KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

KOM(92) 589 endelig udg. - SYN 159

Bruxelles, den 16 december 1992

Ændret forslag til

RÅDETS DIREKTIV

om retsbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser

(forelagt af Kommissionen i henhold til EØF-Traktatens artikel 149, stk. 3)

BEGRUNDELSE

GENERELLE BEMÆRKNINGER

Kommissionen forelagde i november 1988 Rådet forslag til et rådsdirektiv om retsbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser[1].

Det Økonomiske og Sociale Udvalg afgav sin udtalelse den 26. april 1989[2].

Europa-Parlamentet har haft forslaget til indgående behandling i de forskellige udvalg, og det blev drøftet på plenarsamlingerne i april og oktober 1992[3].

Nærværende ændrede forslag fremlægges under hensyn til Europa-Parlamentets udtalelse.

Europa-Parlamentet fokuserede navnlig på de etiske aspekter ved bioteknologiske opfindelser. Under drøftelserne blev det klart, at det ikke var nok blot at henvise til begreber som grundlæggende retsprincipper og god moral, men at det var nødvendigt at supplere den traditionelle rettesnor for, hvad der kan og hvad der ikke kan patenteres, med en række mere præcise retningslinjer til brug for patentkontorerne og de nationale dommere. Dette er formålet med bestemmelserne i artikel 2 i det ændrede forslag.

Desuden vedtog Europa-Parlamentet med overvældende flertal et ændringsforslag om, hvad der undertiden betegnes som "landbrugerprivilegiet". Kommissionen var i begyndelsen modstander af dette ændringsforslag, men har nu accepteret det og vil lade Rådet tage stilling til det, således at samarbejdsproceduren kan skride fremad. Europa-Parlamentets ændringsforslag herom er indføjet i artikel 13 i det ændrede forslag.

1) EFT nr. C 10 af 13.1.1989, s. 3.
2) EFT nr. C 159 af 26.6.1989, s. 10.
3) EFT nr. C.

Endelig har Europa-Parlamentet også beskæftiget sig med spørgsmålet om, hvorvidt direktivforslaget er foreneligt med Nairobi-konventionen om bevarelse af den biologiske mangfoldighed, som blev undertegnet på miljøtopmødet i Rio de Janeiro den 5. juni 1992. Parlamentet konkluderede, at direktivforslaget er i fuld overensstemmelse med Nairobi-konventionens målsætning.

BEMÆRKNINGER TIL BETRAGTNINGERNE

4. og 5. betragtning

De to nye betragtninger træder i stedet for 4. betragtning i det oprindelige forslag. Formålet er at slå fast, at den nationale patentlovgivning fortsat skal være det primære retsgrundlag for retsbeskyttelsen af bioteknologiske opfindelser. Direktivforslaget tager således på ingen måde sigte på at indføre en særlig lovgivning, men udelukkende på at uddybe gældende ret for derved at sikre, at den anvendes korrekt på bioteknologiske opfindelser.

7.-13. betragtning

Disse nye betragtninger drejer sig om det såkaldte etiske spørgsmål i forbindelse med Kommissionens forslag. At det etiske spørgsmål ikke blev udtrykkeligt nævnt i det oprindelige forslag, er på ingen måde ensbetydende med, at Kommissionen ikke tillagde det nogen betydning, eller at den benægtede dets eksistens. Det skyldtes derimod for det første, at de traditionelle kriterier for, hvad der kan og hvad der ikke kan patenteres - som blandt andet bygger på grundlæggende retsprincipper og god moral - i forvejen er indbygget i de nationale lovgivninger og derfor altid kan bringes i anvendelse, og for det andet at etiske spørgsmål helt fundamentalt er et spørgsmål om menneskerettigheder i relation til, hvad forskningen og dens resultater anvendes til. Og reglerne herom hører ikke hjemme inden for patentretten. Det bedst kendte eksempel er alle de regler, der gælder for markedsføring af lægemidler, som skal overholdes uafhængigt af de patentretlige regler, der gælder på dette område. Men Kommissionen er enig i, at i det omfang, hvor den teknik, det drejer sig om at beskytte, vil kunne bruges til at påvirke levende væseners - og dermed også menneskets - gener, kan det være nødvendigt at indføre kontrol eller forbud.

Efter den debat, der udspandt sig efter offentliggørelsen af det oprindelige forslag, bl.a. i Europa-Parlamentet, har Kommissionen erkendt, at selv om direktivforslaget alene tager sigte på at harmonisere medlemsstaternes lovgivning om patenter på bioteknologiske opfindelser og ikke på at fastlægge etiske regler på europæisk plan, er det vigtigt, at der i patentretten afstikkes visse grænser, der ikke må overskrides, som en rettesnor for, hvordan begreberne grundlæggende retsprincipper og god moral skal fortolkes.

Kommissionen mener, at tre typer opfindelser må udelukkes fra at kunne patenteres: det menneskelige legeme eller bestanddele heraf som sådanne, visse metoder til modificering af menneskets genetiske identitet og visse metoder til modificering af dyrs genetiske identitet.

Spørgsmål i forbindelse med kontrol med forskningen og med udnyttelsen af forskningens resultater må derimod afklares i andre lovgivningssammenhænge, enten på nationalt eller på EF-plan. Kommissionen mener ikke, at man i patentretten bør gå videre end dertil, for regler om kontrol med forskningen og med udnyttelsen af forskningsresultaterne hører ikke hjemme i patentretten - sådanne regler kan medlemsstaterne selv fastlægge ud fra deres ønsker og behov og under hensyn til de initiativer, der måtte blive taget på EF-plan. For eksempel blev der ved Rådets afgørelse 90/395 af 29. juni 1990 vedtaget et særligt program for forskning og teknologisk udvikling på sundhedsområdet, som omfatter analyser af det menneskelige genom (1990-1991) med undersøgelser af de etiske, samfundsmæssige og juridiske aspekter.

Under det tredje rammeprogram for forskning og teknologisk udvikling (1990-1994) er der en række særprogrammer, der omfatter evaluering af de økonomiske og samfundsmæssige konsekvenser samt de teknologiske risici - bl.a. lægges der i det program inden for biomedicin og sundhed, som blev vedtaget af Rådet ved beslutning 91/505 af 9. september 1991, særlig vægt på de etiske, samfundsmæssige og juridiske aspekter, ligesom det omfatter forskning emner, der drejer sig om biomedicinsk etik, og det program inden

for bioteknologi, som blev vedtaget ved Rådets beslutning 92/218 af 26. marts 1992, omfatter også de etiske, samfundsmæssige og økologiske konsekvenser af forskningen. Den 20. november 1991 oprettede Kommissionen i øvrigt en rådgivende gruppe inden for bioteknologisk etik, der skal rådgive den om alle etiske spørgsmål i forbindelse med bioteknologien.

25. og 27. betragtning

Disse nye betragtninger er tilpasset efter den nye formulering af de pågældende artikler.

Kommissionen har ikke accepteret Europa-Parlamentets ændringsforslag nr. 1-8 om indføjelse af nye betragtninger, fordi den finder, at de ikke har noget at gøre med den målsætning, der ligger til grund for direktivforslaget, og heller ikke tilfører de dispositive bestemmelser nogen større klarhed.

BEMÆRKNINGER TIL ARTIKLERNE

Artikel 1

Denne artikel er blevet omskrevet for bedre at præcisere, at den traditionelle patentret fortsat finder anvendelse, sammen med direktivets bestemmelser.

Den foreslåede formulering svarer til Europa-Parlamentets ændringsforslag nr. 9.

Kommissionen har ikke accepteret Europa-Parlamentets ændringsforslag nr. 10, 11 og 12, fordi den finder, at ændringsforslag nr. 10 er overflødigt i betragtning af de retsregler, der allerede findes, blandt andet artikel 69 i München-konventionen om meddelelse af europæiske patenter, og at ændringsforslag nr. 11 og 12 ikke hører hjemme i et direktiv om harmonisering af national lovgivning, som jo i forvejen skal tage hensyn til de nævnte konventioner.

Artikel 2

I stk. 1 er udtrykket "levende materiale" fra det oprindelige forslag blevet erstattet med "biologisk materiale".

Den foreslåede formulering stemmer overens med Europa-Parlamentets ændringsforslag nr. 13.

Stk. 2 definerer begrebet biologisk materiale og træder således i stedet for artikel 19 i det oprindelige forslag.

Den foreslåede formulering bygger på Europa-Parlamentets ændringsforslag nr. 14.

I stk. 3 og 4 formuleres de bestemmelser, der er omtalt i 6.-13. betragtning.
Stk. 3, første afsnit, bygger på Europa-Parlamentets ændringsforslag nr. 16.

Andet afsnit i stk. 3 giver en illustrering af, hvordan begreberne grundlæggende retsprincipper og god moral skal fortolkes.

Med hensyn til bestemmelsen om, at det menneskelige legeme eller dele heraf ikke kan patenteres, vil Kommissionen gerne understrege, at der med "dele af det menneskelige legeme" som sådanne er tale om dele af legemet, således som de forefindes i det menneskelige legeme, hvilket stemmer overens med drøftelserne i Europa-Parlamentet. Dette er en vigtig præcisering, fordi den fjerner enhver uklarhed med hensyn til visse produkter eller dele af det menneskelige legeme, som der i dag allerede er meddelt patenter på i forbindelse med udvikling af lægemidler. Som eksempel kan nævnes en menneskelig lymfoblastcellelinje (europæisk patent nr. 0113769 B1 af 15.2.1989), et rekombinant DNA-molekyle, der kan få en encellet vært til at danne et polypeptid med det menneskelige interferon B's immunologiske eller biologiske aktivitet (europæisk patent nr. 0041.313 B1 af 12.9.1990), en metode til dyrkning af menneskelige leverceller (europæisk patent nr. 0143.809 B1 af 18.1.1989), molekylær kloning og karakterisering af en gensekvens, der koder for menneskeligt relaxin (europæisk patent nr. 0101.309 B1 af 16.9.1991), en metode til fremstilling af et menneskeligt antistof (europæisk patent nr. 0096.839 B1 af 25.1.1981) eller en metode til fremstilling af et menneskeligt protein til sygdomsbehandling (fransk patent nr. 2.637613 B1 af 27.9.1991).

Det er klart, at hvis det for patentansøgeren udelukkende drejer sig om at få patent på en del af det menneskelige legeme som sådant - f.eks. et menneskeligt gen, hvor både genets funktion og det protein, det koder for, er ukendt - vil der derfor ikke kunne meddeles patent.

Den foreslåede formulering bygger på Europa-Parlamentets ændringsforslag nr. 15.

Den anden undtagelse fra den principielle patenterbarhed drejer sig om processer for modificering af menneskets genetiske identitet, som ikke har terapeutisk formål og er krænkende for den menneskelige værdighed, og bestemmelsen herom findes i stk. 3, andet afsnit, litra b). I dag kan genteknikken bruges til at diagnosticere genetiske sygdomme enten direkte eller indirekte i generne, på et hvilket som helst stade i et menneskes udvikling, lige fra dets undfangelse. Man vil derfor også kunne forestille sig, at gensplejsningsteknikker kunne anvendes til at manipulere det menneskelige genom for at ændre det varigt. For menneskers vedkommende kunne formålet især være at korrigere for en genetisk anomali ved at indføre et normalt gen, så vidt muligt i stedet for det defekte. Men denne genterapi - den såkaldte embryologiske genterapi - er endnu ikke nået ret meget længere end til at blive afprøvet på dyr og menneskelige cellekulturer. I praksis vil disse former for gensplejsning kun kunne foretages i forbindelse med in vitro-befrugtning, og en sådan genetisk korrigering, der foretages inden implantering af embryonet, er ikke mulig hverken i dag eller i morgen, fordi man endnu ikke fuldt ud er i stand til at styre fremmede gener.

Den anden type genterapi kaldes somatisk terapi. Den består i at forsøge at helbrede et menneskes somatiske celler uden at ændres dets kimceller. Den genetiske modificering, der foretages på den syge, er således ikke arvelig, i modsætning til, når der er tale om embryologisk genterapi. Metoder til somatisk genterapi foreslås ikke udelukket fra at kunne patenteres.

Baggrunden for den foreslåede formulering er, at Kommissionen ikke ønsker at gøre det umuligt at opnå retsbeskyttelse for opfindelser, der vil kunne gøre tilværelsen betydeligt lettere for mennesker, som er hårdt ramt af en sygdom. At der vil gå nogen tid endnu, før denne type opfindelser bliver en realitet, er på ingen måde nogen hindring for, at man allerede nu tager højde for den i direktivforslaget. Hvis sådanne opfindelser i fremtiden vil kunne retsbeskyttes, kan det tværtimod kun anspore til at investere i dem.

Med hensyn til det racehygiejne-spøgelse, der undertiden manes op af jorden, når der tales om denne form for forskning og risikoen for en ukontrolleret udnyttelse heraf, må det understreges, at der ud over kravet om, at metoder til genetisk modificering af mennesket skal have et terapeutisk formål for at kunne patenteres, også stilles den betingelse, at menneskets værdighed ikke må krænkes.

Under debatten i Europa-Parlamentet blev det fremført, at det var nødvendigt at sondre mellem de metoder til kirurgisk eller terapeutisk behandling eller diagnosticering, der ikke opfattes som opfindelser, som kan anvendes industrielt, og som derfor ikke kan patenteres, og de bioteknologiske processer til genetisk modificering af mennesket, som anvendes til at behandle sygdomme, og som ikke krænker menneskets værdighed. Men hvis man anvender udtrykket "til terapeutisk formål" om opfindelser, der ud fra et etisk synspunkt er patenterbare, kunne man give det indtryk, at noget, som ud fra et teknisk synspunkt er blevet erklæret ikke-patenterbart, bl.a. i artikel 52, stk. 4, i München-konventionen om europæiske patenter, alligevel bliver patenterbart, når der er tale om bioteknologiske opfindelser. For at undgå at blande den tekniske norm og den etiske norm sammen ved at bruge samme udtryk, bør man nok endnu engang fastsætte, at visse metoder ikke er patenterbare, uanset hvilken teknologi der er tale om, her bioteknologiske. I det ændrede forslag benyttes derfor samme formulering som i artikel 52, stk. 4, i München-konventionen om europæiske patenter, og bestemmelsen er indføjet i artikel 8 i stedet for artikel 2, som i forhold til det oprindelige forslag er blevet uddybet specielt med hensyn til de etiske spørgsmål, der kan opstå i forbindelse med patentretten. Med den etiske kontrol, der indføres i det ændrede forslags artikel 2, stk. 3, litra b), bliver der mulighed for at udelukke visse opfindelser fra at kunne patenteres, også selv om de ifølge artikel 8 er patenterbare.

Den foreslåede formulering bygger på andet og fjerde afsnit i Europa-Parlamentets ændringsforslag nr. 20.

Den tredje undtagelse fra den principielle patenterbarhed drejer sig om metoder til genetisk modificering af dyr, som kan påføre dem lidelser eller fysisk men, uden at dette kan begrundes med en nytteværdi for mennesker eller dyr (stk. 3, andet afsnit, litra c)). Metoderne til produktion af transgene dyr er veldokumenterede, og de tager blandt andet sigte på at frembringe dyr til laboratorieforsøg (som f.eks. Harvard-universitetets onkogene mus) eller dyr, som via en genteknisk udviklet tumorcelle frembringer virksomme sekreter af fremmede proteiner, som kan bruges til sygdomsbehandling, f.eks. hæmmere af neutrofil elastase til behandling af lungeemfysem, blodpropper og forhøjet blodtryk (det er tilfældet med det franske selskab Transgènes ovenfor nævnte patent nr. 2.637613 B1 på en transgen mus).

I betragtning af den nytteværdi, den slags opfindelser kan have for mennesket, finder Kommissionen, at der bør være mulighed for at opnå en ordentlig beskyttelse af de investeringer, der foretages i denne forskning. Kommissionen mener også, at et af kriterierne for, hvor man skal trække skillelinjen, mellem hvad der kan accepteres og hvad der ikke kan accepteres, må dreje sig om dyrs lidelser. Kommissionen er klar over, at dette kriterium kan være vanskeligt at håndtere, men den finder det dog nødvendigt for at undgå unødige forsøg på dyr, der står i fuldstændigt misforhold til de tilsigtede mål. Men selv om Kommissionen er opmærksom på, at der i visse forsøgslaboratorier foretages ekstreme eksperimenter med dyr, må den dog konstatere, at regler herom ikke hører hjemme i patentretten. Præamblen til den europæiske konvention om beskyttelse af hvirveldyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål, som blev undertegnet i Strasbourg den 18. marts 1986, præciserer helt klart betingelserne for, hvornår hvirveldyr må bruges til eksperimenter, på basis af forsøgenes nytteværdi for mennesket og de lidelser, dyrene derved påføres:

"som erkender, at mennesket har en moralsk forpligtelse til at respektere alle dyr og tage behørigt hensyn til dyrs evne til at føle smerte og til at huske;

som dog anerkender, at mennesket i sin stræben efter viden, sundhed og sikkerhed har brug for dyr, når det med rimelighed kan antages at føre til øget viden eller resultater af almen værdi for mennesker eller dyr, på samme måde som mennesket bruger dyr til føde, til beklædning og til transport;

som er fast besluttet på at begrænse brugen af dyr til forsøg og andre videnskabelige formål, således at brugen af dyr undgås, overalt hvor det er muligt, bl.a. ved i stedet at benytte alternative metoder;

som ønsker at vedtage fælles bestemmelser for at beskytte dyr, der anvendes til formål, som kan påføre dem varigt men, smerte, lidelse eller angst, og sikre, at varigt men, smerte, lidelse og angst, der ikke kan undgås, begrænses mest muligt."

Det bemærkes, at ud over Belgien, Danmark, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Nederlandene, Spanien og Det Forenede Kongerige har også EF som sådant undertegnet denne konvention, og Rådet vedtog den 24. november 1986[1] direktiv 86/609/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål.

Desuden har Kommissionen i 1992 i FFC-anlægget i Ispra oprettet et laboratorium, der på EF-plan skal afprøve alternative metoder, der kan begrænse brugen af forsøgsdyr og disse dyrs lidelser

I den formulering, der foreslås til artikel 2, stk. 3, andet afsnit, litra c), indgår således de to centrale principper, der kom til udtryk i Europa-Parlamentets ændringsforslag nr. 17 og 18 samt 19, og som også er

1) Nr. L 358 af 18.12.1986, s. 1.

indeholdt i Rådets direktiv af 24. november 1986, nemlig at opfindelser, som medfører, at dyr påføres lidelser, ikke kan patenteres, medmindre de har en nytteværdi.

Med hensyn til den nærmere rækkevidde af bestemmelserne i stk. 4, kan der henvises til flere tekster, bl.a., direktiv 90/219 og 90/220 af 23. april 1990 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer og udsætning af genetisk modificerede organismer i miljøet, det franske dekret nr. 83 132 om oprettelse af et etisk råd inden for biomedicin, den tyske lov af 30. oktober 1990 om beskyttelse af fostre, den danske lov af 3. juni 1987 om oprettelse af et etisk råd og regulering af visse biomedicinske forsøg, den britiske lov af 1990 om befrugtning og menneskelig embryologi, den spanske lov af 28. december 1988 om donering og anvendelse af menneskefostre og menneskelige fosterceller, -væv og -anlæg, den portugisiske lov af 9. juni 1990 om oprettelse af et etisk råd for biovidenskab, det italienske dekret af 28. marts 1990 om oprettelse af et bioetisk råd, den tyske lov af 20. juni 1990 om genteknik, den belgiske lov af 14. august 1986 om dyrs beskyttelse og velfærd.

Desuden er man i Europarådet ved at udarbejde en rammekonvention om bioetik. Endvidere kan også nævnes Europa-Parlamentets beslutning af 16. marts 1989 om de etiske og retlige problemer i forbindelse med genteknik.

Kommissionen har ikke accepteret Europa-Parlamentets ændringsforslag nr. 21, fordi det går ud over, hvad der kan reguleres i patentretlige bestemmelser om nationale patentkontorers behandling af patentansøgninger. Som allerede nævnt i bemærkningerne til 7.-13. betragtning, hører generelle etiske regler om forskning og information i forbindelse hermed ikke hjemme i patentlovgivningen. Men bestemmelserne i artikel 2, stk. 4, i det ændrede forslag åbner mulighed for at indføre en lovgivning, der tilgodeser de ønsker, som ligger til grund for Parlamentets ændringsforslag nr. 21.

Kommissionen har ikke accepteret anden del af Europa-Parlamentets ændringsforslag nr. 47, fordi der er tale om et princip, som allerede er nedfældet i München-Konventionen om meddelelse af europæiske patenter (artikel 52, 2, a), og også findes i medlemsstaternes lovgivninger.

Artikel 3

Den foreslåede omskrivning af artikel 3 er en forenkling af det oprindelige forslag med hensyn til biologisk materiales patenterbarhed.

Den foreslåede formulering bygger på Europa-Parlamentets ændringsforslag nr. 22.

Artikel 4

Artikel 4 foreslås omformuleret for at gøre den mere præcis.

Kommissionen har ikke kunnet acceptere Europa-Parlamentets ændringsforslag nr. 23 med hensyn til artikel 4. Denne artikel handler ikke om metoder til frembringelse af biologisk materiale som sådanne, der er omhandlet i det ændrede forslags artikel 5 og 6. I artikel 4 fastsættes det blot, at anvendelser af plantesorter eller dyreracer og metoder til frembringelse heraf kan patenteres.

Artikel 5

I den foreslåede nye artikel 5 samles bestemmelserne i det oprindelige forslags artikel 5 og 6 om mikrobiologiske processer bestående af et eller flere trin.

Den foreslåede formulering af stk. 2 bygger på Europa-Parlamentets ændringsforslag nr. 24.

Artikel 6

Artikel 6 indeholder nu bestemmelserne i det oprindelige forslags artikel 7 om de fortrinsvis biologiske processer, som ikke er patenterbare.

Den foreslåede formulering bygger på Europa-Parlamentets ændringsforslag nr. 25.

Artikel 7

Den foreslåede formulering af artikel 7 svarer til indholdet af det oprindelige forslags artikel 8 og 9 om biologisk materiale, som indgår i et materiale, der fandtes i forvejen, og som kan patenteres.

Artikel 8

Som allerede nævnt med hensyn til artikel 2, stk. 3, andet afsnit, litra b), i det ændrede forslag, har Kommissionen for at skabe større klarhed her gengivet bestemmelserne i artikel 52, stk. 4, i München-konventionen om meddelelse af europæiske patenter. Denne bestemmelse træder i stedet for artikel 18 i det oprindelige forslag.

Den foreslåede formulering bygger på første og tredje afsnit i Europa-Parlamentets ændringsforslag nr. 20.

Artikel 9

Artikel 9 i det ændrede forslag drejer sig om de i artikel 8 omhandlede kirurgiske metoder eller diagnostisceringsmetoder, når de indgår som led i en proces, der som helhed er patenterbar.

Artikel 10

I artikel 10 omformuleres bestemmelserne i det oprindelige forslags artikel 12 om patentbeskyttelsens omfang, når patentets genstand er et biologisk materiale med bestemte egenskaber eller en metode, der åbner mulighed for at frembringe et biologisk materiale med bestemte egenskaber.

Den foreslåede formulering bygger på Europa-Parlamentets ændringsforslag nr. 29 og 31.

Artikel 11

Artikel 11 i det ændrede forslag er en omskrivning af bestemmelserne i det oprindelige forslags artikel 11 om, at en patenthaver under visse omstændigheder kan udtømme sine rettigheder over et biologisk materiale.

Den foreslåede formulering bygger på Europa-Parlamentets ændringsforslag nr. 30.

Artikel 12

Det ændrede forslags artikel 12 er med visse småændringer en gengivelse af bestemmelserne i det oprindelige forslags artikel 13 om beskyttelsens omfang, når patentes genstand er et produkt, som består af eller indeholder en genetisk information, uanset dens afstamning, hvilket er omhandlet i artikel 10. Derfor har Kommissionen ikke accepteret Europa-Parlamentets ændringsforslag nr. 33, der gik ud på at slette det oprindelige forslags artikel 13.

Artikel 13

Under drøftelserne i Europa-Parlamentet blev der fokuseret meget på spørgsmålet om det såkaldte "landbrugerprivilegium", dvs. landbrugerens mulighed for at anvende en del af sin høst til gensåning - så meget, at Europa-Parlamentet to gange sendte direktivforslaget tilbage til retsudvalget, fordi Kommissionen af juridiske, tekniske og økonomiske årsager ikke kunne gå med til dette landbrugerprivilegium.

Men det overvældende flertal i Europa-Parlamentet for indførelse af landbrugerprivilegiet i patentretten er imidlertid en politisk tilkendegivelse, som Kommissionen ikke kan sidde overhørig i en samarbejdsprocedure. Ikke mindst i betragtning af, at hvis man ikke får løst dette problem, vil det blive meget vanskeligt at få direktivforslaget vedtaget, selv om Rådet og Parlamentet har haft det til behandling siden begyndelsen af 1989. At Kommissionen alligevel er gået med til at indføre landbrugerprivilegiet, skyldes derfor først og fremmest dens ønske om at få løst op for samarbejdsproceduren, således at Rådet kan tage stilling til det ændrede forslag på basis af Parlamentets ændringsforslag og vurdere baggrunden herfor.

Det første af de argumenter, Europa-Parlamentet har fremført, drejer sig om, at man inden for landbruget plejer at benytte en del af høsten til næste såning. Dette kan blive umuligt, når der er tale om patenterede, gensplejsede frø, hvis patenthaveren gør sin patentret gældende mod denne traditionelle praksis, der anerkendes inden for rammerne af en retsbeskyttelse, som allerede gælder i landbruget, nemlig planteforædlingsrettigheden.

Det andet argument, der har været fremme i Europa-Parlamentet, drejer sig om de muligheder, en patenthaver ville få for at føre meget nøje kontrol med alt, hvad der foregår i en landbrugsbedrift.

Det tredje argument, som er blevet gjort gældende i Europa-Parlamentet, er økonomisk baseret. Uden et "landbrugerprivilegium" ville patentrettighederne bevirke, at landbrugerne skulle betale afgifter for hver generation af afgrøder, de frembringer.

Og eftersom et så overvældende flertal i Europa-Parlamentet går så stærkt ind for landbrugerprivilegiet, har Kommissionen accepteret Europa-Parlamentets ændringsforslag nr. 32 for som nævnt at få løst op for samarbejdsproceduren. Det er vigtigt at bemærke, at begrebet "landbrugerprivilegium" ikke optræder som sådant hverken i Europa-Parlamentets ændringsforslag eller i Kommissionens ændrede forslag, men derimod i form af en undtagelse fra patentbeskyttelsens omfang. Desuden anerkender Kommissionen, således som det er blevet fremført af Europa-Parlamentet, at fornyelser af landbrugeres dyrebesætninger må behandles på samme måde.

Men Kommissionen er meget opmærksom på, at landbrugerpriveligiet ikke inden for patentretten må åbne mulighed for noget, der ikke er tilladt inden for planteforædlingsretten, hvilket kunne få betydning for visse områder inden for landbrug eller gartneribrug, som f.eks. prydplanter, frugttræer eller vinplanter. Derfor har Kommissionen afvist den tilføjelse, Parlamentets retsudvalg ønskede foretaget, og som gik ud på at indføje ordene "eller formeringsdygtigt plantemateriale" efter ordet "såkorn" i første punktum Kommissionen finder således, at ordet "udsæd" skal fortolkes i snæver forstand.

Artikel 14

Med den foreslåede nye formulering af artikel 14 om tvangslicens bliver der herefter kun tale om tvangslicenser, når dette er begrundet i hensyn til almenhedens interesser.

Den foreslåede formulering bygger på Europa-Parlamentets ændringsforslag nr. 34.

Artikel 15

I det ændrede forslag er bestemmelserne i artikel 15 om, at der under visse omstændigheder kan deponeres biologisk materiale, som indgår i en opfindelse, blevet forenklet i forhold til det oprindelige forslags artikel 15. For med hensyn til dette rent tekniske spørgsmål, som først og fremmest har betydning for patentkontorene og deres daglige arbejde, hvor de skal kontrollere om en opfindelse er tilstrækkelig forklaret, forekommer det at være bedre basere sig på en løsning, der allerede eksisterer og allerede har vist sin værdi. Det må således være tilstrækkeligt at henvise til Budapest-traktaten af 28. april 1977 om international anerkendelse af deponering af mikroorganismer i forbindelse med behandling af patentsager.

Den foreslåede formulering bygger på Europa-Parlamentets ændringsforslag nr. 35-40.

Artikel 16

Bestemmelserne i det ændrede forslags artikel 16 er blevet stærkt forenklet i forhold til det oprindelige forslags artikel 16, idet det med hensyn til nye deponeringer af biologisk materiale må være tilstrækkeligt at henvise til Budapest-traktaten af 28. april 1977, eftersom samtlige medlemsstater i henhold til direktivforslaget herom skal tilslutte sig denne traktat.

Den foreslåede formulering svarer til Europa-Parlamentets ændringsforslag nr. 41.

Artikel 17

Den nye formulering af artikel 17 om omvendt bevisbyrde svarer helt til artikel 35 i Luxembourg-konventionen om EF-patentet.

Den foreslåede formulering bygger på Europa-Parlamentets ændringsforslag nr. 42.

Artikel 18

Den foreslåede formulering svarer til Europa-Parlamentets ændringsforslag nr. 45.

Artikel 10 i det oprindelige forslag - forsøgsmæssig anvendelse - er blevet udeladt, fordi man efter drøftelserne af Europa-Parlamentets ændringsforslag nr. 26, som blev afvist af Kommissionen, fandt, at bestemmelsen ikke tjener noget formål i betragtning af de almindeligt gældende regler om opfindelsespatenter. Europa-Parlamentets ændringsforslag nr. 27 og 28, der også drejer sig om artikel 10 i det oprindelige forslag, er blevet afvist af Kommissionen, dels fordi bestemmelserne er overflødige i betragtning af den nugældende patentret (ændringsforslag nr. 27), dels fordi de er i strid med den situation, der gør sig gældende for patenter på lægemidler og dermed ville føre til forskelsbehandling (ændringsforslag nr. 28).

ÆNDRET FORSLAG TIL RÅDSDIREKTIV OM RETSBESKYTTELSE AF BIOTEKNOLOGISKE OPFINDELSER

(forelagt Rådet af Kommissionen i henhold til EØF-Traktatens artikel 149, stk. 3)

OPRINDELIGT FORSLAG	ÆNDRET FORSLAG
RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR -	RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR -
under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100A,	uændret
under henvisning til forslag fra Kommissionen,	under henvisning til forslag fra Kommissionen[1],
i samarbejde med Europa-Parlamentet,	i samarbejde med Europa-Parlamentet[2],
under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg, og	under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg[3], og
ud fra følgende betragtninger:	ud fra følgende betragtninger:
1. 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;	1. uændret

1) EFT C 10 af 13.1.11989, s. 3.

2) EFT

3) EFT C 159 af 26.6.1989, s. 10.

OPRINDELIGT FORSLAG	ÆNDRET FORSLAG
2. 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;	2. uændret

OPRINDELIGT FORSLAG	ÆNDRET FORSLAG
3. 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;	3. uændret
4. patentsystemet må tilpasses ny teknologisk udvikling, som kan omfatte levende materiale, og som tillige opfylder betingelserne for patenterbarhed;	4. med henblik på retsbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser er det ikke nødvendigt at indføre en særret, der skal træde i stedet for de gældende nationale retsregler om opfindelsespatenter;
	5. det primære grundlag for retsbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser skal fortsat være medlemsstaternes lovgivning om opfindelsespatenter, som dog bør tilpasses og suppleres på en række konkrete punkter for i tilstrækkelig grad at tilgodese de teknologiske nyskabelser, hvori der indgår biologisk materiale, men som ikke desto mindre opfylder betingelserne for at kunne patenteres;
5. de nationale og internationale patentlove indeholder ikke forbud eller udelukkelser, hvorefter levende materiale som sådant ikke er patenterbart;	6. uændret

OPRINDELIGT FORSLAG

ÆNDRET FORSLAG

7. direktivet skal finde anvendelse under hensyntagen til de gældende nationale lovgivninger om patenter, men med de ændringer, der følger af direktivets bestemmelser; de nationale lovgivninger indeholder bestemmelser om, hvad der kan patenteres, og hvad der ikke kan patenteres, bl.a. bestemmelser om, at der ikke kan meddelels patent på opfindelser, hvis offentliggørelse eller udnyttelse ville stride mod grundlæggende retsprincipper eller god moral;

8. denne henvisning til grundlæggende retsprincipper og god moral bør nedfældes i selve direktivets dispositive bestemmelser for derved at understrege, at visse af de måder, hvorpå bioteknologiske opfindelser kan udnyttes, vil kunne stride mod grundlæggende retsprincipper eller god moral;

9. det er også vigtigt, at de opfindelser, som ikke kan patenteres, opregnes i selve direktivets dispositive bestemmelser som en illustrerende rettesnor for, hvad der betragtes som værende i strid med grundlæggende retsprincipper eller god moral, til brug for de nationale domstole og patentmyndigheder;

OPRINDELIGT FORSLAG

ÆNDRET FORSLAG

10. ud fra det generelle princip om, at ingen kan have ejendomsret over et menneskeligt væsen, må det menneskelige legeme og dele deraf udelukkes fra at kunne patenteres;

11. desuden må også metoder til genetisk modificering af mennesket, som ikke tjener terapeutiske formål og er krænkende for menneskets værdighed, udelukkes fra at kunne patenteres;

12. metoder til genetisk modificering af dyr, som kan påføre dem lidelser eller fysisk men, uden at dette er begrundet i en nytteværdi for mennesker eller dyr, må også udelukkes fra at kunne patenteres i det omfang, hvor de lidelser og fysiske men, der påføres dyrene, ikke står i noget rimeligt forhold til formålet dermed;

13. nærværende direktiv anfægter ikke de retsregler, der på nationalt plan og på EF-plan er vedtaget om kontrol med forskningen samt anvendelse og kommerciel udnyttelse af dens resultater ud fra bl.a. sundhedsmæssige og miljømæssige hensyn, dyrebeskyttelseshensyn, hensyn til bevarelse af den genetiske mangfoldighed og etiske hensyn;

OPRINDELIGT FORSLAG	ÆNDRET FORSLAG
6. 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;	14. uændret
7. 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;	15. uændret
8. uden en effektiv og harmoniseret beskyttelse i alle Fællesskabets medlemsstater er der risiko for, at der aldrig foretages sådanne investeringer;	16. uændret
9. medlemsstaternes nuværende 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;	17. uændret

OPRINDELIGT FORSLAG	ÆNDRET FORSLAG
10. 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;	18. uændret
11. 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;	19. uændret
12. den internationale udvikling inden for retsbeskyttelse af resultaterne af bioteknologi og genteknologi viser, hvilke fordele der kan vindes ved indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning;	20. uændret
13. 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;	21. uændret

OPRINDELIGT FORSLAG	ÆNDRET FORSLAG
14. 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;	22. uændret
15. 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;	23. uændret

OPRINDELIGT FORSLAG	ÆNDRET FORSLAG
16. 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;	24. uændret
17. 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;	25. muligheden for at gøre opfindelser inden for et udstrakt menneskeligt aktivitetsområde må fremmes ved at anerkende, at der ved afgørelsen af, om fortrinsvis biologiske processer kan patenteres eller ej, tages hensyn til menneskelige indgreb og virkningerne af sådanne indgreb på det endelige resultat, eftersom en proces, der i sin helhed ikke findes i naturen og er mere end blot en frembringelsesproces, er patenterbar;

OPRINDELIGT FORSLAG	ÆNDRET FORSLAG
18. 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;	26. uændret
19. 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;	27. Fællesskabets rammelovgivning om beskyttelse af bioteknologiske opfindelser kan begrænses til at fastsætte visse principper om adgangen til at patentere biologisk materiale som sådant, om muligheden for at anvende en deponeringsordning i stedet for skriftlige beskrivelser til opfyldelse af kravene om indsigt i patentansøgninger, om omvendt bevisbyrde og om ikke-eksklusive tvangslicenser på plantesorter;

OPRINDELIGT FORSLAG	ÆNDRET FORSLAG
20. eftersom formålet med et patent er at belønne opfinderen med en eksklusiv, men tidsbegrænset rettighed til vedkommende 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;	28. uændret
21. 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 -	udgår
	29. supplerende foranstaltninger kan senere vedtages, for om fornødent at sikre overensstemmelse mellem patentretten og reglerne om retsbeskyttelse af plantesorter.
UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:	UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

OPRINDELIGT FORSLAG

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.

ÆNDRET FORSLAG

KAPITEL 1

Biologisk materiales patenterbarhed

Artikel 1

Medlemsstaterne træffer de fornødne foranstaltninger til at sikre, at den retsbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser, der fastsættes i deres patentlovgivning, er i overensstemmelse med dette direktivs bestemmelser.

Artikel 2

1. Genstanden for en opfindelse betragtes ikke som ikke-patenterbar alene af den grund, at den består af biologisk materiale, eller at den anvender eller anvendes på biologisk materiale.

2. Ved "biologisk materiale" forstås i dette direktiv ethvert selvreplikerende levende materiale samt ethvert materiale, der kan reproduceres i et biologisk system, eller på enhver indirekte måde.

3. Opfindelser, hvis offentliggørelse eller udnyttelse strider mod grundlæggende retsprincipper eller god moral, er udelukket fra at kunne patenteres, dog kan udøvelse af en opfindelse ikke anses at være i strid hermed, alene fordi det forbydes i samtlige eller i en eller flere medlemsstaters lovgivning.

OPRINDELIGT FORSLAG	ÆNDRET FORSLAG
	Således kan der bl.a. ikke meddeles patent på: a) det menneskelige legeme som sådant eller dele heraf b) metoder til genetisk modificering af det menneskelige legeme, der ikke tjener terapeutiske formål og er krænkende for den menneskelige værdighed c) metoder til genetisk modificering af dyr, der kan påføre dem lidelser eller fysisk men, uden at dette er begrundet i en nytteværdi for mennesker eller dyr.
	4. Dette direktiv anfægter ikke nationale retsregler eller EF-retsregler om kontrol med forskningen og med anvendelse eller kommerciel udnyttelse af dens resultater.

OPRINDELIGT FORSLAG	ÆNDRET FORSLAG
Artikel 3	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 plantesorter eller dyreracer berøres ikke af eventuelle rettigheder, der er meddelt for plantesorter eller dyreracer.	Biologisk materiale, herunder også planter og dyr samt dele af planter og dyr, med undtagelse af egentlige plantesorter og dyreracer, kan patenteres.
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.	udgår
Artikel 4	Artikel 4
Anvendelser af plantesorter eller dyreracer og fremgangsmåder til fremstilling deraf betragtes som patenterbare.	Anvendelser af plantesorter eller dyreracer samt af fremgangsmåder til frembringelse heraf, med undtagelse af fortrinsvis biologiske metoder til frembringelse af planter eller dyr, kan patenteres.

OPRINDELIGT FORSLAG

Artikel 5

Mikrobiologiske processer betragtes som patenterbare. I dette direktiv betyder dette udtryk en (eller flere) proces(ser), som foregår ved hjælp af en mikroorganisme, 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 oprindelsens væsentlige bestanddel indgår 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 material og lade det udføre en iboende biologisk funktion under naturlige betingelser, betragtes som patenterbar.

ÆNDRET FORSLAG

Artikel 5

1. Mikrobiologiske processer er patenterbare. I dette direktiv betegner udtrykket "mikrobiologisk proces" en proces, der udnytter et mikrobiologisk materiale, udføres på et mikrobiologisk materiale eller frembringer et mikrobiologisk materiale.

2. En proces bestående af flere på hinanden følgende trin sidestilles med en mikrobiologisk proces, når mindst ét væsentligt trin i processen er mikrobiologisk.

udgår

Artikel 6

Metoder, der fortrinsvis er biologiske, kan ikke patenteres. Ved afgørelsen af, om dette er tilfældet, tages der hensyn til, om der foreligger indgreb fra menneskets side, og til et sådant indgrebs indvirkning på det endelige resultat. En proces, der i sin helhed ikke findes i naturen og er mere end blot en frembringelsesproces, kan patenteres.

OPRINDELIGT FORSLAG

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.

ÆNDRET FORSLAG

Artikel 7

En opfindelse af et biologisk materiale kan ikke betragtes som en opdagelse eller som ikke-nyskabende alene fordi materialet, selv om det var ukendt, indgik i et allerede eksisterende materiale.

udgår

OPRINDELIGT FORSLAG	ÆNDRET FORSLAG
KAPITEL 2	
Beskyttelsesområde	
Artikel 10	udgår
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	udgår
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 mangfolddigørelse og sådanne fremgangsmåder er absolut nødvendige for erhvervsmæssig anvendelse, bortset fra mangfoldiggørelse og opformering.	

OPRINDELIGT FORSLAG

ÆNDRET FORSLAG

Artikel 8

Metoder til kirurgisk eller terapeutisk behandling af et menneskes eller dyrs legeme samt diagnosticeringsmetoder anvendt på et menneskes eller dyrs legeme kan ikke patenteres. Dette gælder dog ikke de produkter, herunder præparater og blandingspræparater, der anvendes i forbindelse hermed.

Artikel 9

Processer omfattende flere på hinanden følgende trin er ikke udelukket fra at kunne patenteres alene af den grund, at et eller flere trin omfatter en kirurgisk eller terapeutisk metode eller en diagnosticeringsmetode anvendt på en dyreorganisme. En sådan behandlings- eller diagnosticeringsmetode er dog ikke beskyttet som sådan.

OPRINDELIGT FORSLAG

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.

ÆNDRET FORSLAG

KAPITEL 2

Beskyttelsens omfang

Artikel 10

1. Er patentets genstand et biologisk materiale, som i kraft af opfindelsen har fået bestemte egenskaber, omfatter patentbeskyttelsen alle de biologiske materialer, der udvindes heraf ved reproduktion eller opformering, og som har samme egenskaber.

OPRINDELIGT FORSLAG

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.

ÆNDRET FORSLAG

2. Er patentets genstand en metode, der gør det muligt at frembringe et biologisk materiale, som i kraft af opfindelsen har fået bestemte egenskaber, omfatter patentbeskyttelsen det biologiske materiale, der direkte frembringes ved hjælp af denne metode, samt ethvert andet biologisk materiale, der udvindes heraf ved reproduktion eller opformering, og som har samme egenskaber. Denne udvidelse af patentbeskyttelsen gælder uanset bestemmelserne i nærværende direktivs artikel 3 om, at plantesorter og dyreracer som sådanne ikke er patenterbare.

Artikel 11

Beskyttelsen efter artikel 10 omfatter ikke biologisk materiale frembragt på basis af et biologisk materiale, som er markedsført af patenthaveren eller med dennes samtykke, hvis denne reproduktion eller opformering er foretaget som led i den anvendelse, hvortil materialet er blevet markedsført.

OPRINDELIGT FORSLAG

Artikel 13

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

ÆNDRET FORSLAG

Artikel 12

Er patentets genstand et produkt, som består af eller indeholder genetisk information, omfatter patentbeskyttelsen ethvert materiale, hvori produktet indgår, og hvori den genetiske information er indeholdt og udtrykt.

Artikel 13

1. Uanset bestemmelserne i nærværende direktivs kapitel 2 kan landbrugere med henblik på reproduktion eller opformering i egen bedrift anvende udsæd høstet i egen bedrift ved brug af patentbeskyttet udsæd. Denne reproduktion eller opformering tillades kun, når formålet er at sikre den pågældende landbrugers egen landbrugsproduktion.

2. Uanset bestemmelserne i nærværende direktivs kapitel 2 kan landbrugere, som opdrætter patentbeskyttet kvæg, med henblik på reproduktion i egen bedrift anvende dette til at forny deres besætning.

ORIGINDELIGT FORSLAG

KAPITEL III

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.

ÆNDRET FORSLAG

KAPITEL III

Tvangslicens

Artikel 14

1. Har indehaveren af et patent på en bioteknologisk opfindelse nægtet at give en anden part, som er indehaver af en sortsrettighed, adgang til at anvende opfindelsen mod passende vederlag, kan denne anmode den kompetente myndighed om at meddele ikke-eksklusiv tvangslicens, og denne anmodning skal efterkommes, såfremt det er i almenhedens interesse og der svares et passende vederlag herfor.

2. Hver enkelt medlemsstat udpeger den kompetente myndighed, der har ansvaret for meddelelse af tvangslicens, og underretter Kommissionen om enhver meddelt tvangslicens.

OPRINDELIGT FORSLAG	ÆNDRET FORSLAG
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 vederlagt for den investering, der har ført til og udviklet den nye sort.	3. Har indehaveren af en sortsrettighed nægtet en anden part, der er indehaver af et patent, adgang til på passende vilkår at foretage visse handlinger, som kræver førstnævntes samtykke, kan denne anmode den kompetente myndighed om at meddele ikke-eksklusiv tvangslicens, og denne anmodning skal efterkommes, såfremt det er i almenhedens interesse og der svares et passende vederlag herfor.
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.	4. Alle afgørelser truffet af den kompetente myndighed skal kunne påklages.

ORIGINAL FORSLAG

KAPITEL III

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;

ÆNDRET FORSLAG

KAPITEL III

Deponering, tilgængelighed og ny deponering af biologisk materiale

Artikel 15

1. Vedrører en opfindelse biologisk materiale, som ikke er almindeligt tilgængeligt og ikke i en patentansøgning kan beskrives så tydeligt, at en fagmand kan udføre opfindelsen, eller er der til opfindelsen anvendt et sådant materiale, anses den i patentretlig henseende kun for at være tilstrækkeligt beskrevet, når:

a) det biologiske materiale senest på dagen for patentansøgningens indgivelse er deponeret i en institution, der er godkendt i overensstemmelse med Budapesttraktaten af 28. april 1977 om international anerkendelse af deponering af mikroorganismer i forbindelse med behandling af patentsager

b) den indgivne ansøgning indeholder alle de relevante oplysninger, ansøgeren råder over om det deponerede biologiske materiales karakteristika

OPRINDELIGT FORSLAG	ÆNDRET FORSLAG
c) deponeringsmyndigheden og deponeringsnummeret er angivet i ansøgningen.	c) patentansøgningen indeholder angivelse af deponeringsinstitution og deponeringsnummer.
2. De i stk. 1, litra c), nævnte oplysninger kan indsendes:	udgår
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 gældende. Meddelelsen af disse oplysninger betragtes som ansøgerens uforbeholdne og igenkaldelige 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:	2. Det deponerede materiale gøres tilgængeligt ved udlevering af en prøve af materialet:

OPRINDELIGT FORSLAG	ÆNDRET FORSLAG
i) for enhver fra dagen for offentliggørelsen af patentansøgningen;	a) før første offentliggørelse af patentansøgningen kan udlevering kun ske til de personer, der i henhold til den nationale patentlovgivning er autoriserede hertil;
	b) i tiden mellem den første offentliggørelse af patentansøgningen og meddelelsen af patentet kan udlevering ske til enhver, der anmoder herom, eller, såfremt patentansøgeren ønsker det, kun til en uafhængig ekspert;
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;	c) efter meddelelsen af patentet kan der udleveres prøver til enhver, der anmoder herom.
b) Med forbehold af stk. 4 gøres den deponerede genstand tilgængelig derved, at der udleveres en prøve af det deponerende 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	3. Medmindre patenthaveren eller patentansøgeren udtrykkeligt giver afkald på dette krav, må prøven kun udleveres til personer, der forpligter sig til i hele beskyttelsesperioden:

OPRINDELIGT FORSLAG

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 gennemtvingelig 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.

ÆNDRET FORSLAG

a) ikke at videregive en prøve på det deponerede biologiske materiale eller et deraf udledt materiale til tredjemand

b) ikke i noget land at anvende en prøve af det deponerede materiale eller et deraf udledt materiale til andre formål end forsøg.

OPRINDELIGT FORSLAG	ÆNDRET FORSLAG
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.	udgår
5. Følgende kan udpeges som sagkyndig: a) enhver fysisk person, forudsat at en 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.	udgår

OPRINDELIGT FORSLAG	ÆNDRET FORSLAG
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.	udgår
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.	udgår
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.	udgår

OPRINDELIGT FORSLAG	ÆNDRET FORSLAG
9. Medlemsstaterne udpeger anerkendte deponeringsinstitutioner med henblik på anvendelsen af denne artikel.	udgår
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.	udgår
	4. Såfremt en patentansøgning er blevet afvist eller tilbagekaldt, eller et patent er blevet erklæret ugyldigt, kan den pågældende patentansøger eller patenthaver kræve, at det deponerede materiale kun må gøres tilgængeligt for en uafhængig ekspert i tyve dage regnet fra datoen for patentansøgningens indgivelse. I så fald finder bestemmelserne i stk. 3 ovenfor anvendelse.
Artikel 16	Artikel 16
1. Hvis en mikroorganisme eller andet selvformernede 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	Når biologisk materiale deponeret i overensstemmelse med artikel 15 ophører med at være tilgængeligt i deponeringsinstitutionen, kan der i henhold til bestemmelserne i Budapest-traktaten af 28. april 1977 om international anerkendelse af deponering af mikroorganismer i patentsager foretages ny deponering.

OPRINDELIGT FORSLAG	ÆNDRET FORSLAG
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 anvnedelsen af artikel 15, stk. 9.	udgår

OPRINDELIGT FORSLAG	ÆNDRET FORSLAG
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.	udgår
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.	udgår

OPRINDELIGT FORSLAG	ÆNDRET FORSLAG
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.	udgår
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 brug i opfindelsen, eller som er selve opfindelsen, eller er identisk med det oprindeligt deponerende materiale.	udgår
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.	udgår

OPRINDELIGT FORSLAG

KAPITEL V

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 fabrikations- og forretningshemmeligheder.

ÆNDRET FORSLAG

KAPITEL V

Omvendt bevisbyrde

Artikel 17

1. Er patentets genstand en metode, der gør det muligt at fremstille et nyt produkt, betragtes ethvert dermed identisk produkt, der er fremstillet af andre end patenthaveren, som værende fremstillet ved hjælp af denne metode, medmindre det modsatte bevises.

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

OPRINDELIGT FORSLAG	ÆNDRET FORSLAG
KAPITEL VI	**KAPITEL VI**
Afsluttende bestemmelser	**Afsluttende bestemmelser**
Artikel 18	udgår
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	udgår
I dette direktiv	
a) skal ordet "mikroorganisme" fortolkes bredest muligt, idet det omfatter alle mikrobiologiske organismer, som kan formere sig, bla. 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 nøvendigt 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.	

OPRINDELIGT FORSLAG	ÆNDRET FORSLAG
Artikel 20	Artikel 18
1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 31. december 1990.	1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for senest den at efterkomme dette direktiv. Når medlemsstaterne vedtager disse bestemmelser, henvises der deri til dette direktiv, eller de ledsages ved offentliggørelsen af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.
2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.	2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

OPRINDELIGT FORSLAG	ÆNDRET FORSLAG
Artikel 21	Artikel 19
Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.	uændret

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Rådets vegne

Formand