



Bruxelles, den 9.1.2024  
COM(2024) 3 final

Henstilling med henblik på

**RÅDETS AFGØRELSE**

**om bemyndigelse til at indlede forhandlinger om et internationalt retligt instrument  
vedrørende intellektuel ejendomsret, genetiske ressourcer og traditionel viden i  
tilknytning til genetiske ressourcer**

## BEGRUNDELSE

### 1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

I deres meddelelse fra 2002 til Rådet for Handelsrelaterede Intellektuelle Ejendomsrettigheder (TRIPS-Rådet)<sup>1</sup> kommunikerede Den Europæiske Union (EU) og dens medlemsstater at de havde aftalt at drøfte indførelsen af et særskilt oplysningskrav, der giver medlemsstaterne mulighed for at overvåge patentansøgninger vedrørende genetiske ressourcer. I 2004 vedtog Verdensorganisationen for Intellektuel Ejendomsret (WIPO) på sin generalforsamling, på forslag af partskonferencen under konventionen om den biologiske mangfoldighed, at overveje forholdet mellem adgang til genetiske ressourcer og oplysningskrav i forbindelse med ansøgninger om intellektuelle ejendomsrettigheder.

Dette gav anledning til WIPO's drøftelser om angivelse i patentansøgninger af oprindelsen af eller kilden til genetiske ressourcer og tilknyttet traditionel viden. Disse drøftelser har til formål at indføre et internationalt oplysningskrav om, at der i ansøgninger om patent på en opfindelse, der er baseret på genetiske ressourcer, skal angives oprindelseslandet for eller kilden til de pågældende genetiske ressourcer og, hvor det er relevant, den traditionelle viden, der er knyttet hertil.

I 2022 besluttede WIPO's generalforsamling at afholde en diplomatisk konference senest i 2024 for at vedtage et internationalt retligt instrument vedrørende intellektuel ejendomsret, genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer (instrumentet for genetiske ressourcer (GR-instrumentet)). Som forberedelse på dette blev der den 4.-8. september 2023 afholdt et særligt møde i Den Mellemlstatslige Komité for Intellektuel Ejendomsret og Genressourcer, Traditionel Viden og Folklore. Den reviderede tekst fra dette møde blev fremsendt til det forberedende udvalg under den diplomatiske konference, der fandt sted den 11.-13. september 2023. Det forberedende udvalg godkendte udkastet til administrative og afsluttende bestemmelser i det grundlæggende forslag, listen over indbudte deltagere og udkastet til forretningsordenen for den diplomatiske konference. Mødet i det forberedende udvalg blev hævet med henblik på fornyet indkaldelse på et senere tidspunkt for at behandle forslaget til dagsorden samt datoerne og afviklingsstedet for den diplomatiske konference.

Det forberedende udvalg besluttede at indbyde EU til den diplomatiske konference som en særlig delegation.

### 2. JURIDISKE ASPEKTER VED HENSTILLINGEN

- **Grundlæggende forslag om et internationalt retligt instrument vedrørende intellektuel ejendomsret, genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer (GR-instrument)**

Formålet med at oprette et internationalt GR-instrument er at forbedre effektiviteten, gennemsigtigheden og kvaliteten af de dele af patentsystemet, der vedrører genetiske ressourcer og den traditionelle viden, der er knyttet hertil, og at forhindre, at der med urette meddeles patent på opfindelser, der ikke har nyskabende værdi eller opfindeshøjde med hensyn til genetiske ressourcer og traditionel viden, der er knyttet hertil.

---

<sup>1</sup> Meddelelse fra EF og dets medlemsstater til TRIPS-Rådet om revision af artikel 27, stk. 3, litra b), i TRIPS-aftalen, og forholdet mellem TRIPS-aftalen og konventionen om den biologiske mangfoldighed og beskyttelse af traditionel viden og folklore.

Anvendelsesområdet for GR-instrumentet er, som det fremgår af det grundlæggende forslag, begrænset til kun at omfatte patenter. Det grundlæggende forslag indeholder imidlertid en revisionsklausul, der indebærer en eventuel udvidelse af oplysningskravet til også at omfatte andre områder af intellektuel ejendomsret (artikel 9).

Indholdet af det grundlæggende forslag kan opdeles i i) materielle bestemmelser og ii) administrative og afsluttende bestemmelser.

I de materielle bestemmelser er det centrale element det obligatoriske oplysningskrav i artikel 3. Det grundlæggende forslag indeholder også sanktioner og retsmidler, der vil finde anvendelse, hvis oplysningskravet ikke overholdes. I den forbindelse giver artikel 6 i det grundlæggende forslag mulighed for, at de kontraherende parter kan træffe forskellige foranstaltninger. Andre bestemmelser i det grundlæggende forslag indeholder en liste over de udtryk, der anvendes i instrumentet (artikel 2), undtagelser fra og indskrænkninger i oplysningspligten (artikel 4), en klausul om forbud mod tilbagevirkende kraft (artikel 5), oprettelse af informationssystemer (artikel 7) og forholdet mellem dette instrument og andre internationale aftaler (artikel 8).

De administrative og afsluttende bestemmelser indeholder de generelle principper for gennemførelsen (artikel 10) samt den institutionelle ramme, der skal gælde for instrumentet: forsamlingen, hvor de kontraherende parter vil være repræsenteret, og som skal behandle alle spørgsmål vedrørende bl.a. vedligeholdelse og udvikling af instrumentet (artikel 11), og WIPO's Internationale Bureau, som skal varetage de administrative opgaver vedrørende dette instrument (artikel 12).

Desuden indeholder de administrative og afsluttende bestemmelser regler om betingelser for at blive part (artikel 13), ratificering og tiltrædelse af instrumentet (artikel 14), revision og ændringer (artikel 15 og 16), undertegnelse (artikel 17), ikrafttræden (artikel 18), ikrafttrædelsesdato for at blive part (artikel 19), opsigelse (artikel 20), forbehold (artikel 21), sprog (artikel 22) og depositar (artikel 23).

#### • **Unionens kompetence**

Uden at det berører den endelige vurdering af arten af EU's kompetence, skal der, når forhandlingsparterne på den diplomatiske konference er blevet enige om teksten til GR-instrumentet, foretages en foreløbig vurdering af arten af Unionens kompetence inden forhandlingerne. I denne forbindelse finder artikel 3, stk. 1 og 2, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) anvendelse, når der træffes afgørelse om EU's kompetence for så vidt angår GR-instrumentet.

I henhold til artikel 3, stk. 1, i TEUF har Unionen enekompetence i spørgsmål vedrørende den fælles handelspolitik. Internationale forpligtelser vedrørende intellektuel ejendomsret kan betragtes som en del af den fælles handelspolitik, forudsat at de har en særlig kobling til den internationale handel, idet de i) hovedsagelig har til formål at fremme, lette eller regulere den internationale handel og ii) har direkte og umiddelbare virkninger for den. For at vurdere, om dette er tilfældet, er det nødvendigt at tage GR-instrumentets formål og indhold i betragtning:

- GR-instrumentet har to hovedformål: i) at øge effektiviteten, gennemsigtigheden og kvaliteten af patentsystemet og ii) at forhindre, at patenter meddeles med urette. Disse mål har til formål yderligere at fremme og lette fair og gennemsigtige handelstransaktioner. Dette bekræftes af forslaget betragtning 4, hvoraf det fremgår, at oplysningspligten, som udgør kernen i GR-instrumentet, bidrager til retssikkerhed og sammenhæng og derfor er til gavn for patentsystemet. Ved at indføre et fælles

oplysningskrav bidrager anvendelsen af ensartede standarder på dette område desuden til, at de økonomiske aktører deltager i den internationale handel på lige vilkår. På den baggrund kunne det opfattes således, at formålet med GR-instrumentet er at forbedre effektiviteten, gennemsigtigheden, sammenhængen og retssikkerheden i patentsystemet og derigennem fremme, lette og styre den internationale handel. Der skal også tages hensyn til den aktuelle situation og den mulige udvikling på dette område. Med henblik herpå indeholder GR-instrumentet en revisionsklausul, der kan udvide instrumentets anvendelsesområde til også at omfatte andre områder inden for intellektuel ejendomsret, hvilket vil have yderligere virkninger på den internationale handel.

- Det skal endvidere vurderes, om de vigtigste bestemmelser i GR-instrumentet kan anses for at påvirke patentbeskyttelsen så meget, at det har direkte og umiddelbare virkninger for den internationale handel. I denne forbindelse finder kravet om at oplyse genetiske ressourcers oprindelse i artikel 3 i GR-instrumentet anvendelse på proceduren for meddelelse af patenter og vil derfor påvirke resultaterne af en vurdering af overholdelsen af de materielle kriterier for patenterbarhed om nyskabende værdi og opfindeshøjde, der er fastsat i artikel 27 i aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder ("TRIPS-aftalen"), for så vidt angår den relevante kendte teknik, der skal tages i betragtning. I denne forbindelse har Den Europæiske Unions Domstol fastslået, at TRIPS-aftalens artikel 27 henhører under den fælles handelspolitik<sup>2</sup>. Det er også relevant, at den nuværende ordlyd af artikel 6, stk. 4, om sanktioner og retsmidler synes at gøre det muligt at pålægge sanktioner efter meddelelsen af et patent i tilfælde af tilsidesættelse af oplysningskravet i artikel 3 på grund af bedragerisk hensigt. Disse sanktioner kan bestå i at tilbagekalde det pågældende patent eller forhindre håndhævelse af det. Denne bestemmelse kan anses for at have skabt nye begrundelser for at anfægte gyldigheden af et patent, der involverer genetiske ressourcer, hvilket ville kunne anvendes i patenttvister.

I henhold til artikel 3, stk. 2, i TEUF har Unionen enekompetence til at indgå en international aftale, så længe den pågældende aftale kan påvirke fælles EU-regler eller ændre deres anvendelsesområde, hvis de pågældende forpligtelser vedrører et område, der allerede i vid udstrækning er omfattet af sådanne regler (dog uden at de områder, der er omfattet af reglerne, og dem, som forpligtelserne vedrører, skal være identiske). En analyse, der foretages i henhold til artikel 3, stk. 2, i TEUF, skal tage hensyn til i) de områder, der er omfattet af de EU-retlige regler og bestemmelserne i den påtænkte aftale, ii) deres forventede fremtidige udvikling og iii) deres art og indhold med henblik på at afgøre, om aftalen sandsynligvis vil modvirke en ensartet og konsekvent anvendelse af EU-reglerne og modvirke, at det system, der følger heraf, fungerer efter hensigten. Forskellige dele af EU's patentlovgivning bør vurderes i forhold til deres relevans for GR-instrumentet, navnlig direktiv 98/44/EF om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser (direktiv 98/44/EF), forordning (EU) nr. 1257/2012 om gennemførelse af et forstærket samarbejde om indførelse af enhedspatentbeskyttelse, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1610/96 af 23. juli 1996 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/933 af 20. maj 2019 om ændring af forordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (SPC-forordningerne).

---

<sup>2</sup> Domstolens dom af 18. juli 2013, Daiichi Sankyo, sag C-414/11, EU:C:2013:520.

- For så vidt angår direktiv 98/44/EF er de relevante bestemmelser, der berøres af GR-instrumentet, følgende: i) artikel 2, stk. 1, hvori det hedder, at der ved "biologisk materiale" forstås et materiale, som indeholder genetisk information, og som kan reproducere sig selv eller kan reproduceres i et biologisk system, ii) artikel 13, hvori det hedder, at "hvis en opfindelse angår eller anvender biologisk materiale, som ikke er almindelig tilgængeligt, og som ikke i patentansøgningen kan beskrives således, at en fagmand kan eftergøre opfindelsen, anses beskrivelsen kun for tilstrækkelig til opfyldelse af de patentretlige regler, hvis: [...] b) den indleverede patentansøgning indeholder alle de relevante oplysninger om det deponerede biologiske materiales karakteristika, som ansøgeren har kendskab til", iii) betragtning 27, hvori det hedder, at "hvis en opfindelse angår et biologisk materiale af vegetabilsk eller animalsk oprindelse eller anvender et sådant materiale, bør patentansøgningen indeholde oplysninger om materialets geografiske oprindelse, hvis den kendes; dette berører ikke behandlingen af patentansøgninger eller gyldigheden af de rettigheder, som følger af udstedte patenter." I henhold til bestemmelserne i direktiv 98/44/EF skal den indgivne ansøgning indeholde de relevante oplysninger om det deponerede biologiske materiale, der kan indeholde genetiske ressourcer. På nuværende tidspunkt gør udeladelsen af oplysninger om det pågældende materiales geografiske oprindelse imidlertid ikke beskrivelsen heraf utilstrækkelig, og det berører heller ikke behandlingen af ansøgninger eller gyldigheden af de rettigheder, som følger af meddelte patenter. I denne henseende peger også medtagelsen af betragtning 27 i direktiv 98/44/EF på lovgiverens hensigt om, at spørgsmålet om angivelse af biologisk materiales geografiske oprindelse skal være omfattet af biotekdirektivet. Desuden indebærer artikel 13, sammenholdt med betragtning 27, at angivelsen af biologisk materiales geografiske oprindelse ikke er relevant for undersøgelsen af, om beskrivelser af opfindelser er tilstrækkelige, når deponeringssystemet anvendes til at beskrive sådanne opfindelser. Som nævnt ovenfor indfører GR-instrumentet bl.a. et krav om at oplyse oprindelsen af genetiske ressourcer i patentansøgninger (artikel 3) samt parternes mulighed for at pålægge sanktioner og retsmidler, hvis dette krav ikke er opfyldt (artikel 6). På denne baggrund står det klart, at resultatet af forhandlingerne om GR-instrumentet kan påvirke principperne i direktiv 98/44/EF.
- Med hensyn til enhedspatentforordningen vil betingelserne for et enhedspatents gyldighed, der som genstand for ejendomsret skal behandles i henhold til gældende national ret (artikel 7 i forordningen om enhedspatentbeskyttelse), blive påvirket af divergerende national gennemførelse af artikel 6 i GR-instrumentet om sanktioner og retsmidler efter meddelelsen af et patent. Dette vil medføre, at vedtagelse af GR-instrumentet vil påvirke sådanne fælles regler for 25 medlemsstater inden for rammerne af et forstærket samarbejde.
- Vedrørende SPC-forordningerne: Supplerende beskyttelsescertifikater ("supplementary protection certificates"/SPC'er) er intellektuelle ejendomsrettigheder, der gør det muligt at udvide patentbeskyttelsen af plantebeskyttelsesmidler og lægemidler, der er underlagt et krav om markedsføringstilladelse. Det kan antages, at gyldigheden heraf vil blive påvirket af GR-instrumentets nuværende ordlyd, eftersom en tilbagekaldelse af grundpatentet ugyldiggør et SPC (artikel 15 i SPC-forordningerne). Det betyder, at eventuelle virkninger af oplysningskravet for patenternes gyldighed (i overensstemmelse med artikel 6 i GR-instrumentet) også vil berøre et SPC. Det er også vigtigt at overveje den forventede fremtid for SPC-systemet, navnlig i betragtning af de fire lovgivningsforslag, som Kommissionen fremlagde den 27. april 2023. Disse forslag vil erstatte de eksisterende SPC-forordninger med nye forordninger for henholdsvis

lægemidler og plantebeskyttelsesmidler. Hvert forslag vil omfatte den nuværende nationale procedure samt en ny centraliseret procedure for meddelelse af nationale SPC'er, der er tilgængelig, når grundpatentet er et europæisk patent, og produktet har en markedsføringstilladelse. To yderligere forslag vedrører indførelsen af fælles SPC'er for henholdsvis lægemidler og plantebeskyttelsesmidler.

Endelig er det også vigtigt at overveje den mulige udvikling på dette område. GR-instrumentet indeholder en revisionsklausul, der kan føre til, at anvendelsen heraf udvides til også at omfatte andre områder inden for intellektuel ejendomsret, såsom ophavsret og plantesortsrettigheder. I denne henseende vil det påvirke EU-retten yderligere.

Det følger af ovenstående, at GR-instrumentet henhører under EU's enekompetence i henhold til artikel 3, stk. 1 og 2, i TEUF.

Henstilling med henblik på

## **RÅDETS AFGØRELSE**

### **om bemyndigelse til at indlede forhandlinger om et internationalt retligt instrument vedrørende intellektuel ejendomsret, genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 218, stk. 3 og 4,

under henvisning til henstilling fra Europa-Kommissionen, og  
ud fra følgende betragtninger:

- (1) I deres meddelelse fra 2002 til Rådet for Handelsrelaterede Intellektuelle Ejendomsrettigheder (TRIPS-Rådet) blev Den Europæiske Union (EU) og dens medlemsstater enige om at drøfte indførelsen af et særskilt oplysningskrav, der giver medlemsstaterne mulighed for at overvåge patentansøgninger vedrørende genetiske ressourcer.
- (2) I 2004 vedtog Verdensorganisationen for Intellektuel Ejendomsret (WIPO) på sin generalforsamling, på forslag af partskonferencen under konventionen om den biologiske mangfoldighed, at overveje forholdet mellem adgang til genetiske ressourcer og oplysningskrav i forbindelse med ansøgninger om intellektuelle ejendomsrettigheder.
- (3) WIPO har siden 2004 ført drøftelser om angivelse i patentansøgninger af oprindelsen af eller kilden til genetiske ressourcer og tilknyttet traditionel viden.
- (4) WIPO's generalforsamling besluttede at indkalde til en diplomatisk konference for at vedtage et internationalt retligt instrument vedrørende intellektuel ejendomsret, genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, der skal afholdes senest i 2024.
- (5) Den Europæiske Union bør deltage i forhandlingerne om et sådant internationalt instrument —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

#### *Artikel 1*

Kommissionen bemyndiges herved til at indlede forhandlinger om et internationalt retligt instrument vedrørende intellektuel ejendomsret, genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer inden for rammerne af Verdensorganisationen for Intellektuel Ejendomsret på Unionens vegne i samråd med Gruppen vedrørende Intellektuel Ejendomsret (det særlige udvalg).

#### *Artikel 2*

Forhandlingsdirektiverne findes i bilaget til denne afgørelse.

*Artikel 3*

Denne afgørelse er rettet til Kommissionen.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Rådets vegne  
Formand*