra, at resultatet af henholdsvis traditionelle avlsprocesser og mikrobiologiske processer sagtens kunne skelnes fra hinanden. Havde videnskaben og bioteknologien ikke gjort de sidste 30 års fremskridt, ville denne sondring fortsat have været gældende, og de to beskyttelsestyper ville have haft helt adskilte anvendelsesområder.

Da mange opfindelser inden for bioteknologi drejer sig om mikroorganismer, svarer det patentretsprincip, der i artikel 5 opstilles for mikrobiologiske processer, bedst til de hensigter, udelukkelsesbestemmelsernes ophavsmænd oprindeligt har haft. Det er desuden i overensstemmelse med de udelukkelsesbestemmelser, som allerede er blevet vedtaget, og giver eventuelle fornyere tilstrækkelig tilskyndelse til at løbe en stor risiko og iværksætte bekostelige forskningsaktiviteter.

Uden denne artikel kunne der over hele Fællesskabet vedtages vidt forskellige definitioner for, hvad der skulle betragtes som mikrobiologisk, og derfor også træffes vidt forskellige afgørelser om den samme patentansøgning. Artikel 5 er derfor nødvendig, så der kan indføres et patentretsprincip med et mindstemål af ensartethed, og så det samtidig kan undgås, at der indføres et u hensigtsmæssigt snævert princip i forbindelse med patentrestbegrebet "mikrobiologisk proces". Der må derfor indføres en regel om, at opfindelser, som vedrører processer, der foregår ved hjælp af en mikroorganisme, udføres direkte på den eller har den som resultat, skal betragtes som mikrobiologiske og derfor er berettiget til patentbeskyttelse. Denne regel fastsættes i artikel 5. I denne forbindelse skal artikel 5 ses i sammenhæng med artikel 19, der drejer sig om, hvad der skal forstås ved udtrykket "mikroorganisme". Princippet i artikel 5 skal således ikke kun begrænses til mikroorganismer som sådanne, men gælder også andet levende, mikroskopisk materiale.

Artikel 6

Der må ligeledes skabes større sikkerhed og ensartethed, når det gælder de nationale patentlovgivningers anvendelse af kriteriet for patentrestbegrebet "mikrobiologisk proces". For at give de bioteknologiske udviklinger den bedst mulige virkning må det fastslås ved lov, at hverken den samlede proces eller alle de enkelte led i den behøver at være af mikrobiologisk art, for at processen som helhed kan betragtes som mikrobiologisk. Hvis et nødvendigt og vigtigt led i en sammensat proces er mikrobiologisk, medens de øvrige blot er biologiske, bør patentbeskyttelse ikke kunne afvises med den begrundelse, at processen er væsentligt biologisk. Artikel 6 er nødvendig for at opnå dette resultat.

Artiklen gør det nødvendigt at indføre det princip, at en flerleddet proces, hvori opfindelsens vigtigste element indgår i et mikrobiologisk led, ikke har mistet sin mikrobiologiske karakter, blot fordi processen omfatter andre led, som ikke er mikrobiologiske. Hvis man, for at tage et eksempel, udfører genetisk manipulation med en plantecelle, er der tale om en mikrobiologisk proces. Hele planten kan derefter regenereres fra denne ene celle (en proces, som kaldes differentiering). Den sidste proces kan betragtes som væsentligt biologisk, men hele processen bør betegnes som mikrobiologisk, fordi både dens og opfindelsens vigtigste element er et mikrobiologisk led. Processen bør derfor betragtes som patenterbar, selv om der i den samlede opfindelsesproces forekommer et væsentligt biologisk led. Uden artikel 6 ville det forhold, at væsentligt biologiske processer til plantefremstilling ikke kan patenteres, medføre fejlagtige afvisninger af patentbeskyttelse og usystematisk tilpasning af de nationale patentretsprincipper, selv om de blev anvendt på de samme tilfælde.

Artikel 7

Da nogle nationale lovgivninger udelukker væsentligt biologiske processer fra patenterbarhed, må der indføres et patentretsprincip, som fastslår, i hvilken udstrækning der kræves menneskeligt indgreb, for at en opfindelse kan betragtes som patenterbar. I denne forbindelse er det vigtigt at skelne mellem traditionelle forædlingsaktiviteter og andre former for menneskelige indgreb i biologisk materiale. Da der er almindelig enighed om, at væsentligt biologiske processer betyder traditionelle forædlingsprocesser, er det vigtigt, at der med det indførte princip skelnes mellem anvendelser af biologisk materiale, der kommer ind under begrebet væsentligt biologisk, og anvendelser, der kan betragtes som patenterbare.

Ifølge Den Europæiske Patentmyndigheds retningslinjer for prøvning skal det menneskelige indgreb i væsentlig udstrækning bestemme eller styre det resultat, som ønskes opnået, og det bemærkes desuden, at det er et spørgsmål om

grad og afhænger af, i hvilket omfang der er tale om et teknisk, dvs. menneskeligt indgreb i processen (C-IV, 3.4). Direktivets artikel 7 tager derimod kun sigte på at udelukke traditionelle biologiske forædlingsaktiviteter, der bygger på udvælgelse, og kan således betragtes som en smule mere liberalt end retningslinjerne.

Artikel 7 skal sikre, at der i de nationale patentsystemer indføres en både hensigtsmæssig og konsekvent regel som kan benyttes i de situationer, hvor det skal afgøres, om det tekniske, dvs. menneskelige, indgreb, har været tilstrækkelig omfattende til at gøre opfindelsen patenterbar. En sådan regel bør være udtryk for en liberal holdning, da sondringen mellem processer, som er "væsentligt biologiske", og processer, der ikke er det, nu må betragtes som kunstig. De bioteknologiske teknikker har bevirket, at denne forskel i virkeligheden kun er af ringe praktisk værdi. Hvad de nationale patentlove angår, behøver det menneskelige indgreb i de naturlige, biologiske processer derfor ikke at være særlig drastisk, for at en proces falder uden for betydningsområdet "væsentligt biologisk". Ethvert menneskeligt indgreb, bortset fra udvælgelse, f.eks. påvirkning af krydsningsproceduren eller formeringsprocessen ville bevirke, at processen ikke hørte til blandt de "væsentligt biologiske" processer. Opfindelsen skulle derfor naturligvis betragtes som værende omfattet af kriterierne for patenterbarhed.

Artikel 8

I visse tilfælde anerkender patentlovgivningen produkter eller stoffer af naturlig oprindelse som patenterbare. Det drejer sig som regel om tilfælde, hvor et produkt findes i en naturligt forekommende blanding af stoffer uden at være blevet påvist i denne blanding. Opfindelsen består sædvanligvis i at påvise stoffet og udskille det til nyttige formål i anvendelig eller ren form, hvori det ikke findes i naturen.

Med de nye bioteknologiske teknikker kan mange stoffer nu udvælges og tilpasses til industrielle, erhvervsmæssige og medicinske anvendelser. Muligheden for at kunne retsbeskytte sådanne bioteknologiske udviklinger er vigtig for at sikre, at den nødvendige investering og den nødvendige forskning finder sted.

Ikke alle nationale patentsystemer har anerkendt, at naturligt forekommende materiale, som opfylder kriterierne for patenterbarhed, kan patenteres, f.eks. materiale i en blanding (i naturlig eller ændret tilstand), selv om stoffet fandtes i uidentificeret form, før dets eksistens og anvendelighed blev påvist, og før det blev tilpasset til industrielt brug. I artikel 8 fastslås det, at så længe et produkt, der omfattes af et patentkrav, ikke har været tilstrækkeligt kendt, bør det ikke betragtes som udelukket fra patentbeskyttelse, blot fordi det indgår i et naturmateriale, som fandtes i forvejen.

Selv om en opfindelse kan indeholde et naturligt forekommende stof, f.eks. et alkaloid udskilt fra en planterod eller en biologisk faktor udskilt fra et dyreorgan, vil der være betydelig forskel på produktet, som det fandtes i naturen, og produktet i dets anvendelige form. I denne form adskiller det sig fra det produkt, som fandtes i naturen. Det såkaldte naturmateriale er blevet ændret ved et menneskeligt indgreb, og den form, hvori der rejses patentkrav på det, er ikke den samme som den, hvori det forekommer i naturen. Sådanne produkter skal i øvrigt opfylde alle kriterierne for patenterbarhed (nyhed, opfindeshøjde og industriel anvendelighed).

Den Europæiske Patentmyndigheds retningslinjer for prøvning anerkender også denne regel. Det hedder heri, at hvis et stof, som findes i naturen, først skal udskilles fra sine omgivelser og der udvikles en proces for at udvinde det, er en sådan proces patenterbar. Hvis stoffet desuden kan karakteriseres enten ved hjælp af sin struktur, den proces, hvormed det udvindes eller andre parametre, og det er "nyt" i den forstand, at dets eksistens ikke tidligere har været kendt, kan stoffet i sig selv være patenterbart (C-IV, 2.3), medmindre det er udtrykkeligt udelukket, som f.eks. plantesorter eller dyreracer.

Denne artikel adskiller sig fra artikel 2, der behandler spørgsmålet om patenterbarhed i forbindelse med levende materiale som sådant, dvs. mikroorganismer, planter eller dyr. Her vil selve produkterne sandsynligvis være andet end levende organismer, f.eks. plasmider, DNA(deoxyribonukleinsyre)-segmenter, proteiner, peptider, enzymer og lignende.

Artikel 9

Det er et grundlæggende patentretsprincip, at en ren opdagelse ikke kan patenteres. En opdagelse defineres i Genève-Traktaten om international anerkendelse af videnskabelige opdagelser fra 1978 som erkendelse af universets fænomener, egenskaber eller love. Indvendinger mod naturmaterialers patenterbarhed, uanset om disse materialer er levende eller ikke, kan rejses under henvisning til, at sådanne produkter er opdagelser og derfor ikke "nye". Sådanne indvendinger rejses i bioteknologisk sammenhæng, som allerede nævnt, sædvanligvis alene med den begrundelse, at produktet fandtes i et i forvejen eksisterende materiale, der i sig selv eventuelt kan indgå i den forrige teknik i forbindelse med patentsager. Artikel 9 behandler de to beslægtede problemer opdagelse og manglende nyhed.

Hvis der påvises en ny egenskab hos et kendt materiale eller en kendt genstand, er det ifølge Den Europæiske Patentmyndigheds retningslinjer for prøvning en opdagelse og kan derfor ikke patenteres. Udnyttes den nye egenskab i praksis, kan resultatet imidlertid være en patenterbar opfindelse. Hvis et naturmateriale søges patenteret, afhænger sondringen mellem slet og ret opdagelse af et naturmateriale og patenterbar opfindelse ifølge retningslinjerne af, hvor stort et teknisk indgreb der kræves fra menneskelig side for at udvinde det (C-IV, 2.3).

Hvis der rejses patentkrav på et materiale, hvis form skyldes menneskeligt indgreb i den materielle verden, er det mere end blot en opdagelse, uanset om indgrebet er enkelt eller kompliceret. Artikel 9 er nødvendig for at sikre, at denne skelnen anvendes korrekt i patentlovgivningen. Det kan indvendes, at sådanne produkter ikke er "nye", men i de fleste medlemsstaters patentlovgivning betragtes et produkt som "nyt", hvis det ikke indgår i "den kendte teknik". Den kendte teknik anses for at være alt, hvad der inden patentansøgningens indsendelse er blevet almindeligt kendt ved skriftlig eller mundtlig beskrivelse, ved udnyttelse eller på anden måde (f.eks. EPK, artikel 54). At et produkt kan have forekommet i en blanding, før det blev påvist, udskilt, rensat og fundet anvendeligt, gør det ikke i patentlovgivningens forstand til del af den kendte teknik, da det faktisk ikke var "almindeligt tilgængeligt" på nogen måde.

Med princippet i artikel 9 tages der ikke på forhånd stilling i spørgsmålet om produktets nyhedsgrad. Hvis der forelåg oplysninger om den særlige blandings tilstedeværelse, og hvis disse oplysninger bevirkede, at det særlige produkts eksistens som særskilt enhed kunne forudses, og at en sagkyndig ville være i stand til at fremstille det i anvendelig form, ville et sådant produkt ikke kunne betragtes som nyt. Hvis der derimod ikke foreligger særlige oplysninger, og hvis et produkt, som er blevet udskilt fra en blanding eller syntetiseret, adskiller sig fysisk fra den blanding, der var almindeligt tilgængelig forud for indgrebet, bør produktet principielt betragtes som nyt. Artikel 9 skal sikre, at en opfindelse ikke fejlagtigt betragtes som en opdagelse og dermed udelukket fra patentbeskyttelse, blot fordi den engang har været del af en blanding, som fandtes i forvejen.

KAPITEL 2

Beskyttelsesområde

Artikel 10

Artikel 10 drejer sig om problemet forsøgsmæssig udnyttelse af en patenteret opfindelse, som omfatter levende eller selvformerende materiale. Spørgsmålet om den forsøgsmæssige udnyttelses patentretlige stilling behandles ikke i EFK. I artikel 31, litra b), i Konventionen om det Europæiske Patent for Fællesmarkedet (FPK) hedder det kun, at de rettigheder, der knytter sig til fællesskabspatentet, ikke omfatter:

handlinger, der udføres i forsøgsøjemed i forbindelse med den patenterede opfindelse.

Heller ikke i de nationale patentlovgivninger betragtes forsøgsmæssig udnyttelse af en patenteret opfindelse som en patentkrænkelse, men opfattelserne af, hvilke handlinger der skal betragtes som forsøgsmæssig udnyttelse, er forskellige.

Hvis et patenteret bioteknologisk produkt benyttes til forbedring af det forrige produkt, kan en sådan udnyttelse med fuld ret betragtes som forsøgsmæssig udnyttelse. Hvis det forbedrede produkt er et bioteknologisk produkt, som er selvformerende, behøver det patenterede udgangsmateriale kun at blive fremstillet én gang i små mængder. For at opnå mængder, der kan udnyttes til erhvervsformål, er det ikke nødvendigt at benytte det patenterede produkt igen eller finde frem til nye produktionsmetoder, så den direkte brug af det patenterede produkt kan undværes, således som det f.eks. ville være tilfældet med et patenteret kemisk produkt, der ikke kan formere sig. Formering af den lille mængde, som blev fremstillet ved det første "forsøg" med det selvformerende materiale, ville være tilstrækkelig.

For at sikre patentrettighederne i forbindelse med den første opfindelse og dermed ligestille opfinderen med opfindere inden for andre områder er det nødvendigt i artikel 10 at fastslå, at den første udnyttelse af det patenterede produkt til fremstilling af selv en lille mængde af et nyt eller forbedret produkt er forsøgsmæssig udnyttelse, så længe mangfoldiggørelse af det

forbedrede produkt sker med henblik på andre forsøgsformål. Hvis mangfoldiggørelsen tager sigte på erhvervsformål, omfattes en sådan udnyttelse af det ny produkt ikke af patentretsdoktrinen om forsøgsmæssig udnyttelse.

Det er uden betydning, om et forbedret produkt fremstilles af et patenteret produkt i en eller flere procesfaser. Det afgørende er, om et nyt produkt, som opnås ved hjælp af et patenteret produkt, fremstilles ved forøgelse af det materiale, som opnås på grundlag af det patenterede produkt. I artikel 10 trækkes grænsen for, hvornår udnyttelse af patenterede selvformerende produkter ikke længere kan betragtes som forsøgsmæssig, dvs. når den bliver erhvervsmæssig.

Artikel 10 er til dels nødvendig på grund af de forskellige opfattelser af, hvilke handlinger der skal betragtes som forsøgsmæssig udnyttelse. Vigtigere er dog, at der for patenteret levende materiale indføres en regel, som er i overensstemmelse med den patentretsdoktrin, der gælder for patentering inden for andre områder.

Artikel 11

Ifølge traditionel patentretsdoktrin må et patenteret produkts køber benytte dette produkt, som han finder for godt. En køber kan udnytte produktet efter det formål, det er købt til, f.eks. kan en patenteret maskine indgå i en produktionsproces, og et patenteret kemikalie kan benyttes til insektbekæmpelse, behandling af planter osv.

Det er et almindeligt patentretsprincip, at et patenteret produkts køber ikke må fremstille selve det patenterede produkt, medmindre dette er blevet udtrykkeligt aftalt. Domstolen har i sin retspraksis erkendt patenthaverens ret "til at udnytte en opfindelse ... med henblik på fremstillingen og den første afsætning" (Centrafarm B.V. m.fl. mod Sterling Drug Inc., Sml. 1974-6, s. 1162).

Traktatens artikler om frie varebevægelser bør ikke blandes sammen med patenthaverens eneret til at fremstille patenterede produkter. Princippet frie varebevægelser i Rom-Traktaten (artikel 30-36) har også medført udvikling af et

udtømmelsesprincip, som i handelen mellem medlemsstaterne også gælder varer, der omfattes af industriel ejendomsret. Når et patenteret produkt er blevet sendt på markedet af patenthaveren eller med hans samtykke, har patent- eller licenshaveren ingen kontrol over, hvad produktet derefter benyttes til i Fællesskabets interne samhandel.

Den udtømmelse af rettigheder, som foreligger ifølge Domstolens fortolkninger af disse artikler, gælder tre aktiviteter: udnyttelse af et produkt, som omfattes af industriel ejendomsret, dets udbud til salg og salg af det. Udnyttelse betyder i dette tilfælde erhvervsmæssig udnyttelse af produktet i Fællesskabets interne samhandel. Udnyttelsen gælder imidlertid ikke fremstilling af produkter, som omfattes af industriel ejendomsret. Patentrettighederne i forbindelse med fremstilling af det patenterede produkt udtømmes ikke, før patentet selv udløber.

Formålet med artikel 11 er at fastslå denne regel for patenteret levende eller selvformerende materiale. Således kan en køber af f.eks. patenteret byg benytte denne byg til whisky-fremstilling uden at krænke patentet; en køber af patenteret malt eller gær kan f.eks. benytte disse produkter til ølfremstilling uden at krænke patentet. Begge udnyttelser indebærer en vis mangfoldiggørelse (f.eks. spiring) af det solgte produkt, men sådanne udnyttelser tilsigtes klart med salget.

Hvis et patenteret selvformerende materiale, f.eks. såsød, sælges til opformering, har køberen, sædvanligvis en landmand, uden at krænke patentet ret til at benytte denne sød til det formål, hvortil den blev købt, dvs. at dyrke en afgrøde til senere høst, selv om denne udnyttelse uundgåeligt indebærer mangfoldiggørelse af søden. Patentrettighederne udtømmes imidlertid ikke, hvis afgrøden af den patenterede sød benyttes som grundlag for salg af nyt formeringsmateriale (såsød), da dette ville betyde produktion med henblik på salg af selve det patenterede produkt. (rettigheder i forbindelse med sød, som beskyttes af forædlerrettigheder, udtømmes heller ikke, hvis afgrøden af denne sød benyttes som udgangspunkt for nyt formeringsmateriale med salg for øje.)

Artikel 11 skal sikre, at den anvendelse, som salg af et patenteret selvformerende materiale tager sigte på, ikke sammenblandes med en anvendelse, der indebærer krænkelse af patentet. Bestemmelserne i artikel 11 er nødvendige,

fordi spørgsmålet om patentrettighedernes omfang, når det gælder patenteret levende eller selvformerende materiale, ikke er blevet behandlet i noget nationalt patentsystem, og fordi EPK ikke beskæftiger sig med dette spørgsmål ud over at fastslå, at et europæisk patent hævdes at indebære de samme rettigheder som et nationalt patent (EPK, artikel 64, stk. 1). Krænkelse af europæiske patenter behandles efter nationale retsprincipper, idet der dog tages hensyn til EPK's bestemmelser vedrørende fortolkning af krav. Det problem, som behandles i artikel 11, er derfor ikke underkastet nogen særlig bestemmelse i EPK.

I FPK, som syv ud af de ni oprindelige underskrivere har stadfæstet ved lov, hedder det i artikel 32, at de rettigheder, der er knyttet til et fællesskabspatent, ikke udstrækker sig til handlinger, der angår et af patentet dækket produkt, og som udføres på de kontraherende staters område, efter at dette produkt er bragt i omsætning i en af disse stater af patenthaveren eller med dennes samtykke, medmindre der foreligger grunde, der efter fællesskabsretten ville gøre det berettiget at udstrække disse rettigheder til sådanne handlinger. I FPK's artikel 81 fastsættes det samme princip for nationale patenter.

Ophavsmændenes hensigt med disse bestemmelser var at indføje Domstolens tidligere og fremtidige retspraksis i forbindelse med fortolkning af Rom-Traktatens artikel 30 og 36 i FPK's bestemmelser. Som allerede vist, gælder disse bestemmelser andre fællesskabsretlige principper end dem, der behandles i direktivets artikel 11.

Artikel 11 er derfor nødvendig, for at der kan skelnes mellem betydningen af "udnyttelse" efter den nationale patentlovgivning, EPK's og FPK's forskellige formål. I den nationale patentlovgivning må det fastslås, at udnyttelse, som indebærer formering udelukkende for at opnå yderligere formeringsmateriale eller selvformerende materiale, ligger uden for den tilsigtede udnyttelse, som ville blive udtømt ved salg af det patenterede produkt. Patentrettighederne i forbindelse med udnyttelse af materiale som såsæd udtømmes ikke ved en anvendelse, hvor dette materiale formeres udelukkende for at få mere af det. Uden artikel 11 ville forholdet mellem udtømmelsesprincippet i henhold til Rom-Traktatens artikel 30-36 og udtømmelse af patentrettigheder til selvformerende materiale i henhold til national patentlovgivning fortsat have været uklart.

Artikel 12

Ifølge traditionel patentretsdoktrin omfatter beskyttelsen af en patenteret proces også det produkt, som fremstilles ved den beskyttede proces. Dette princip forekommer i de fleste af medlemsstaternes lovgivning og findes også i EPK (artikel 64, stk. 2).

Hvis en patenteret opfindelse er en proces, hvortil der benyttes levende eller selvformerende materiale, må patentrettighedernes omfang kunne fastslås. Sagt på en anden måde, må både patenthaveren og tredjemand være klar over, hvornår patentrettighederne til et sådant materiale udtømmes. Artikel 12 drejer sig om dette problem.

Det produkt, som fremstilles ved hjælp af den patenterede proces kan enten være et levende materiale eller et andet materiale, som er i stand til selvformering, f.eks. en mikroorganisme, der kan klones, eller en plantecelle, som kan differentieres og frembringe selve planten. Det ligger i sagens natur, at materiale, som er i stand til at formere sig, kan købes i små mængder og derefter formeres under egnede forhold. Patentrettighederne i forbindelse med processen ville fuldstændig miste deres virkning, hvis senere generationer af mikroorganismen eller den differentierede plante ikke var omfattet af den patentbeskyttelse, som gjaldt for processen.

Princippet i artikel 12 kan tænkes at finde anvendelse i følgende to særlige situationer:

(1) en patenteret proces udføres i et land uden patentbeskyttelse, og den første generation af det pågældende produkt eller, hvad der er mere almindeligt, en efterfølgende, sædvanligvis opformeret generation, importeres til et land, hvor der findes patentbeskyttelse;

(2) det direkte produkt af processen er f.eks. et frø eller en celle, som kan regenereres til en plante. Frøet eller cellen fremstilles i et land uden patentbeskyttelse, og den plante eller det plantemateriale, som fremkommer, importeres til et land, hvor der findes patentbeskyttelse.

Artikel 12, stk. 1, skal derfor fastslå, at patentbeskyttelse ikke blot omfatter de produkter, der oprindeligt blev fremstillet ved hjælp af processen, men også senere generationer af mikroorganismer og planter, som er frembragt ved hjælp af cellevæv. Sådanne senere generationer af mikroorganismer eller regenererede planter er produkter, hvis egenskaber oprindeligt blev opnået ved hjælp af processen, stadig er til stede og afgør produkternes værdi. Sådanne produkter kan med rette betragtes som "direkte" produkter af patenterede processer. Planter omfattes således af beskyttelsen af det direkte produkt af en proces til fremstilling af planteceller eller plantedele, når disse planter er regenereret fra sådanne celler eller plantedele.

Der kan også være de tilfælde, hvor produktet af en beskyttet proces er en plantesort. Artikel 12, stk. 2, er nødvendig for at sikre, at der også gives beskyttelse, selv når den patenterede proces frembringer plantesorter. Skønt sorter som sådanne er udelukket fra patentbeskyttelse i de fleste nationale patentlove, gælder udelukkelsen ikke produkter af patenterede processer.

Dette synspunkt findes i rapporten fra 1981 om Luxembourg-konferencen vedrørende Fællesskabets Patentkonvention (FPK) i 1975 (31). Under drøftelsen af konventionens artikel 29, litra c), blev der rejst tvivl om, hvorvidt det kunne lade sig gøre at beskytte en plantesort eller dyrerace ved hjælp af princippet i artikel 29, dvs. betragte dem som "direkte produkt" af den patenterede proces. Konferencen vedtog at revidere artikel 29, litra c), efter indlæg fra to medlemsstater, som gik ud på, at plantesorter og dyreracer som direkte produkter af patenterede processer ikke var udelukket fra beskyttelse, selv om konventionen udelukkede plantesorter og dyreracer som sådanne (EPK, artikel 53, litra b)). Man anså dette for at følge af det patentretsprincip, at beskyttelsen i forbindelse med en patenteret proces også omfatter produkter, som opnås direkte ved hjælp af en sådan proces (EPK, artikel 64, stk. 2).

Den Europæiske Patentmyndighed har endnu ikke truffet nogen endelig afgørelse i dette spørgsmål. Kommissionen kan tilslutte sig regeringskonferencens synspunkter og har derfor foreslået den samme regel i artikel 12, stk. 2, med henblik på de nationale patentsystemer. Artikel 12, stk. 2, skal derfor indføre

(31) Konferencens mødereferat, offentliggjort i rapport om Luxembourg-konferencen vedrørende Fællesskabspatentet, 1975, Luxembourg 1981, fodnote 75, s. 234.

det princip i national patentlovgivning, at patentbeskyttelsen i forbindelse med en proces også gælder produkter af denne proces, selv hvor disse består af plantesorter og dyreracer.

Da de nationale patentlovgivninger har samme ordlyd som FPK på dette punkt, forventes dette princip indførelse i de nationale patentsystemer at føre til større harmonisering mellem EPK og FPK på den ene side og mellem de nationale patentsystemer på den anden.

Artikel 13

Direktivet vil skabe større muligheder for at patentere produkter, som består af eller indeholder genetiske informationer, f.eks. et særligt DNA-segment. Hvis sådanne biologiske produkter indføres i et mere sammensat produkt, f.eks. hvis DNA indsættes i en værtsmikroorganisme, som kan formeres, bør patentbeskyttelsen af disse produkter omfatte alle produkter, hvori de særlige genetiske informationer, som var væsentlige for opfindelsen, spiller en afgørende rolle.

Hvis det patenterede materiale indgår i en plantesort eller dyrerace, er det rimeligt, at en sådan sort eller race omfattes af patentets rettigheder. Artikel 13 skal indføre dette princip i de nationale patentrettigheder. Der er blevet fremsat to grunde til, at dette ville være uhensigtsmæssigt: for det første fordi der kræves flere produktionsled for at fremstille en plantesort af det patenterede produkt, for det andet fordi plantesorter er udelukket fra patentbeskyttelse.

Mod det første argument kan indvendes, at hvis en plantesorts særlige erhvervsmæssige anvendelighed eller nytte er det direkte resultat af en opfindelse, som er blevet patenteret, skyldes denne plantesorts særlige egenskaber opfindelsens virkninger, og den bør derfor omfattes af patentbeskyttelsen. Hvis opfindelsen derimod ikke har nogen erhvervsmæssig betydning for plantesorten, foreligger der et andet spørgsmål. Denne situation behandles ikke i direktivet, fordi det i artikel 13 udtrykkeligt forlanges, at den patenterede opfindelse skal spille en afgørende rolle for det endelige produkts nytte eller erhvervsmæssige anvendelighed.

Mod det andet argument kan indvendes, at selv om plantesorter er udelukket fra patenterbarhed, betyder dette ikke, at de ikke kan være omfattet af et relevant patent. For fremtiden vil der sikkert være opfindelser, som kan benyttes i mange forskellige plantesorter. F.eks. kan modstandsdygtighed over for sygdom eller herbicider genetisk indføres i en lang række planter, som tilhører mange forskellige sorter. At en sort ikke kan patenteres, betyder således ikke, at den ikke kan omfattes af virkningerne af et patent for en planteopfindelse, hvis emne er et generisk princip, der drejer sig om nye generiske informationer, som kan realiseres i en lang række forskellige sorter.

Artikel 13 er nødvendig for, at dette vigtige patentretsprincip udtrykkeligt anerkendes for opfindelser, som ikke udnyttes direkte, men skal indgå i en anden helhed for at kunne udnyttes effektivt. Hvis der kun gives patentbeskyttelse til materiale, som ikke i sig selv har nogen handelsmæssig værdi, vil det ikke være tilstrækkelig tilskyndelse til at sikre, at den nødvendige forskning udføres. Det må fastsættes ved lov, at patentrettighederne omfatter alle endelige produkter, hvis nytte, handelsmæssige værdi eller industrielle anvendelighed afhænger af den patenterede opfindelse. Denne regel må indføres ad lovgivningens vej, da der findes så mange forskellige opfattelser af dette problem og de eksisterende patentlovgivninger ikke giver nogen løsning på det. Uden artikel 13 ville patentbeskyttelsen af et biologisk produkt kunne betragtes som tabt, hvis dette produkt kom til at indgå i et mere sammensat slutprodukt, selv om det biologiske produkt var af afgørende betydning for, at slutproduktet kunne afsættes.

KAPITEL 3

Afhængighedslicens på plantesorter og dyreracer

Artikel 14

Hvis der udstedes patent på genetisk materiale, på produkter, der indeholder sådant materiale, og på andre biologiske klassifikationer af planter eller dyr end sorter og racer, kan det forventes at der vil blive fremavlet nye sorter

eller racer, som indeholder materiale, der omfattes af et eller flere patenter. Afsætning af sådanne nye sorter eller racer uden patenthaverens tilladelse ville være en krænkelse af patentet.

Forudsætningerne for at udstede sådanne patenter er, at samfundets interesse i at fremme nye teknologier og den almindelige interesse i at fastholde en rimelig begrænsning af enerettigheder på følsomme områder, afvejes mod hinanden. Det gælder navnlig landbrugssektoren, hvor der må tages hensyn til avlernes, landmændenes, den videnskabsbaserede industri, miljøets, skatteydernes og forbrugernes interesser.

Artikel 14 er nødvendig, for at nye sorter, som udgør et vigtigt teknisk fremskridt, kan udnyttes erhvervsmæssigt ved hjælp af en ikke-eksklusiv licens, forudsat at patenthaveren har ret til at modtage et rimeligt vederlag for udnyttelse af opfindelsen. Patenthaveren må også kunne få en ikke-eksklusiv licens, hvoraf der betales afgift, fra sortsejeren, da opfinderen i nogle tilfælde måske ikke kan udnytte sin opfindelse i erhvervsmæssigt anvendelig form, medmindre han kan afsætte de resultater, licenstageren har opnået.

Det grundlæggende princip, som fastsættes i denne artikel, er nødvendigt, for at samfundets interesse i at fremme yderligere udvikling af landbrugsvidenskabelige opfindelser gennem forædlingsarbejde kan tilgodeses, og for at patenthaverens interesse i at få eneret kan anerkendes, da denne eneret i sig selv er en tilskyndelse til at beskæftige sig med fornyelsesaktiviteter.

I nogle medlemsstater indeholder patentlovgivningen allerede bestemmelse om afhængigheds- eller tvangslicens i de tilfælde, hvor en senere, patenterbar opfindelse ikke kan fremstilles uden at krænke et tidligere patent. Denne artikel er tilsvarende, da en sort ikke kan udnyttes erhvervsmæssigt uden licens fra patenthaveren, hvis denne sort omfattes af relevante patentrettigheder. Bestemmelserne i artikel 14 adskiller sig fra de eksisterende nationale patentlovbestemmelser ved, at der ikke gives licens til en senere patenthaver, men til indehaveren af rettighederne til en sort, som senere er blevet udviklet ved hjælp af den patenterede opfindelse.

Det er ikke noget princip i patent- eller plantenyhedslovgivningen, at der skal udstedes tvangslicens mellem patentrettighederne og plantenyhedsrettighederne. Artikel 14 er derfor afgørende for en effektiv udnyttelse af patenterede bioteknologiske opfindelser, der drejer sig om planter. Uden artikel 14 ville en sortsejer være afhængig af patenthaverens tilbøjelighed til at indgå frivillige, tosidige aftaler om udnyttelse af den patenterede opfindelse, og sådanne aftaler kan patenthaveren i øvrigt være villig eller uvillig til at indgå på betingelser, som forædleren kan være villig eller uvillig til at acceptere.

For at kunne komme ind under bestemmelserne i artikel 14, stk. 1, skal en plantenyhed udgøre et betydeligt teknisk fremskridt i forhold til patentets indhold. Det betydelige tekniske fremskridt, som kræves her, adskiller sig fra det krav om særpræg, som sædvanligvis benyttes i lovgivning om plantenyheder. Denne bestemmelse sikrer, at licenser kun kan fås, hvis plantenyheden virkelig er en landbrugsmæssig landvinding, f.eks. i form af vellykket indførelse af en genetisk sekvens i en eksisterende sort. Dette krav udelukker, at der kan udstedes licenser for mindre forbedringer af sorter, som oprindeligt er blevet fremstillet ved hjælp af patenterede opfindelser.

Ifølge artikel 14, stk. 2, kan der kun ansøges om tvangslicens efter et bestemt tidsrum. Dette tidsrum er rimeligt for at sikre, at en patentansøger har begrænset adgang til at udnytte opfindelsen med eneret eller udvikle den med henblik på afsætning, før han møder konkurrenterne og konkurrencen på markedet. Under normale omstændigheder skal konkurrenterne vente på, at det egentlige patent udløber 20 år efter patentansøgningens indgivelse, før de kan udnytte opfindelsen med fuld ret (dvs. uden at betale afgifter).

Artikel 14, stk. 3, tager sigte på den situation, hvor den oprindelige patenthaver ønsker at udnytte sin opfindelse i form af en plantenyhed, hvortil den er blevet udviklet af en forædler. Denne bestemmelse giver patenthaveren ret til af forædleren at få udstedt en ikke-eksklusiv licens på erhvervmæssig udnyttelse af plantesorter, hvori hans opfindelse indgår, mod at betale en

rimelig afgift. Denne bestemmelse er nødvendig for f.eks. at give en opfinder, som ikke er forædler, mulighed for erhvervsmæssig udnyttelse af opfindelsen i de tilfælde, hvor en sådan udnyttelse kun er mulig i form af en plantenyhed.

Artikel 14, stk. 4, overlader det til en national domstol at foretage afgørelsen, hvis der mellem patenthaveren og indehaveren af forædlerrettighederne er uoverensstemmelser om det tekniske fremskridts betydning eller afgifternes rimelighed. Dette er en både rimelig og nødvendig sikkerhedsforanstaltning, da man må forudse, at der kan opstå uenighed om disse spørgsmål på samme måde, som der kan opstå uenighed om, hvorvidt en plantenyhed omfattes af et patentkrav, især hvis det drejer sig om udnyttelse af nye og erhvervsmæssigt set bedre planteprodukter. En uafhængig retsinstans, som har myndighed til at håndhæve sine domme, er nødvendig for en effektiv gennemførelse af principperne i artikel 14. Artikel 14, stk. 4, er derfor nødvendig for at fastlægge, at uoverensstemmelser i forbindelse med anvendelse af principperne i denne artikel skal afgøres af en kompetent domstol. Det vil sædvanligvis være en domstol, der behandler sager om patentkrænkelser.

KAPITEL 4

Deponering, tilgængelighed og ny deponering

Artikel 15

Deponering

Det er et fundamentalt krav i al patentlovgivning, at patentansøgningen skal ledsages af en fyldestgørende beskrivelse. Alle medlemsstaterne har indført en ensartet norm i dette spørgsmål. En fyldestgørende beskrivelse skal kunne sætte en fagmand i stand til at udføre opfindelsen. Dette princip findes også i EPK (artikel 83). Det er et krav, som berettiges af den eneret, opfinderen får bevilget til gengæld for at offentliggøre sin opfindelse. Dette bidrager til tekniske fremskridt i almindelighed og til at udvikle den kendte teknik.

Når patentet er udløbet, giver beskrivelsen de personer, som ønsker at udnytte den nu ikke længere patenterede opfindelse, en redegørelse for, hvorledes opfindelsen kan fremstilles.

Hvis det drejer sig om bioteknologiske opfindelser, bevirker det biologiske materiales udviklede beskaffenhed som regel, at det er umuligt enten at give en skriftlig beskrivelse af selve det levende materiale eller at give en skriftlig beskrivelse af alle led og parametre, som fører til det resultat, der ønskes patenteret. Det er derfor i mange tilfælde umuligt for opfinderen at forklare, hvorledes en fagmand skal foretage en vellykket gentagelse af opfindelsen.

Et enestående træk ved opfindelser, som drejer sig om biologisk materiale, er, at de som regel selv formerer sig under de rigtige forhold. I et sådant tilfælde er det ikke længere vigtigt, om en anden end opfinderen kan eftergøre de led og parametre, som oprindeligt blev brugt for at udvikle opfindelsen, da det ønskede resultat kan opnås langt lettere og mere pålideligt ved materialets selvformering.

Skønt patentlovene kræver en fyldestgørende beskrivelse, er der ikke ved lov fastsat noget krav om, at denne beskrivelse skal foreligge i skriftlig form. At den traditionelle teknologiske produktopfindelser kun kan beskrives fyldestgørende ved hjælp af en fuldstændig, skriftlig beskrivelse af, hvorledes produktet skal fremstilles, har ikke nødvendigvis som sin logiske følge, at lovens krav inden for et nyt teknologisk område ikke kan opfyldes på anden måde, nemlig ved henvisning til en deponering. For at sikre, at bioteknologiske opfindelser, der ikke kan beskrives i skriftlig form, kan patenteres, er det derfor en både anvendelig og hensigtsmæssig løsning at kræve, at der indføres et deponeringssystem i alle nationale patentlovgivninger svarende til det, der findes i EPK. Mange medlemsstater tillader allerede deponering i praksis, selv om de ikke forlanger det, medens i hvert fald én kræver, at patentansøgninger, som drejer sig om levende materiale, skal ledsages af en henvisning til en deponeret prøve af dette levende materiale.

Flere medlemsstater er allerede parter i Budapest-traktaten fra 1977 om international anerkendelse af deponering af mikroorganismer i forbindelse med behandling af patentsager. Denne traktat opstiller godkendte procedurer for deponering i forbindelse med patentansøgninger. Den indeholder desuden bestemmelser om deponeringens og deponeringsinstitutionens tekniske og juridiske

stilling og forpligter de signatarstater, der kræver eller tillader deponering i forbindelse med patentansøgninger, til i deres nationale patenteringsprocedurer at godkende deponeringer, som foretages i en af de i traktaten godkendte deponeringsinstitutioner, hvis det sker efter traktatens bestemmelser. Traktaten forpligter ikke de underskrivende lande til at godkende deponering i deres nationale patentretsprocedurer.

Ifølge direktivets artikel 15 skal det princip indføres, at deponeringsmekanismen anerkendes af alle nationale instanser, som behandler patentansøgninger, både i forbindelse med ansøgninger om proces- og produktpatenter. Et sådant princip er nødvendigt på grund af de enkelte landes forskellige krav og forskellige former for praksis. Uden det princip, at en deponering er fyldestgørende som beskrivelse, er mange vigtige opfinders mulighed for at opnå patentbeskyttelse ringe eller usikker, det gælder således nye hybridomceller til fremstilling af antistoffer, vacciner eller andre biologiske faktorer, eller mikroorganismer, der isoleres fra deres miljø og har betydning inden for økologi eller landbrug eller som middel til fremstilling af antibiotika eller andre biologiske faktorer.

Der er i EPK-bestemmelserne opstillet regler for deponering af levende materiale i forbindelse med ansøgning om europæisk patent. Direktivets artikel

15 svarer til disse regler (regel 28) for deponering af levende materiale i forbindelse med ansøgning om europæisk patent, men rummer dog én undtagelse og tre forskelle. EPK-regel 28 gælder opfindelser, hvor patentkravet drejer sig om mikrobiologiske processer eller produkter deraf. Reglen i artikel 15 er ikke begrænset til opfindelser, som omfatter en mikrobiologisk proces, men gælder praktisk talt enhver opfindelse, der indebærer brug af mikroorganismer eller andet selvformerende materiale, som kan patenteres i en hvilken som helst form, (dvs. som produkt, som proces eller med henblik på anvendelse). I praksis skulle reglen i artikel 15, stk. 1, være klarere end EPK-regel 28, men ikke væsensforskellig fra den.

Hvis ikke den udstrækning, hvori en deponering kan supplere eller træde i stedet for den traditionelle beskrivelse af opfindelsen, fastslås som et klart princip og indføres ved lov, vil der i patentsager opstå betydelige vanskeligheder med at afgøre patenternes gyldighed, således som det var tilfældet med

den tyske højesterets afgørelse i Tollwutvirus-sagen, hvor højesteret godkendte en lignende deponeringsregel i forbindelse med produktpatentering i Tyskland, men måtte underkende lang tids retspraksis for at gøre det.

Tilgængelighed/udlevering

Budapest-traktaten regulerer ikke spørgsmålet om almindelig udlevering af prøver af det deponerede materiale. Spørgsmål om, hvornår en sådan udlevering er påkrævet, til hvem og på hvilke betingelser, er blevet overladt til nationale og internationale love, med undtagelse af det mindstekrav, at udlevering generelt kun finder sted, hvis patentansøgningen er blevet offentliggjort (Budapest-traktaten, regel 11).

Medens en traditionel beskrivelse af en opfindelse altid kræver, at tredje- mand, som søger at udnytte opfindelsen, skal investere måske endda temmelig meget i form af tid, arbejde og udgifter, så sætter adgang til deponeret levende materiale både opfinderens konkurrenter og opfindelsens eventuelle brugere i stand til straks og uden omkostninger at opnå resultater ved hjælp af ansøgerens forskning. En enkelt prøve kan under de rigtige forhold være tilstrækkeligt grundlag for at påbegynde en erhvervsaktivitet. I nogle tilfælde kan en mikroorganisme repræsentere en hel fabrik. Hvis ikke problemerne omkring udleveringstidspunktet og udleveringsbetingelserne løses på tilfredsstillende måde, vil opfinderne være fristet til ikke at fremlægge deres opfindelser, til skade for samfundet og det tekniske fremskridt og med betydelig risiko for opfinderen selv, hvis opfindelse kan blive genopfundet af en anden eller miste sin karakter af hemmelighed.

Af disse grunde må der i de nationale patentlovgivninger indføres et standardiseret deponeringssystem, som giver ansøgeren tilstrækkelig sikkerhed med hensyn til udleveringstidspunktet og udleveringsbetingelserne, så mulighederne for at beskytte opfindelser på dette område bliver ens.

Den praksis, at patentansøgninger i Europa offentliggøres på et tidligt tidspunkt, blev indført, fordi behandlingen af disse ansøgninger blev udsat, da de fleste patentmyndigheder på et givet tidspunkt lå inde med tusinder af ubehandlede ansøgninger. Patentansøgningernes offentliggørelse gjorde offentlig-

heden opmærksom på de ubehandlede patentkrav, som ellers ville være forblevet ukendte i mange år endnu. Herved undgik man, at den samme forskning og produktion blev gentaget inden for andre områder. Meningen med offentliggørelsen og den senere behandling var ikke oprindelig at give industrien adgang til værdifulde oplysninger om den pågældende teknik. Det var snarere at gøre en dyd af nødvendighed. De offentliggjorte patentansøgninger blev først senere af interesserede kredse benyttet som kilde til tekniske, erhvervsmæssige og industrielle oplysninger, og således fik offentliggørelsen sin betydning.

Formålet med at indføre offentliggørelse af patentansøgninger var således at underrette de kredse, hvis interesser kunne blive berørt af en fremtidig eneret. Der var hverken planer eller ønsker om at skabe mulighed for at udnytte opfindelsen til erhvervsformål, selv om en sådan mulighed, da der jo forelå en beskrivelse, ikke kunne udelukkes. Der blev derfor udarbejdet et kompensationsystem for udnyttelse af opfindelser efter offentliggørelsen, men før patentets udstedelse.

Da beskrivelsen i en patentansøgning er almindeligt tilgængelig i Europa fra den dato, hvor den offentliggøres første gang, har man hævdet, at det samme kriterium bør gælde deponeringer, og at også de bør være almindeligt tilgængelige. Dette problem eksisterer ikke i USA, hvor patentansøgningen ikke offentliggøres, før patentet udstedes. Hvis patentet ikke bevilges, udleveres det deponerede materiale ikke. Ansøgeren kan derpå benytte sin opfindelse som fabrikationshemmelighed. I Japan skelnes der mellem den oprindelige offentliggørelse af ansøgningen og tredjemands adgang til deponeret materiale, således at prøver kun er almindeligt tilgængelige i det tidsrum, der afsættes til indsigelsesproceduren efter den anden offentliggørelse, hvori patentudstedelsen bekendtgøres.

I de europæiske lande, hvor offentliggørelsen sker tidligt, kan en bestemmelse om almindelig adgang til deponeringer fra den dato, hvor den første offentliggørelse finder sted, være til betydelig ulempe for ophavsmanden til en bioteknologisk opfindelse. Hvis deponeret materiale kan udleveres, før patentet udstedes, har en opfinder, hvis ansøgning afslås eller trækkes tilbage, ingen mulighed for at benytte sin opfindelse som fabrikationshemmelighed. Udleveres

materialet til tredjemand, kan denne i visse tilfælde påbegynde en erhvervs-mæssig udnyttelse. Medens der altid er fare for, at en opfindelse mister sin karakter af hemmelighed i forbindelse med en offentliggjort, men senere afslået patentansøgning, betyder udlevering af materiale, der i høj grad letter opfindelsens udnyttelse, at tilgængelighedsreglerne fordrejes til ubetinget fordel for konkurrenten, fordi en prøve af det deponerede materiale har større direkte værdi end en beskrivelse.

Er der tale om deponeret levende materiale, er det derfor nødvendigt at forhindre, at den tidlige offentliggørelses funktion som hensigtsmæssigt bekendtgørelsesmiddel har den u hensigtsmæssige virkning, at den sætter offentligheden i stand til at benytte opfindelsen til andet end kontrol- eller forsøgsformål. Der må derfor indføres begrænsninger og betingelser for adgang til prøver af materiale, som deponeres i forbindelse med patentansøgninger, og for overdragelse af prøver af det.

Patentansøgere, som påtænker at foretage deponering i forbindelse med deres ansøgning, eller allerede har gjort det, har givet udtryk for utilfredshed med visse bestemmelser i EPK's deponeringsregler (EPK-regel 28) og tilsvarende bestemmelser i de nationale patentsystemer. Er der foretaget deponering i forbindelse med en patentansøgning, skal den, der ønsker at få en prøve, ifølge EPK-reglerne forpligte sig til ikke at stille prøven til rådighed for tredjemand og til kun at benytte den til forsøgsformål. Disse forpligtelser falder bort, hvis patentansøgningen afslås, trækkes tilbage eller betragtes som trukket tilbage, eller hvis patentet er udløbet i alle de kontraherende stater.

Forpligtelsen til ifølge EPK-regel 28 kun at benytte prøver af deponeret materiale til forsøgsformål, bortfalder, så snart ansøgningen afslås eller trækkes tilbage, eller så snart patentet udstedes. Hvis der udstedes patent, forhindrer patentrettighederne i sig selv, at sådanne prøver anvendes til andet end forsøgsformål. Hvis der ikke udstedes patent, er ansøgeren ikke blot nødt til at tillade, at prøver af materialet udleveres til tredjemand uden kompensation, men mister også den hemmelighedsbeskyttelse, som har omgivet opfindelsen, og dermed muligheden for at benytte den som fabriktionshemmelighed.

EPK-regel 28 blev ændret i 1979, da der var stor utilfredshed med denne bestemmelse i udleveringsbetingelserne, og der blev navnlig indført to forbedringer:

- 1) indførelse af en løsning, hvorefter prøven kan udleveres til en særlig sagkyndig
- 2) en udvidelse af de forpligtelser, som pålægges den, der anmoder om udlevering, så de også kommer til at omfatte kulturer, som afledes af prøven.

Udlevering af en prøve til en særlig sagkyndig er en mulighed, som ansøgeren kan vælge, indtil patentet bevilges eller afslås, eller ansøgningen trækkes tilbage, hvis tredjemand anmoder om at få en prøve af deponeringen. Prøven udleveres så til en uafhængig sagkyndig, som selv forpligter sig til kun at benytte den til forsøgsformål og ikke udlevere den til andre, herunder den pågældende tredjemand. Den sagkyndige kan imidlertid over for den pågældende tredjemand frit aflægge rapport om resultatet af sine forsøg med prøven eller sin kontrol af den. Udlevering til en særlig sagkyndig er blevet indført i den nationale patentretspraksis i Danmark, Frankrig og Italien. Den italienske praksis er en variant af EPK-reglen, idet udlevering til en særlig sagkyndig kan finde sted i hele patentperioden, men ikke er en frivillig løsning.

EPK-regel 28's løsning med udlevering til en særlig sagkyndig beskytter ikke ansøgeren, hvis ansøgningen ikke følges op, trækkes tilbage eller afvises. Der er desuden blevet rejst tvivl om, hvorvidt denne regel er forenelig med kravet om, at en ansøgning skal indeholde en beskrivelse af opfindelsen, som er tilstrækkelig klar og fyldestgørende til, at den kan udføres af en fagmand (EPK, artikel 83). Der foreligger hidtil ikke nogen retsafgørelse i dette spørgsmål og derfor ikke i spørgsmålet om, hvornår beskrivelsen ifølge EPK er fyldestgørende. Begge problemer skal behandles i forbindelse med den nationale patentlovgivning.

Forpligtelsen til, at patentbeskrivelsen skal sætte offentligheden i stand til at udføre opfindelsen, gælder offentligheden inden for den pågældende patentrettigheds gyldighedsområde. Ifølge den almindeligt anerkendte patentretsteori, hvorefter den udstedende myndighed og opfinderen faktisk indgår en kontrakt, som går ud på, at opfinderen får eneret til gengæld for at fremlægge sin opfindelse, foreligger der ikke quid pro quo mellem patenthaveren og den udstedende myndighed, når en prøve af et selvformerende materiale fremlægges for offentligheden i et retsområde, hvor der ikke er blevet udstedt eller ansøgt om patent.

Der findes ikke i patentlovgivningen noget krav om, at ansøgeren skal sætte offentligheden i andre lande i stand til at udnytte opfindelsen, og den stat, som har bevilget eneret i forbindelse med en opfindelse, har ingen interesse i at stille prøver til rådighed for et andet retsområde, hvor der ikke findes nogen beskyttelse. Udlevering af prøver af deponeringen til et andet retsområde, hvor man trods manglende rettigheder i forbindelse med patent eller patentansøgning har anmodet derom, tjener ikke noget reelt formål inden for patentsystemet. En sådan mulighed bør begrænses til det mindst mulige, når det gælder opfindelser, som vedrører levende materiale.

For at fjerne muligheden for uheldig udlevering af prøver er det blevet foreslået, at der skulle indføres en regel om, at prøver af deponeringen kun må udleveres til fastboende i et land, hvori der er indgivet patentansøgning eller udstedt patent. En sådan fremgangsmåde vil næppe få megen tilslutning, da det er et almindeligt anerkendt princip i al patentret, at beskrivelsen er offentlig. Et lignende resultat kan opnås ved, som i artikel 15, stk. 3, litra b), afsnit ii), at forpligte den, der anmoder om udlevering, til kun at benytte prøven til forsøgsformål, uanset hvilket land sådanne prøver i sidste instans indføres i eller sendes til. Denne indskrænkning vil sammen med forpligtelsen til ikke at overlade prøven til tredjemand sætte ansøgeren i stand til at sikre, at disse forpligtelser er effektive, og overvåge, at de overholdes.

Nogle patentansøgninger drejer sig om bioteknologiske opfindelser med udgangspunkt i levende materiale, som er blevet deponeret tidligere i forbindelse med en anden patentansøgning fra den samme eller en anden person. Hvis en sådan tidligere deponering på lovlig vis er blevet almindeligt tilgængelig senest på det tidspunkt, hvor den ny patentansøgning indgives, hører den i enhver patentretlig forstand med til den kendte teknik. I patentret omfatter begrebet den kendte teknik alt, hvad der i en eller anden form er blevet tilgængeligt for offentligheden, før patentansøgningen blev indgivet. En opfindelses nyhed, opfindelseshøjde og beskrivelse bedømmes på grundlag af den kendte teknik inden for det pågældende område. Hvis en mikroorganisme er blevet almindeligt tilgængelig og derfor del af den kendte teknik på det tidspunkt, hvor en

senere ansøgning indgives, er der ingen grund til, at ansøgeren atter deponerer dette materiale eller opretholder den tidligere deponering. Dette følger af, at mikroorganismen indgår i den kendte teknik, og det ville ikke være anderledes i forbindelse med patentansøgningsprocedurer inden for andre tekniske områder.

Hvis der lægges begrænsninger på udlevering af prøver af en deponering, som er foretaget i forbindelse med en patenteringsprocedure, og deponeringens almindelige tilgængelighed efter den første offentliggørelse i det land, patentretighederne gælder, derved hindres, kan der rejses tvivl om det nyhedstab, der sædvanligvis følger med den første offentliggørelse, dvs., der kan rejses tvivl om, hvorvidt dette materiale kan anses for at være del af den kendte teknik eller ikke. Hvis en mikroorganisme eller et andet deponeret levende materiale er blevet del af den kendte teknik, hvad der sker inden for alle tekniske områder efter patentansøgningens offentliggørelse, bør dette materiale betragtes som almindeligt tilgængeligt i samme forstand som en nyhed eller beskrivelse i de nationale patentlovbestemmelser. Som følge heraf ville prøverne ophøre med at være almindeligt tilgængelige i deponeringsinstitutionen, uden at den offentliggjorte ansøgnings karakter af fremlæggelse eller nyhedsberøvelse berøres. Da opfindelsens tekniske enkeltheder blev gjort tilgængelige enten direkte eller via en særlig sagkyndig, og da denne tilgængelighed betragtes som tilstrækkelig fremlæggelse af opfindelsen, følger det, at en offentliggjort ansøgning bliver del af den kendte teknik, uanset ansøgningens resultat. I artikel 15, stk. 10, fastslås dette princip.

Dette princip skal fastslås specielt for de tilfælde, hvor en ansøgning drejer sig om levende eller selvformerende materiale, men ikke fører til udstedelse af patent, og hvor ansøgningen er blevet offentliggjort, således at en eller flere prøver kunne være blevet udleveret til offentligheden eller til en særlig sagkyndig. Anvendes dette princip i disse tilfælde, svarer det til den situation, hvor et produkt i nogen tid er blevet udstillet på en offentlig messe, således at det bestandig er blevet del af den kendte teknik og nu kan betragtes som almindeligt tilgængeligt. Der findes ingen forpligtelse til yderligere fremlæggelse for offentligheden.

Ordningen med tidlig offentliggørelse og senere behandling af patentansøgningen vil næppe blive ændret i Europa i en overskuelig fremtid. Kravene til beskrivelse af opfindelsen ligner hinanden nøje i alle medlemsstater, både når

det gælder ansøgning om europæisk og nationalt patent. I betragtning af det arbejde, som allerede er udført, og den enighed, som allerede er opnået om EPK-regel 28 og 28a, bør enhver harmonisering af de nationale patentlovgivningers bestemmelser for tilgængelighed, udlevering og ny deponering svare til EPK's bestemmelser, idet der dog bør tages hensyn til de mangler, EPK-reglerne menes at være behæftet med.

Forskellene mellem direktivets artikel 15 og EPK-regel 28 kan opsummeres således:

1. Forpligtelsen ifølge artikel 15, stk. 3, litra b), afsnit i), hvorefter den, som anmoder om udlevering af en prøve af et deponeret materiale, ikke må stille den til rådighed for tredjemand, bortfalder ikke, medens forpligtelsen i EPK-regel 28 bortfalder, hvis ansøgningen er blevet afslået eller trukket tilbage eller anses for trukket tilbage, eller bortfalder, inden det patent, som eventuelt udstedes, udløber i den stat, hvor det sidst skal udløbe (regel 28, stk. 3, litra a)).

2. Forpligtelsen i stk. 3, litra b), afsnit ii) til kun at benytte prøven til forsøgsformål bortfalder kun i de lande, hvor der gives patentrettigheder. Så snart der foreligger patentrettigheder, begrænser patentlovene i sig selv tredjemands udnyttelse af en patenteret opfindelse til udnyttelse til forsøgsformål. Denne regel tillader dem, der har modtaget prøver af materialet, at benytte det til forsøgsformål i andre lande. Ifølge EPK-regel 28 bortfalder denne forpligtelse, hvis patentet afslås, eller ansøgningen trækkes tilbage, og tredjemand kan derpå udnytte det deponerede materiale til erhvervsformål. Dette er en uønsket følge af en misforstået anvendelse af ordningen med tidlig offentliggørelse, hvor fysisk adgang til det deponerede materiale ligestilles med offentliggørelsens funktion som bekendtgørelse.

3. I de tilfælde, hvor ansøgningen har været offentliggjort og deponeringen almindeligt tilgængelig eller tilgængelig for en særlig sagkyndig, er prøven ikke længere almindeligt tilgængelig eller tilgængelig for en særlig sagkyndig, hvis ansøgningen afvises eller ikke fører til udstedelse af patent.

Artikel 16

Ny deponering

Det kan forekomme, at en deponeringsinstitution af grunde, som ikke omtales i Budapest-traktaten, f.eks. materialets farlige karakter eller en kontraktmæssig opbevaringsperiodes udløb, ikke er i stand til at udlevere en prøve af en gyldig deponering til den, der fremsætter berettiget anmodning om det. Det ville være uretfærdigt at afslå en ansøgning eller erklære en patentrettighed for ugyldig på grund af deponeringsinstitutionens manglende udleveringsmuligheder, medmindre ansøgeren/patenthaveren eller rettighedsindehaveren ikke er i stand til at levere den pågældende en prøve af materialet sammen med en bekræftelse på, at det er identisk med det oprindeligt deponerede materiale (svarende til bestemmelserne i Budapest-traktatens artikel 4, stk. 1, litra h), ii)).

Artikel 16 er nødvendig for at sikre, at ansøgeren eller patenthaveren i alle nationale patentsystemer får tilladelse til at foretage ny deponering af en mikroorganisme eller et andet levende materiale i forbindelse med behandling af patentsager, hvis den oprindelige deponering ikke længere kan udleveres fra deponeringsinstitutionen, således som fastsat i EPK-regel 28a og lignende bestemmelser i nogle af medlemsstaternes lovgivning. Bestemmelserne i artikel 16, stk. 1-5, er næsten identiske med EPK-regel 28a, dog nævner direktivet udtrykkeligt andet selvformerende materiale foruden mikroorganismer.

Der kan opstå tilfælde, hvor den oprindelige deponent/patenthaver ikke kan foretage ny deponering, selv om den oprindelige deponering har ført til udstedelse af et patent. I et sådant tilfælde kan der rejses tvivl om patentets gyldighed, da der ikke længere foreligger nogen fyldestgørende beskrivelse i forbindelse med patentet. Artikel 16, stk. 7, er derfor nødvendig for at fastslå det princip, at en afgørelse, hvorefter et patent erklæres ugyldigt, fordi patenthaveren ikke er i stand til på ny at deponere en prøve af det oprindelige materiale, ikke ophæver patentet med tilbagevirkende kraft. Denne regel er nødvendig, fordi den oprindelige patentudstedelse byggede på en deponering, der oprindeligt opfyldte alle patenteringsprocedurens krav, men derefter ophørte med at være almindeligt tilgængelig.

EPK-regel 28a behandler ikke spørgsmålet om gyldighed og ophævelse. Det er derfor så meget vigtigere at indføre denne regel i al national patentlovgivning, som den kommer til at berøre europæiske patenters gyldighed, da de gyldighedsspørgsmål, som ikke omfattes af EPK, er underkastet gyldighedsprincipperne i de nationale patentlovgivninger.

KAPITEL 5

Omvendt bevisbyrde

Artikel 17

Når et patent er blevet udstedt, kan der opstå usikkerhed om, hvorvidt tredje-
mand gør uretmæssig brug af det. Hvis en patenthaver beslutter at anlægge sag
i den tro, at hans patentkrav krænkes, påhviler det ham i visse tilfælde at
bevise, at det er overvejende sandsynligt, at en krænkelse har fundet sted.

I forbindelse med patenter, der vedrører nye produkter, som fremstilles ved
hjælp af nye processer, påhviler det i tilfælde af tvist som regel den, der
har foretaget den påståede krænkelse, at bevise, at patentet ikke er blevet
krænket. Dette bygger på den antagelse, at det pågældende produkt kun kan
fremstilles ved hjælp af den metode, som er beskrevet i patentansøgningen, da
det ikke eksisterede før den tid. Dette princip er blevet indført i mange af
medlemsstaternes patentlovgivninger og findes desuden i FPK (artikel 75).

Hvis indehaveren af et procespatent mener, at patentet krænkes, er det ofte
vanskeligt at fastslå, om et bestemt produkt, der er identisk med et andet
produkt, som fremstilles ved hjælp af en patenteret proces, også er blevet
fremstillet ved hjælp af denne proces. Det gælder navnlig bioteknologiske
opfindelser, hvor der eventuelt benyttes mikroorganismer i forbindelse med
patenterede processer, men hvor både dette og processens art vanskeligt lader
sig påvise ud fra det endelige produkt.

Når det drejer sig om de tilfælde, hvor produktet er kendt i forvejen, således at der må have eksisteret en proces, som adskilte sig fra den patenterede, indeholder medlemsstaternes lovgivninger, EPK og FPK ingen bestemmelser om bevisbyrden i forbindelse med patenttvister. Her gælder de normale regler for bevisførelse, således at indehaveren af en patentbeskyttet proces til fremstilling af et allerede kendt produkt skal føre et prima facie bevis ved at gøre det overvejende sandsynligt, at krænkelse af processen har fundet sted.

Hvis en prøve af deponeret selvformerende materiale er blevet udleveret, er det vanskeligt, for ikke at sige umuligt for patenthaveren at bevise, at den, der beskyldes for den påståede krænkelse, har fremstillet det kendte produkt ved hjælp af den patenterede proces, da det altid - uden at skulle bevises - kan påstås, at det er sket ved hjælp af den kendte, upatenterede proces. Hvis bevisbyrden fortsat skal påhvile patenthaveren, vil han næppe kunne forsvare sit patent effektivt. Hvis den, der påstås at have foretaget krænkelsen, ikke har benyttet den patenterede proces, er det langt lettere for ham at bevise, at der ikke er sket nogen krænkelse, f.eks. ved at vise, hvorledes produkterne blev fremstillet, end det er for patenthaveren at bevise krænkelsen.

I de tilfælde, hvor der kræves deponering for at supplere beskrivelsen, i forbindelse med en patentansøgning, er artikel 17 således nødvendig, for at der kan foreligge omvendt bevisbyrde, hvis der er blevet udleveret en prøve af et deponeret materiale og denne prøve er tilstrækkelig til, at opfindelsen kan benyttes. Reglen i artikel 17 er begrænset til den stærkt afgrænsede situation, hvor to betingelser er blevet opfyldt: der skal i en kulturkollektion være deponeret tilstrækkeligt materiale til, at den patenterede opfindelse kan udføres, og der skal være udleveret en prøve af denne deponering.

Hvis reglen kun var begrænset til de personer, som fysisk har modtaget en prøve fra deponeringsinstitutionen, ville det være let at omgå den omvendte bevisbyrde ved at benytte en mellemand, som anmoder om prøven og derefter overlader den til den pågældende. Det har derfor været nødvendigt at indføre den regel, som fastslås i artikel 17, stk. 1, at den omvendte bevisbyrde gælder ubegrænset, hvis betingelserne er blevet opfyldt. Der må imidlertid

sørges for tilstrækkelige sikkerhedsforanstaltninger, således at denne regel ikke misbruges ved, at patenthavere, der ønsker at lære af deres konkurrenters produktionsmetoder, fremsætter påstand om krænkelse. Princippet om omvendt bevisbyrde skal derfor, hvad der også er tilfældet, indeholde en bestemmelse om, at den, som påstås at have foretaget krænkelsen, ikke behøver at afsløre sine fabrikationshemmeligheder, når han fremlægger bevis, selv om bevisførelsen for, at krænkelse ikke har fundet sted, påhviler ham.

KAPITEL 6

Definitioner og afsluttende bestemmelser

Artikel 18

De nye produktionsmetoder inden for animalsk bioteknologi kan kræve led, der kunne betegnes som "kirurgiske metoder". Disse metoder kan omfatte processer i forbindelse med kvægavl som f.eks. brunstsynchronisering, superovulation, kunstig befrugtning, embryoudtagning og embryoverførsel (en fremgangsmåde, hvor embryoer fjernes, fryses og genimplanteres i rugemødre) samt processer til forbedring af dyrs foderudnyttelse, f.eks. ved kirurgisk implantation af vækststimulerende eller vækstregulerende stoffer.

De fleste patentlovgivninger og EPK (artikel 52, stk. 4) udelukker patentering af kirurgiske metoder til behandling af mennesker og dyr med den begrundelse, at sådanne metoder ikke er industrielt anvendelige. Behandlingsmetoder, som er blevet udviklet til behandling og forebyggelse af sygdomme eller fysiske skader hos mennesker og dyr og anvendes til dette formål, har som regel ikke en industriel, men derimod snarere en medicinsk eller terapeutisk karakter. Den bioteknologiske udvikling har ført til inkonsekvenser, som ikke kunne forudses, da det oprindelige princip blev fastlagt. En metode, hvorefter man tilsætter foder et kemisk stof for at forbedre foderudnyttelsen, betragtes som patenterbar, fordi den ikke er kirurgisk, men en tilsvarende kirurgisk fremgangsmåde, hvorefter der implanteres langsomtvirkende hormoner, som skal forbedre foderudnyttelsen, kan ikke patenteres på grund af sin kirurgiske karakter.

Det har aldrig været meningen, at udviklinger, som opfylder kriterierne for patenterbarhed, hvis de har industriel karakter, skulle udelukkes fra patentbeskyttelse. Det blev simpelthen ikke forudset, at der ville blive udviklet kirurgiske teknikker, som også var industrielt anvendelige.

Reglen bør ændres for bioteknologiske teknikker, som benyttes i forbindelse med animalsk produktion, og som ikke er terapeutiske men af industriel eller erhvervsmæssig art, således at disse metoder kan patenteres, hvis de anvendes på dyr og ikke benyttes til terapeutiske formål. Den pågældende regel bør derfor ændres i den udstrækning, det kan fremme forskningen på dette område uden at ødelægge den hensigt, denne udelukkelsesbestemmelses ophavsmænd oprindeligt har haft. Uden artikel 18 ville en række betydningsfulde bioteknologiske opfindelser ikke kunne opnå patentbeskyttelse.

Artikel 19

Udtrykket "mikroorganisme" benyttes på to forskellige måder i direktivet. For det første anvendes dette udtryk i artikel 3 og 5 i forbindelse med de faktiske kriterier for patenterbarhed og i forbindelse med opstilling af regler vedrørende levende materiale og visse udelukkelser fra patenterbarhed i henhold til patentlovgivningen. For det andet benyttes udtrykket i artikel 15 og 16 i forbindelse med patentansøgningsprocedurens krav om beskrivelse. Der må sørges for, at direktivet hverken materielt eller formelt begrænser patentlovgivningens anvendelse til opfindelser vedrørende levende materiale, der bogstaveligt talt hører til i den biologiske klassifikation mikroorganisme.

Da Budapest-traktaten om deponering af mikroorganismer blev vedtaget i 1977, blev problemerne i forbindelse med godkendelse af deponering af levende materiale kun delvis erkendt. På baggrund af den senere udvikling er traktaten på ganske fornuftig vis blevet fortolket sådan, at den foruden mikroorganismer også gælder for andre former for levende materiale. De problemer, som førte til Budapest-traktatens vedtagelse, vil fortsat spille en rolle i forbindelse med patentering af materiale, der indeholder genetiske oplysninger, hvormed det kan formeres eller dets formering styres. For alt sådant materiale bør deponeringssystemet i princippet kunne benyttes i forbindelse med behandling

af patentsager. Udtrykket mikroorganisme må derfor ikke benyttes i begrænset betydning i forbindelse med patentlovgivning, men skal forstås sådan, at det omfatter alt levende materiale, som kan deponeres i en kulturkollektion af den type, som anerkendes i Budapest-traktaten og dens gennemførelsesforskrifter.

Patentlovgivningens materielle krav bør fortolkes sådan, at levende materiale altid kan få patentbeskyttelse. Udtrykket "opfindelse" bør altid opfattes tilstrækkelig bredt til at kunne omfatte alle nye bioteknologiske udviklinger.

Artikel 19 er derfor nødvendig for at fastslå den regel, at udtrykket mikroorganisme ikke bør fortolkes for snævert, og at fremtidige bioteknologiske udviklinger, som vedrører levende materiale, der kan deponeres i en kulturkollektion, som f.eks. svampe, virus, mykoplasma, rickettsier, alger, proligoæ og celler, kan omfattes af direktivets principper og opfylde både de materielle og formelle krav til patenterbarhed. Denne opfattelse er i overensstemmelse med den definition på "levende materiale", som blev foreslået i forbindelse med den slags materiale, hvis deponering kunne anerkendes i henhold til Budapest-traktaten (BioT/CE/II/INF/4).

Rådets direktiv
af
om retsbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser
(.../.../EF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR -

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

i samarbejde med Europa-Parlamentet,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg, og

ud fra følgende betragtninger:

Der er visse forskelle i retsbeskyttelsen af bioteknologiske opfindelser i henhold til medlemsstaternes love og retspraksis, og disse forskelle kan skabe hindringer for samhandelen og for det fælles markeds udvikling og funktion;

disse indbyrdes forskelle risikerer at vokse, efterhånden som medlemsstaterne indfører ny eller ændret lovgivning eller administrativ praksis, eller efterhånden som medlemsstaternes retspraksis med fortolkning af denne lovgivning og administrative praksis udvikler sig i forskellig retning;

bioteknologi og genteknologi spiller en stadig større rolle i en lang række forskellige industrigrene, og beskyttelse af bioteknologiske opfindelser kan betragtes som værende af grundlæggende betydning for Fællesskabets industrielle udvikling;

patentsystemet må tilpasses ny teknologisk udvikling, som kan omfatte levende materiale, og som tillige opfylder betingelserne for patenterbarhed;

de nationale og internationale patentlove indeholder ikke forbud eller udelukkelser, hvorefter levende materiale som sådant ikke er patenterbart;

de nationale patentsystemer er tidligere med held blevet tilpasset den tekniske udvikling og nye videnskabelige landvindinger, således at patentbeskyttelse er udvidet til at omfatte denne udvikling, hvor det er fundet hensigtsmæssigt;

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

uden en effektiv og harmoniseret beskyttelse i alle Fællesskabets medlemsstater er der risiko for, at der aldrig foretages sådanne investeringer;

medlemsstaternes ruværende lovgivning, administrative praksis og retspraksis indeholder ikke altid klare regler om beskyttelse af visse opfindelser, der udvikles på grundlag af bioteknologi og genteknologi; og i de lande, hvor denne beskyttelse findes, er den ikke ens eller har ikke de samme egenskaber;

ukoordineret udvikling af retsbeskyttelsen af bioteknologiske opfindelser i Fællesskabets medlemsstater kan resultere i, at der opstår nye handelshindringer til skade for industriel videreudvikling af sådanne opfindelser og til skade for virkeliggørelsen af det indre marked;

allerede eksisterende forskelle, der har sådanne virkninger, skal fjernes, og det skal forhindres, at der opstår nye forskelle, der indvirker negativt på det fælles markeds funktion og på udviklingen af samhandelen med bioteknologiske varer og tjenesteydelser;

den internationale udvikling inden for retsbeskyttelse af resultaterne af bioteknologi og genteknologi viser, hvilke fordele der kan vindes ved indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning;

videnskabelig og teknologisk udvikling er ofte et resultat af internationalt forskersamarbejde; det er derfor nødvendigt at sikre, at der på internationalt plan ydes samme beskyttelse af bioteknologiske opfindelser;

internationale instrumenter til at harmonisere forskellige aspekter af retsbeskyttelsen af bioteknologiske opfindelser findes allerede eller er under udarbejdelse; disse instrumenter er imidlertid ikke tilstrækkelige til Fællesskabets formål, da der skal tages hensyn til de behov, Fællesskabets videnskab og industri og det fælles marked stiller;

de nuværende patentlove i medlemsstaterne indeholder indbyrdes afvigelser, som er til hinder for udviklingen af samhandelen med bioteknologiske varer og tjenesteydelser, og som forvrider konkurrencen i det fælles marked, hvorved de indvirker direkte på dette markeds oprettelse og funktion; det er af afgørende betydning, at disse afvigelser fjernes, da der på det nuværende stadium i oprettelsen af det fælles marked vil være et presserende behov for at sikre, at virksomhederne kan opnå effektiv og ensartet retsbeskyttelse i alle medlemsstaterne for resultaterne af deres forskningsaktiviteter hvor som helst i Fællesskabet;

en tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning er tillige påkrævet som følge af bestemmelserne i nationale love afledt af visse internationale konventioner om patenter og plantesorter, som har givet anledning til betydelig usikkerhed med hensyn til muligheden for at beskytte bioteknologiske opfindelser vedrørende plantemateriale og mikrobiologiske opfindelser; bestemmelser såsom udelukkelse fra patenterbarhed af plantesorter og dyrearter og af væsentligt biologiske fremgangsmåder til fremstilling af planter og dyr;

Muligheden for at gøre opfindelser inden for alle menneskelige aktivitetsområder må fremmes ved, at menneskelige indgreb, som omfatter mere end en udvælgelse af biologisk materiale, der sættes i stand til at udføre iboende biologiske funktioner under naturlige forhold, anerkendes som patenterbare uden at betragtes som væsentligt biologiske;

medlemsstaternes lovgivning bør harmoniseres, så den ikke er i modstrid med de gældende internationale konventioner, som mange medlemsstaters love om patenter og plantenyheder bygger på;

Fællesskabets rammelovgivning om beskyttelse af bioteknologiske opfindelser kan begrænses til fastsættelse af visse principper for patenterbarhed af levende materiale som sådant; til muligheden for at anvende en deponeringsordning i stedet for skriftlige beskrivelser, der gør det muligt for andre at udnytte patentet med henblik på patentansøgningsproceduren; til omvæltning af bevisbyrden, i de tilfælde, hvor selvformerende materiale er blevet udleveret, samt til retten til en ikke-eksklusiv afhængighedslicens på plantesorter og dyreracer;

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

hvad angår landbrugsmæssig udnyttelse af nye plantekarakteristika hidrørende fra genteknologi, bør der, som en undtagelse fra de generelle principper i patentlovgivningen, mod vederlag sikres adgang hertil i form af tvangslicenser -

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

KAPITEL 1

Patenterbarhed af levende materiale

Artikel 1

Medlemsstaterne sikrer, at deres patentlovgivning er i overensstemmelse med dette direktivs bestemmelser.

Artikel 2

Genstanden for en opfindelse betragtes ikke som ikke-patenterbar alene af den grund, at den består af levende materiale.

Artikel 3

1. Mikroorganismer, biologiske klasser af planter eller dyr, der ikke udgør en plantesort eller dyrerace, samt dele af plantesorter og dyreracer bortset fra opformeringsmateriale deraf af den art, der kan beskyttes i henhold til lovgivningen om beskyttelse af forædlingsrettigheder for planter, betragtes som patenterbare. Patentets krav på højere biologiske klasser end plantesor-ter eller dyreracer berøres ikke af eventuelle rettigheder, der er meddelt for plantesor-ter eller dyreracer.
2. Uanset bestemmelserne i stk. 1 betragtes planter og plantemateriale som patenterbare genstande, medmindre dette materiale er fremstillet ved hjælp af ikke-patenterbar anvendelse af en allerede kendt bioteknologisk fremgangsmåde.

Artikel 4

Anvendelser af plantesor-ter eller dyreracer og fremgangsmåder til fremstilling deraf betragtes som patenterbare.

Artikel 5

Mikrobiologiske processer betragtes som patenterbare. I dette direktiv betyder dette udtryk en (eller flere) proces(ser), som foregår ved hjælp af en mikro-organisme, udføres på den eller har den som resultat.

Artikel 6

En fremgangsmåde, der består af en række forskellige led, betragtes som en mikrobiologisk fremgangsmåde, såfremt opfindelsens væsentlige bestanddel ind-går i et eller flere mikrobiologiske led i den pågældende fremgangsmåde.

Artikel 7

En fremgangsmåde, hvor det menneskelige indgreb består i mere end at udvælge et tilgængeligt biologisk materiale og lade det udføre en iboende biologisk funktion under naturlige betingelser, betragtes som patenterbar.

Artikel 8

En genstand for en opfindelse, herunder en blanding, der indgik som ikke udskilt del i et materiale, der fandtes i forvejen, betragtes ikke som ikke-patenterbar alene af den grund, at den udgør en del af det nævnte naturlige materiale.

Artikel 9

En genstand for en opfindelse, herunder en blanding der indgik som ikke udskilt del i et materiale, der fandtes i forvejen, betragtes ikke som en ikke-patenterbar opdagelse eller som havende manglende nyhedsværdi alene af den grund, at den udgør en del af det nævnte naturlige materiale.

KAPITEL 2

Beskyttelsesområde

Artikel 10

Anvendelse af et patentbeskyttet produkt, der omfatter eller består af genetisk information, til udvikling af et andet sådant produkt, eller anvendelse af en patenteret fremgangsmåde til fremstilling af et sådant produkt betragtes ikke som forsøgsmæssig, når patentkrænkelse skal fastslås, såfremt det udviklede produkt, der er fremstillet på grundlag af de pågældende forsøg, eller afkom heraf i identisk eller differentieret form anvendes til andet end private eller forsøgsmæssige formål.

Artikel 11

Hvis et patentbeskyttet produkt, som er bragt i omsætning af patenthaveren eller med dennes samtykke, er et selvformerende materiale, omfatter de ved et nationalt patent meddelte rettigheder ikke mangfoldiggørelse og opformering, medmindre mangfoldiggørelse og sådanne fremgangsmåder er absolut nødvendige for erhvervsmæssig anvendelse, bortset fra mangfoldiggørelse og opformering.

Artikel 12

1. Hvis genstanden for et patent er en fremgangsmåde til fremstilling af levende materiale eller andet materiale, der indeholder genetisk information, hvorved materialet kan mangfoldiggøres i identisk eller differentieret form, omfatter de ved patentet meddelte rettigheder ikke blot det produkt, der i første omgang er fremstillet på grundlag af den patenterede fremgangsmåde, men også de identiske eller differentierede produkter af den første eller de efterfølgende herfra stammende generationer, eftersom de nævnte produkter ligeledes anses for at være fremstillet direkte på grundlag af den patenterede fremgangsmåde.

2. Enhver udvidelse af patentbeskyttelsen af en fremgangsmåde, som omhandlet i stk. 1, til også at omfatte et produkt, der fremstilles på grundlag af denne fremgangsmåde, berøres ikke af, at plantesorter eller dyreracer ikke kan patenteres.

Artikel 13

Beskyttelsen af et produkt, hvor det er en væsentlig bestanddel af opfindelsen, at det består af eller indeholder særlig genetisk information, er blevet inkorporeret, og hvor den er af væsentlig betydning for produktets industrielle anvendelighed eller udnyttelse.

KAPITEL 3

Afhængighedslicens på plantesorter og dyreracer

Artikel 14

1. Hvis indehaveren af en planteforædlerrettighed eller et sortscertifikat kun kan udnytte eller udøve sin eneret ved at krænke de rettigheder, der er knyttet til et tidligere nationalt patent, meddeles der forædlerrettighedshaveren en ikke-eksklusiv licens i det omfang, det er nødvendigt til udnyttelse af den nævnte forædlerrettighed, forudsat at den beskyttede sort udgør et betydeligt teknisk fremskridt, mod betaling af rimelige licensgebyrer, der fastsættes under hensyntagen til arten af den patenterede opfindelse, og som er af en sådan størrelse, at patenthaveren får et rimeligt vederlag for den investering, der har ført til og udviklet opfindelsen.
2. Licens i henhold til stk. 1 kan ikke opnås før tre år efter patentets udstedelsesdato eller fire år efter patentansøgningens indsendelsesdato, afhængigt af hvilken periode der udløber sidst.
3. Hvis der er meddelt licens i henhold til stk. 1, og hvis en sort, der er beskyttet af en planteforædlerrettighed eller et sortscertifikat, kun kan udnyttes af patenthaveren ved at krænke de rettigheder, der er knyttet til den nævnte sort, meddeles der den oprindelige patenthaver en ikke-eksklusiv licens i det omfang, det er nødvendigt for udnyttelse af forædlerrettigheden eller sortscertifikatet, mod betaling af rimelige licensgebyrer, der fastsættes under hensyntagen til arten af forbedringen, og som er af en sådan størrelse, at indehaveren af forædlerrettigheden får et rimeligt vederlag for den investering, der har ført til og udviklet den nye sort.
4. Opstår der uenighed med hensyn til betydningen af det tekniske fremskridt og licensgebyrets størrelse, sørger medlemsstaterne for, at en domstol med den relevante kompetence løser stridsspørgsmålet.

KAPITEL 4

Deponering, tilgængelighed og ny deponering

Artikel 15

1. Omfatter en opfindelse anvendelse af en mikroorganisme eller andet selvformerende materiale, som ikke er almindeligt tilgængeligt, og som ikke kan beskrives i en patentansøgning på så tydelig en måde, at en fagmand på grundlag heraf kan udøve opfindelsen, eller vedrører opfindelsen et sådant materiale som sådant, betragtes opfindelsen kun som forklaret i henhold til national patentlovgivning, såfremt:

- a) mikroorganismen eller andet selvformerende materiale senest på ansøgningens indleveringsdag er deponeret hos en anerkendt deponeringsmyndighed;
- b) ansøgningen, således som den er indleveret, giver de relevante oplysninger om mikroorganismens eller andet selvformerende materiales karakteristika, som er tilgængelige for ansøgeren;
- c) deponeringsmyndigheden og deponeringsnummeret er angivet i ansøgningen.

2. De i stk. 1, litra c), nævnte oplysninger kan indsendes:

- a) inden for en frist på seksten måneder fra ansøgningens indleveringsdag eller, såfremt der gøres krav på prioritet, efter prioritetsdatoen;
- b) indtil datoen for indlevering af en begæring om tidlig offentliggørelse af ansøgningen;

- c) inden for en frist på en måned, efter at den nationale patentmyndighed har meddelt ansøgeren, at der i henhold til stk. 3, litra a), nr. ii, skal gives adgang til akterne.

Den periode, der først udløber, skal være den gældende. Meddelelsen af disse oplysninger betragtes som ansøgerens uforbeholdne og uigenkaldelige samtykke til, at det deponerede materiale i overensstemmelse med denne artikel bliver gjort almindeligt tilgængeligt.

- 3. a) Medmindre ansøgningen er blevet afslået eller tilbagekaldt, eller betragtes som tilbagekaldt, er det deponerede materiale på begæring tilgængeligt:

- i) for enhver fra dagen for offentliggørelsen af patentansøgningen;

- ii) for enhver, der har krav på at få adgang til akterne i henhold til bestemmelserne i den nationale patentlovgivning vedrørende ansøgninger, og som påberåber sig rettigheder mod en sådan part forud for offentliggørelsesdagen;

- b) Med forbehold af stk. 4 gøres den deponerede genstand tilgængelig derved, at der udleveres en prøve af det deponerede materiale til den person, der fremsætter begæring herom (herefter benævnt "den begærende part"). Denne udlevering finder kun sted, såfremt den begærende part over for ansøgeren eller patenthaveren påtager sig en forpligtelse

- i) til ikke at gøre det deponerede materiale eller deraf afledt materiale tilgængeligt for tredjemand;

- ii) til i et hvilket som helst land ikke at anvende det deponerede materiale eller deraf afledt materiale til andet end forsøg vedrørende opfindelsen, med det forbehold at denne begrænsning vil ophøre i landet for den patentrettighed, på grundlag af hvilken prøven af det deponerede materiale blev udleveret, og det når der meddeles et patent eller en anden gennemtvungen rettighed til den tilgrundliggende opfindelse. Denne bestemmelse finder ikke anvendelse i landet for den patentrettighed, på grundlag af hvilken

prøven af det deponerede materiale blev udleveret, såfremt den begærende part anvender materialet i henhold til en tvangslicens. Betegnelsen "tvangslicens" fortolkes som betegnelse for licenser meddelt ex officio og for retten til at udnytte patenterede opfindelser i offentlighedens interesse.

4. Indtil den dato, hvor de tekniske forberedelser for offentliggørelse af ansøgningen skønnes at være tilendebragt, kan ansøgeren meddele den nationale patentmyndighed, at den i stk. 3 omhandlede tilgængelighed, indtil offentliggørelsen af meddelelsen om udstedelsen af patentet, kun kan bringes i stand ved udlevering af en prøve til en af den begærende part udpeget sagkyndig.

5. Følgende kan udpeges som sagkyndig:

- a) enhver fysisk person, forudsat at den begærende part ved indsendelse af begæringen fremlægger bevis for, at udpegelsen er godkendt af ansøgeren;
- b) enhver fysisk person, der anerkendes som sagkyndig af den nationale patentmyndighed. Udpegelsen skal ledsages af en forpligtelseserklæring fra den sagkyndige til ansøgeren; stk. 3, litra b), nr. i og ii, finder anvendelse, idet den begærende part betragtes som tredjemand.

6. Med henblik på anvendelsen af stk. 3, litra b), anses ethvert materiale, der er afledt af det deponerede materiale, for at være et materiale, der er afledt deraf ved dyrkning eller en hvilken som helst anden form for formering, såfremt materialet stadig udviser de karakteristika ved det deponerede materiale, som er en væsentlig del af eller væsentlige for at udføre opfindelsen. Den i stk. 3, litra b), omhandlede forpligtelse forhindrer ikke deponering af afledt materiale, der er nødvendigt i forbindelse med en patentprocedure.

7. Den i stk. 3 omhandlede begæring rettes til den nationale patentmyndighed på en af denne anerkendt formular. Den nationale patentmyndighed attesterer i denne formular, at der er indleveret en national patentansøgning i tilknytning til deponeringen af mikroorganismen eller andet selvformerende materiale, og at den begærende part eller den af denne udpegede sagkyndige har ret til at få udleveret en prøve af mikroorganismen eller andet selvformerende materiale.

8. Den nationale patentmyndighed tilsender en genpart af begæringen, forsynet med den i stk. 7 omhandlede attestering, til deponeringsinstitutionen såvel som til ansøgeren eller patenthaveren.

9. Medlemsstatene udpeger anerkendte deponeringsinstitutioner med henblik på anvendelsen af denne artikel.

10. Hvis en mikroorganisme eller andet selvformerende materiale er deponeret i overensstemmelse med stk. 1 og 2 og er blevet tilgængeligt for en person eller en sagkyndig i overensstemmelse med stk. 3 eller 4, skal det deponerede materiale derefter betragtes som almindeligt tilgængeligt i overensstemmelse med stk. 1.

Artikel 16

1. Hvis en mikroorganisme eller andet selvformerende materiale, der er deponeret i overensstemmelse med artikel 15, ophører med at være tilgængeligt i den institution, hvor det blev deponeret, fordi

- a) mikroorganismen eller andet selvformerende materiale ikke længere er i live, eller
- b) fordi deponeringsinstitutionen af andre årsager ikke er i stand til at udlevere prøver,

og hvis mikroorganismen eller andet selvformerende materiale ikke er blevet overført til en anden deponeringsinstitution, der er anerkendt med henblik på anvendelsen af artikel 15, og hvor materialet fortsat er tilgængeligt, anses en sådan afbrydelse i tilgængeligheden for ikke at have fundet sted, såfremt der foretages en ny deponering af den oprindeligt deponerede mikroorganisme eller andet selvformerende materiale inden for en frist på tre måneder fra den dato, hvor depositaren af deponeringsinstitutionen blev underrettet om afbrydelsen, og såfremt en genpart af den af institutionen udstedte bekræftelse af modtagelsen af deponeringen fremsendes til de nationale patentmyndigheder inden fire måneder efter datoen for den nye deponering med angivelse af nummeret på ansøgningen eller på det nationale patent.

2. I det i stk. 1, litra a), omhandlede tilfælde foretages den nye deponering hos den deponeringsinstitution, hvor den oprindelige deponering blev foretaget; i de i stk. 1, litra b), omhandlede tilfælde kan deponeringen foretages hos en anden deponeringsinstitution, der er anerkendt med henblik på anvendelsen af artikel 15, stk. 9.
3. Såfremt den institution, hvor den første deponering blev foretaget, ophører med at være anerkendt med henblik på anvendelsen af artikel 15, det være sig for alle former for deponering eller for deponering af den art af mikroorganismer eller andet selvformerende materiale, hvortil den deponerede mikroorganisme eller andet selvformerende materiale hører, eller såfremt institutionen, midlertidigt eller definitivt, indstiller sin virksomhed, for så vidt angår deponerede mikroorganismer eller andet selvformerende materiale, og såfremt den i stk. 1 omhandlede meddelelse fra deponeringsinstitutionen ikke modtages inden seks måneder fra datoen for ophøret, begynder den i stk. 1 omhandlede tremåneders frist på den dato, hvor ophøret bekendtgøres i den nationale patentmyndigheds meddelelsesblad.
4. Enhver ny deponering ledsages af en af depositaren undertegnet erklæring om, at den på ny deponerede mikroorganisme eller andet selvformerende materiale er identisk med det oprindeligt deponerede materiale.
5. Såfremt den i nærværende artikel omhandlede nye deponering er foretaget i henhold til Budapest-Traktaten af 28. april 1977 om international anerkendelse af deponering af mikroorganismer til patentformål, finder bestemmelserne i denne traktat anvendelse i tilfælde af konflikt.
6. Såfremt en deponering ikke accepteres, eller såfremt det deponerede materiale ikke længere er tilgængeligt i deponeringsinstitutionen og en ny deponering i henhold til stk. 1-5 ikke kan eller ikke kunne gøre materialet tilgængeligt, berører denne manglende tilgængelighed ikke opfindelsens patenterbarhed, såfremt ansøgeren/patenthaveren giver den begærende part, der har ret til at modtage en prøve, en sådan prøve med en attestering af, at den er identisk med det materiale, som blev brugt i opfindelsen, eller som er selve opfindelsen, eller er identisk med det oprindeligt deponerede materiale.

7. Såfremt et patent anses for ugyldigt, fordi patenthaveren ikke længere kan tilvejebringe en prøve af det deponerede materiale i overensstemmelse med nærværende artikel, har denne ugyldighed i intet tilfælde tilbagevirkende kraft.

KAPITEL 5

Omvendt bevisbyrde

Artikel 17

1. Såfremt en opfindelse vedrører en fremgangsmåde til fremstilling af et nyt eller kendt produkt, anses dette produkt, når det fremstilles af en hvilken som helst anden part, for at være fremstillet efter den patenterede fremgangsmåde, medmindre der kan føres bevis for det modsatte, hvis et nødvendigt middel til at udføre fremgangsmåden er blevet deponeret i overensstemmelse med artikel 14 og er blevet udleveret til tredjemand.

2. I forbindelse med fremlæggelsen af bevis for det modsatte skal der tages hensyn til den sagsøgtes legitime interesse i at beskytte sine fabriktions- og forretningshemmeligheder.

KAPITEL 6

Afsluttende bestemmelser

Artikel 18

Undtagelse fra patenterbarhed eller fra industriel udnyttelighed, for så vidt angår kirurgiske eller diagnostiske fremgangsmåder, som anvendes på dyr, gælder kun for sådanne fremgangsmåder, såfremt de anvendes til terapeutisk behandling.

Artikel 19

I dette direktiv

- a) skal ordet "mikroorganisme" fortolkes bredest muligt, idet det omfatter alle mikrobiologiske organismer, som kan formere sig, bl.a. bakterier, svampe, virus, mykoplasmaer, rickettsier, alger, protozoer og celler;
- b) skal udtrykket "selvformerende materiale" fortolkes således, at det også omfatter materiale, der besidder det genetiske materiale, der er nødvendigt for at styre dets egen replikation via en værtsorganisme eller på en hvilken som helst anden indirekte måde, bl.a. frø, plasmider, DNA-sekvenser, protoplaster, replikoner og vævskulturer.

Artikel 20

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 31. december 1990.
2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 21

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Rådets vegne

Formand