

## Skriftlig redegørelse

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

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

(UF-redegørelse nr. UF 1).

#### Erhvervsministeren (Jan Trøjborg):

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

#### Baggrund

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

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

#### Indhold

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

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

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

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

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

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

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