

Til lovforslag nr. L 156 og L 157. Betænkning afgivet af Erhvervsudvalget den 11. maj 1989

Betænkning

over

I. Forslag til lov om ændring af patentloven

(Ratifikation af Den Europæiske Patentkonvention)

II. Forslag til lov om ændring af lov om hemmelige patenter

Udvalget har behandlet lovforslagene i en række møder og har herunder stillet spørgsmål til industriministeren, som denne har besvaret skriftligt.

Udvalget har endvidere modtaget skriftlige og/eller mundtlige henvendelser fra:

Lerstrup, Karl, professor, dr.scient., Vipperød,
NOAH og
Warming, A., Nærum.

Der er af industriministeren stillet ændringsforslag til det under I nævnte lovforslag, hvorom der henvises til de ledsagende bemærkninger.

Et mindre uddrag af betænkningen fra Nordisk Ministerråd om bioteknologiske opfindelser og immaterielretten i Norden (Norden 88:99) er optrykt som bilag til betænkningen. Endvidere er nogle af udvalgets spørgsmål til industriministeren og dennes svar herpå optrykt som bilag til betænkningen.

Herefter indstiller et *flertal* (udvalget med undtagelse af Socialistisk Folkepartis medlemmer og Lissa Mathiasen (S)) det under I anførte lovforslag til *vedtagelse* med det af industriministeren stillede ændringsforslag.

Et mindretal inden for flertallet (Kristeligt Folkepartis medlemmer af udvalget) ønsker i den forbindelse at udtale:

Mindretallet finder det positivt, at en gennemførelse af lovforslaget væsentligt forenkler proceduren ved meddelelse af patenter.

Det bliver derved lettere og billigere for især mindre danske virksomheder at få patent på deres opfindelse i hele Europa.

Mindretallet er dog betænkeligt ved, om der som følge af det kommende EF-direktiv om retsbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser vil blive mulighed for at meddele patent på liv.

Mindretallet kan under ingen omstændigheder acceptere, hvis EF-direktivet giver mulighed for at få privat ejendomsret til menneskelige egenskaber, som udvikles og reproduceres kunstigt. Med hensyn til meddelelse af patent på dyr ser mindretallet det specielt som et problem, at der endnu ikke findes en definition eller nærmere afgrænsning af retsbegrebet »dyrace«. Det bør ikke være muligt at fortolke det således, at der kan meddeles patent på nye dyr, som anført i henvendelsen til udvalget fra organisationen NOAH.

Herudover er mindretallet i tvivl om, hvorvidt der findes en lovgivning, der i tilstrækkelig grad beskytter dyr i forbindelse med forskning og forædling inden for gen- og bioteknologien samt anvendelse af resultaterne.

Imidlertid har industriministeren i sit svar på spørgsmål nr. 25 oplyst, at han finder det af væsentlig betydning for den danske stillingtagen til spørgsmålet om patent på liv, at der opnås en løsning, som tager udgangspunkt i den danske praksis i dag omkring administrationen af patentloven. Mindretallet kan henholde sig hertil, idet det dog ønsker at præcisere, at udgangs-

punktet skal tages i den hidtidige danske praksis.

Det samme gælder for patent på planter. Der henvises i øvrigt til spørgsmål nr. 24 og 25 og ministerens svar herpå, som begge er optrykt i bilag II til betænkningen.

Med hensyn til spørgsmålet om »farmer's privileg« lægger ministeren ifølge svaret vægt på, at der i den afbalancerede løsning indgår hensynet til de reelle behov inden for jordbrugssektoren. I denne forbindelse finder mindretallet, at der især skal tages hensyn til jordbrugerhvervets behov. Det gælder såvel danske jordbrugere, som jordbrugere i u-landenes behov.

Et *mindretal* (Socialistisk Folkepartis medlemmer af udvalget) indstiller det under I anførte lovforslag til *forkastelse* ved 3. behandling.

Mindretallet er ikke i sig selv modtander af Danmarks ratificering af Den Europæiske Patentkonvention. Det er imidlertid centralt for mindretallet, at en deltagelse i Den Europæiske Patentkonvention ikke medfører tvangsindlæggelse i EF's patentkonvention. Så længe den omdannelse af EF's patentkonvention, der ville bortveje en sådan fare, ikke har fundet sted, vil mindretallet derfor ikke kunne stemme for en ratificering af EPC.

Dertil kommer hele spørgsmålet om patent på planter og dyr. Mindretallet har med bekymring iagttaget den udvikling, der på få måneder er sket i den danske regerings holdning fra udarbejdelsen af den nylig udkomne betænkning fra Nordisk Ministerråd »Bioteknologiska Uppfinningar och Immaterialrätten i Norden«. Heri siges på side 18, som er optrykt som bilag I til betænkningen, at det er den danske holdning, at »forbudet mod patentering af plantesorter og dyreracer dominerer over tilladelsen til at patentere produkter af mikrobiologiske fremgangsmåder«.

Under behandlingen af omhandlede lovforslag har industriministeren imidlertid i sit svar på et af udvalgets spørgsmål anført, at »som følge af den internationale udvikling vil det derfor i fremtiden kunne blive aktuelt i Dan-

mark at meddele patent på plantesorter og dyreracer«, jf. svaret på spørgsmål nr. 7, som er optrykt i bilag II til betænkningen.

Også i Den Europæiske Patentorganisation er forbudet mod patent på plantesorter og dyreracer ved at blive udhulet. I sit svar på udvalgets spørgsmål nr. 9 og 22, der ligeledes er optrykt i bilag II til betænkningen, har industriministeren oplyst, at udviklingen i EPO vil afhænge af, hvad der sker i forbindelse med forhandlingerne om EF's direktivforslag om retsbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser. Og af bemærkningerne til direktivforslaget og af ministerens besvarelse af et spørgsmål under almindelig del (spørgsmål nr. 33, alm. del – bilag 120), jf. bilag II til betænkningen, fremgår det, at en vedtagelse af direktivforslaget i dets nuværende form ville betyde patent på planter og dyr og forbud mod, at landmænd kunne så egen høst på egne marker og lade egne køer kælve uden tilladelse fra en eventuel patentindehaver. Ud over de etiske aspekter kan en sådan udvikling få afgørende indflydelse for u-landene, der risikerer at komme yderligere i lommen på multinationale koncerner med patent på den genetiske arv.

Mindretallet gør i denne forbindelse opmærksom på, at Norge netop har besluttet ikke at tiltræde Den Europæiske Patentkonvention, især på grund af den usikkerhed om patent på dyr og planter, som en ratificering ville medføre.

Det skal understreges, at mindretallet ikke i sig selv vender sig imod, at plantegener eller metoder til indføring af gener i planter kan patenteres. Det afgørende er, at sådanne patenter ikke medfører patent på hele planter, hvilket burde være selvindlysende. Man bør ikke kunne tage patent på hele skabelsesværket, fordi man piller ved et enkelt gen. Ligeledes er det afgørende, at patentet ikke begrænser landmænds ret til at så egen høst på egne marker, som de kan efter den nugældende plantebeskyttelseslov. Endelig er det afgørende, at der ikke sker indgreb i andre forædleres rettigheder til at forædle videre, så længe de betaler licens af eventuelle patentbelagte gener.

Mindretallet har derfor forsøgt at formå regeringen til i forbindelse med behandlingen af nærværende lovforslag at præcisere sin forhandlingsposition og herunder at love at forhandle efter ovennævnte retningslinier.

I svarene på spørgsmål nr. 24 og 25 har regeringen givet så rimelige svar, at en væsentlig hindring for, at mindretallet kan stemme for ratifikationen af Den Europæiske Patentkonvention er ryddet af vejen, jf. bilag II til betænkningen. Mindretallet havde dog foretrukket klare tilsagn om at forsvare »farmer's privilege«, ikke mindst af hensyn til u-landene.

Men alt i alt er tilsagnene så klare, at mindretallet vil kunne stemme for ratifikation af den europæiske patentkonvention, når EF's patentkonvention er omdannet, så enhver trussel om tvangsindlæggelse er bortvejret.

Et *andet mindretal* Lissa Mathiasen (S)) indstiller det under I anførte lovforslag til *forkastelse* ved 3. behandling.

For så vidt angår det under II anførte lovforslag indstilles dette af et *flertal* (Socialdemokratiets medlemmer bortset fra Lissa Mathiasen, Det Konservative Folkepartis, Venstres, Det Radikale Venstres, Centrum-Demokraternes og Kristeligt Folkepartis medlemmer af udvalget) lovforslaget til *vedtagelse uændret*.

Et *mindretal* (Socialistisk Folkepartis medlemmer af udvalget) indstiller det under II anførte lovforslag til *forkastelse* ved 3. behandling, idet der tillige henvises til de af mindretallet ovenfor under lovforslag I anførte bemærkninger.

Et *andet mindretal* (Fremskridtspartiets medlem af udvalget) indstiller det under II anførte lovforslag til *forkastelse* ved 3. behandling.

Et *tredje mindretal* (Lissa Mathiasen(S)) indstiller ligeledes det under II anførte lovforslag til *forkastelse* ved 3. behandling.

Ændringsforslag

til

I. Forslag til lov om ændring af patentloven

(Ratifikation af Den Europæiske Patentkonvention

Til § 1

Af *industriministeren*, tiltrådt af udvalget:

1) I det foreslåede Kapitel X A indsættes i § 75, stk. 3, efter 1. pkt. som nye punktnummer:

»Ansøgning om europæisk patent kan også indleveres til patentmyndigheden her i landet, der videresender den til Den Europæiske Patentmyndighed.«

Bemærkninger

Formålet med den foreslåede ændring er at gøre det muligt at indlevere europæiske patentansøgninger til patentdirektoratet i Danmark, der videresender dem til Den Europæiske Patentmyndighed. Derimod skal en udskilt europæisk ansøgning, som nævnt i konventionens artikel 76, fortsat indleveres direkte til Den Europæiske Patentmyndighed, idet dette er et krav i henhold til konventionen.

Flemming Hansen (KF) nfm. Jette Thomsen (KF) Kaj Dige Bach (KF)

Svend Heiselberg (V) Jens Peter Jensen (V) Hugo Holm (FP) Larsen-Ledet (RV)

Jette Pors (CD) Lysholm Christensen (KRF) Svend Andersen (S) Lykketoft (S)

Lissa Mathiasen (S) Erling Olsen (S) Nyrup Rasmussen (S) fmd. Bjørn Westh (S)

Birthe Hansen (SF) Rahbæk Møller (SF)

Bilag I

Nordisk Ministerråds Betænkning »Bioteknologiska Uppfinningar och Immaterialrätten i Norden«

A. Patent meddeles ikke på plantesorter eller dyreracer

Det er kun *plantesorter* og *dyreracer*, der er udelukket fra patent. En plante eller et frø, der f.eks. er behandlet på en speciel måde med kemikalier for at gøre den/det resistent over for planteudryddelsesmidler, er *ikke* udelukket fra patent. Det er i denne forbindelse uden betydning, at den ubehandlede plante eller det ubehandlede frø også kan være eller er en plantesort. Det behandlede materiale vurderes ikke længere at være en plantesort. (EPO, T 49/83).

B. Patent meddeles ikke på plantesorter eller dyreracer, selv om de er produkter af mikrobiologiske fremgangsmåder

Dette er vores holdning indtil videre; forbudet mod patentering af plantesorter og dyreracer dominerer altså over tilladelsen til at patentere produkter af mikrobiologiske fremgangsmåder.

C. Mikroorganismer som sådanne kan principielt patenteres

Mikroorganismer anses hverken som dyr eller planter, hvorfor forbudet mod patentering af plantesorter og dyreracer *ikke* er til hinder for patentering af mikroorganismer.

I cirkulære nr. 11 er angivet definitionen på, hvad begrebet »mikroorganismer« anses at omfatte.

D. Patent meddeles ikke på væsentligt biologiske fremgangsmåder til fremstilling af planter eller dyr

Fremgangsmåder af overvejende teknisk karakter til fremstilling af planter eller dyr anses ikke som væsentligt biologiske. Således er biologiske fremgangsmåder til fremstilling af planter eller dyr, ved hvilke mennesket ved en teknisk indgriben influerer væsentligt på det opnåede resultat, ikke udelukket fra patentering (cirkulære nr. 11).

Behandlingen med kemikalier som nævnt i afsnit I. 4 A ovenfor er eksempelvis *ikke* en væsentligt biologisk fremgangsmåde, men derimod en teknisk fremgangsmåde.

E. Patent kan dog meddeles på mikrobiologiske fremgangsmåder og produkter af sådanne fremgangsmåder

Begrebet mikrobiologisk fremgangsmåde forstås således, at det omfatter ikke bare fremgangsmåder, der udnytter mikroorganismer, men også fremgangsmåder til fremstilling eller isolering af mikroorganismer, f.eks. gentekniske fremgangsmåder (cirkulære nr. 11).

Nogle af udvalgets spørgsmål til industriministeren og dennes svar herpå

Spørgsmål 7:

I den foreløbige udgave af rapporten fra ekspertgruppen nedsat af Nordisk Ministerråd om bioteknologiske opfindelser og immaterialretten i Norden siges det på side 18, at der ikke i Danmark kan meddeles patent på plantesorter eller dyreracer, selv om de er produkter af mikrobiologiske fremgangsmåder. Kan ministeren bekræfte dette?

Svar:

Ifølge en undtagelsesbestemmelse i patentlovens § 1, stk. 4, litra 2), kan der ikke meddeles patent på plantesorter eller dyreracer eller væsentligt biologiske fremgangsmåder til fremstilling af planter og dyr. Patent kan dog meddeles på mikrobiologiske fremgangsmåder og produkter heraf. Den tilsvarende bestemmelse findes i Den Europæiske Patentkonvention.

Udtalelsen i den nordiske rapport er baseret på den hidtidige holdning i Danmark, hvorefter forbudet mod patent på plantesorter og dyreracer dominerer over tilladelsen til at patentere produkter af mikrobiologiske fremgangsmåder, jf. den omtalte rapport under pkt. 4 B, side 18.

Det kan derfor ikke bekræftes, at der i Danmark ikke kan meddeles patent på plantesorter og dyreracer, som er produkter af mikrobiologiske fremgangsmåder. Spørgsmålet har ikke hidtil været praktisk relevant i Danmark.

Den Europæiske Patentmyndighed har hidtil praktiseret undtagelsesbestemmelsen således, at plantesorter og dyreracer ikke har kunnet patenteres, selv om de er produkter af en mikrobiologisk fremgangsmåde.

Det er imidlertid af konkurrencemæssige grunde overordentlig væsentligt for dansk industri, at vi i Danmark har samme praksis som i andre europæiske lande og i USA og Japan. Som følge af den internationale udvikling vil det derfor i fremtiden kunne blive aktuelt i

Danmark at meddele patent på plantesorter og dyreracer som produkter af mikrobiologiske fremgangsmåder.

Hvorledes praksis på området vil udvikle sig, vil i væsentligt omfang afhænge af udfaldet af de drøftelser, der for tiden finder sted i internationalt regi, herunder i særdeleshed i EF og i WiPO, jf. herom det, der er anført i besvarelsen af udvalgets spørgsmål 6 om Kommissionens forslag til direktiv om retsbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser.

Spørgsmål 9:

Vil en tilslutning til Den Europæiske Patentkonvention medføre ændringer heri?

Svar:

Ved Den Europæiske Patentmyndighed (EPO) har man hidtil praktiseret undtagelsesbestemmelsen som omtalt i mit svar på spørgsmål 7 på samme måde, som vi har gjort i Danmark, dvs. man har ikke patenteret plantesorter og dyreracer, selv om de er produkter af en mikrobiologisk fremgangsmåde.

Hvis Danmark tilsluttes EPK og Den Europæiske Patentorganisation (EPO) i fremtiden ændrer praksis og meddeler patent på plantesorter og dyreracer som produkter af mikrobiologiske fremgangsmåder, vil sådanne patenter få gyldighed for Danmark. En dansk tilslutning til EPK behøver derimod ikke at medføre en praksisændring i Danmark ved behandling af nationale ansøgninger, men en tilpasning til international praksis vil som nævnt i svaret på spørgsmål 7 i høj grad være i dansk industris interesse af konkurrencemæssige hensyn, uanset om Danmark er tilsluttet EPK eller ej.

Som nævnt i svaret på spørgsmål 6 er EF's rådsbehandling af direktivforslaget om retsbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser netop indledt. Udfaldet af disse drøftelser vil være af

gørende for den fremtidige praksis såvel i Danmark som i EPO på dette område.

Spørgsmål 22:

Er der grund til at tro, at EPO's administration af patentkonventionen med hensyn til planter og dyr vil komme til at afvige fra et fremtidigt EF-direktiv?

Svar:

Der er ikke i øjeblikket grund til at tro, at EPO vil administrere EPK anderledes end foreskrevet i et eventuelt EF-direktiv, uanset at et direktiv kun regulerer nationale patenter i medlemslandene.

Der henvises i øvrigt til besvarelsen af spørgsmålene 6 og 9.

Spørgsmål 33 alm del:

»Skal sætningen nederst på side 48 i redegørelsen »Patentrettighederne i forbindelse med udnyttelse af materiale som såsæd udtømmes ikke ved en anvendelse, hvor dette materiale formeres udelukkende for at få mere af det« forstås således, at »farmer's privilege«, dvs. retten til at så egen høst uden licensbetaling, vil bortfalde ved vedtagelse af direktivet?

Gælder det samme med retten til at lade egne kør kælve?

Kan humane gener, celler, væv og organer patenteres i henhold til artiklernes 5, 6 og 12.1, hvis de er fremstillet på en måde, hvor en mikrobiologisk proces er vigtig?»

Svar:

1) En vedtagelse af direktivet vil ikke medføre ændringer med hensyn til »farmer's privilege« for såsæd, der er beskyttet under plantenyhedsloven. Landmanden vil i dette tilfælde fortsat kunne udnytte »farmer's privilege«, dvs. så egen høst uden licensbetaling til sortsejeren. Hvis landmanden imidlertid anvender patentbeskyttet udsæd, vil han kun kunne genbruge høsten som udsæd mod licensbetaling til patenthaver. Retten til at udnytte »farmer's privilege« gælder ikke for patentbeskyttet materiale. Det er heller ikke tilfældet i dag. Derimod kan landmanden naturligvis anvende høsten til andre formål, herunder som foder eller til mel uden licensbetaling. Det er alene genanvendelse som udsæd, der er beskyttet af patenthavers ret, idet dette må betragtes som en fremstilling

af den patentbeskyttede genstand. En sådan fremstilling er forbeholdt patenthaver i henhold til dennes eneret. Patenthaver kan naturligvis give andre samtykke til at fremstille, dvs. licens, typisk mod betaling.

Handlinger, der udføres i ikke-erhvervsmæssigt øjemed, og handlinger, der udføres i forsøgsøjemed, er fortsat tilladt, fordi de ikke er omfattet af eneretten.

2) Samme principper må i givet fald anses at gælde for så vidt angår retten til at lade egne kør kælve. Noget andet er, at det vil kunne være vanskeligt totalt at sikre, at et givet patenteret gen uændret overføres til kalven. Teknikkerne til at sikre genoverførsel til senere generationer beherskes langt fra endnu.

Til disse tekniske vanskeligheder kommer eventuelle efterfølgende problemer med i givet fald at bevise, at der foreligger en krænkelse.

3) Humane gener kan patenteres allerede på nuværende tidspunkt som en kemisk forbindelse, hvis de er nye og i øvrigt opfylder de andre patenterbarhedsbetingelser. Et humant gen kan ikke reproducere sig selv.

En human celle kan patenteres, hvis den er produktet af en mikrobiologisk fremgangsmåde.

Humant væv og humane organer kan principielt patenteres, men i visse tilfælde vil patentering dog ikke ske, nemlig i de tilfælde hvor udnyttelsen af opfindelsen ville stride mod sædelighed eller offentlig orden, jf. patentlovens § 1, stk. 4, nr. 1. Det er ved udarbejdelsen af Rådets direktivudkast forudsat, at hvert af medlemslandenes nationale patentlove skal bibeholde dette forbud i forbindelse med gennemførelsen af direktivet i national lovgivning.

Spørgsmål 24:

Vil ministeren under forhandlingerne om EF's direktiv om bioteknologiske opfindelser arbejde for

at patenter på gener og fremgangsmåder til indføring af gener i planter ikke udstrækkes til at omfatte patent på hele planter,

at forædlere altid efter plantebeskyttelseslovens bestemmelser kan forædle videre på planter indeholdende patenterede gener, så patenteret alene medfører, at der skal betales licens, hvis det patenterede gen anvendes (tvangslicens),

at der ikke i forbindelse med patentering af gener sker nogen indskrænkning i landmænds ret til at så egen høst på egne marker (farmer's privilege) og

at EF's direktiv om bioteknologiske opfindelser og EF's planlagte direktiv om plantebeskyttelse vil køre parallelt, så u hensigtsmæssige sammenstød mellem de to sæt retsregler undgås.

Svar:

EF's direktivforslag om bioteknologiske opfindelser vedrører en anden problemkreds end spørgsmålet om ratifikation af Den Europæiske Patentkonvention. Jeg henviser herom nærmere til mine principielle bemærkninger til spørgsmål 12-20.

Forhandlingerne om direktivforslaget i EF-regie er som nævnt i mit svar på spørgsmål 10 i en indledende fase, hvor der alene er tale om afdækning af problemerne og indsamling af oplysninger.

I Danmark behandles direktivforslaget i Det rådgivende udvalg for Industriel Ejendomsret under Industriministeriet, hvor de berørte kredse bl.a. inden for industri og landbrug deltager i behandlingen af forslaget.

Der foretages i øjeblikket en indgående undersøgelse såvel i Danmark som i EF af de mange vanskelige og principielle problemer, som forslaget indeholder. Konsekvenserne af de enkelte bestemmelser er langt fra afklaret, f.eks. med hensyn til enerettens afgrænsning i forhold til plantenyhedsloven og patentloven m.v.

Jeg kan tilføje, at Kommissionen har bebudet snarlig fremsættelse af et direktivforslag om plantebeskyttelse og samtidig givet tilsagn om, at dette forslag vil være i overensstemmelse med direktivforslaget om de bioteknologiske opfindelser. Regeringen vil arbejde for, at de to direktivforslag bliver behandlet tidsmæssigt parallelt.

Den danske holdning til forslaget er således fortsat under behandling, og efter min opfattelse vil det hverken være muligt eller forsvarligt, at den fastlægges, før samtlige problemer er grundigt gennemdrøftet i virksomheder og organisationerne, som vil være dybt berørt af direktivforslaget. Den endelige danske holdning vil selvfølgelig blive fastlagt i overensstemmelse med den sædvanlige EF-beslutningsprocedure, hvori Folketinget Markedsudvalg deltager.

Jeg finder det derfor både af principielle og politiske grunde for tidligt allerede nu at fastlægge den danske holdning til de rejste problemer.

Spørgsmål 25:

Ad svar på spørgsmål 24.

I hvilken udstrækning vil de i spørgsmål 24 nævnte principper blive tillagt vægt fra dansk side under de indledende forhandlinger i EF om direktivforslaget?

Svar:

De nævnte principper i spørgsmål 24 berører helt centrale problemstillinger i direktivforslaget. Jeg finder det derfor af væsentlig betydning for den danske stillingtagen, at der netop inden for disse områder samt i spørgsmålet om patent på liv opnås en løsning, som tager udgangspunkt i den danske praksis i dag omkring administrationen af patentloven.

Jeg vil i øvrigt gerne understrege, at det er min helt klare opfattelse, at direktivforslaget ikke omfatter eller skal omfatte mennesker.

Særlig med hensyn til patent på gener og fremgangsmåde til indføring af gener i planter finder jeg, at udgangspunktet må tages i, at patentet omfatter selve genet og anvendelsen af genet i planten, men ikke hele plantens genmasse.

For så vidt angår spørgsmålet om »farmer's privilege« lægger jeg vægt på, at der i den afbalancerede løsning indgår hensynet til de reelle behov inden for jordbrugssektoren.