

materialets geografiske oprindelse, hvis den kendes. Dette berører dog ikke behandlingen af patentsøgninger eller gyldigheden af de rettigheder, som følger af udstedte patenter, og der er således ikke tale om en yderligere patenterbarhedsbetingelse. Betragtningen blev indsat for at direktivet kunne medvirke til, at medlemsstaterne overholder de forpligtelser, der påhviler dem i medfør af FN-konventionen om den biologiske mangfoldighed af juni 1992. Der henvises specielt til konventionens artikel 15, der fastslår national suverænitæt over biologiske ressourcer, og at adgangen til sådanne skal ske efter forudgående informeret samtykke fra oprindelseslandet på gensidigt vedtagne vilkår. Den pågældende betragtning vil blive udmøntet i Danmark gennem en ændring af bekendtgørelse nr. 374 af 19. juni 1998 om patenter og supplerende beskyttelsescertifikater.

Forslaget til gennemførelsen af direktivet er udarbejdet i samarbejde med Finland, Sverige, Norge og Island. Hermed er traditionen for nordisk retsenhed på patentområdet fulgt. Forslag til gennemførelse af de enkelte artikler i direktivet er derfor for en stor dels vedkommende et resultat af dette samarbejde. Desuden er udformningen af reglerne vedrørende beskyttelse af landmænds rettigheder samt tvangslicensreglerne sket i samarbejde med Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri.

Efter direktivets artikel 15 skal medlemsstaterne senest den 30. juli 2000 have foretaget de nødvendige ændringer i love og administrative forskrifter til gennemførelse af direktivets bestemmelser i national ret.

3. Lovforslagets indhold

Lovforslaget indeholder for en stor dels vedkommende præciseringer af hidtidig praksis på det bioteknologiske område, præciseringer der sikrer gennemførelsen af direktivet.

Derudover indeholder lovforslaget mindre ændringer, der alene tjener til at tydeliggøre praksis i forbindelse med notering af konkurs samt opkrævning af gebyrer. Endvidere indeholder lovforslaget gennemførelse af en ændring af den Europæiske Patentkonvention af 5. oktober 1973 om konsekvensen af udskydelse af tidspunktet for betaling af designeringsafgift. Endelig indeholder lovforslaget regler om undtagelse af aktindsigt i Patent- og Varemærkestyrelsens servicesager.

3.1. I overensstemmelse med direktivet foretages der en præcisering af, hvad der i patentretlig henseende anses for opfindelser, og hvad der alene er rene opdagelser. Det slås fast, at der ikke kan meddeles patent på plantesorter og dyreracer. Derudover præciseres

det, at planter og dyr som sådan ikke er udelukket fra patentering. På dyreområdet er dette en ændring af den hidtidige praksis i Danmark. Undtaget fra patent er i lighed med gældende ret væsentligt biologiske fremgangsmåder til fremstilling af planter og dyr. Der foreslås indført en definition af biologiske fremgangsmåder, der svarer til hidtidig praksis. Desuden foreslås indført en definition af mikrobiologiske fremgangsmåder. Definitionen svarer til hidtidig praksis på området.

3.2. Som følge af direktivet foreslås der indsat en udtrykkelig bestemmelse i patentloven om, at en opfindelse ikke er udelukket fra patentering, blot fordi den angår biologisk materiale. En sådan bestemmelse findes hverken i den gældende nationale eller europæiske patentret. Desuden foreslås indsat en definition af biologisk materiale. Definitionen svarer til gældende praksis.

3.3. Et udtrykkeligt forbud mod patent på det menneskelige legeme på alle stadier af dets opståen foreslås indført i en særskilt bestemmelse i lighed med direktivet. Det er således vigtigt, at patentretten anvendes under overholdelse af de grundlæggende principper, som garanterer menneskets værdighed og integritet. Forbudet mod patent på det menneskelige legeme er tidligere indfortolket i lovens forbud mod patenter, der ville stride mod sædelighed eller offentlig orden. Samtidig foreslås der i bestemmelsen indført en præcisering af reglerne om patentering af dele af det menneskelige legeme, når disse er isoleret fra mennesket ved en teknisk fremgangsmåde eller fremstillet på anden teknisk måde. Sådanne opfindelser er væsentlige for behandling af sygdomme og bør fremmes gennem patentsystemet.

3.4. Hvis en opfindelse angår eller anvender et biologisk materiale af human oprindelse, og der søges om patent på opfindelsen, skal den person, fra hvem der er udtaget prøver, have lejlighed til frit at give informeret samtykke hertil i overensstemmelse med national ret. Hvis en opfindelse angår eller anvender biologisk materiale af vegetabilsk eller animalsk oprindelse, bør patentansøgningen tillige indeholde oplysninger om materialets geografiske oprindelse, hvis den kendes. Bestemmelser om førnævnte - der alene fremgår af direktivets indledende betragtninger - vil blive reguleret i bekendtgørelse nr. 374 af 19. juni 1998 om patenter og supplerende beskyttelsescertifikater, idet de vedrører selve ansøgningen om patent, dens udformning og de deri indeholdte oplysninger.

3.5. Opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse strider mod sædelighed eller offentlig orden, undtages som hidtil fra patentering. Bestemmelsen foreslås nu