

Hertil kommer, at det er endnu uafklaret, om der vil blive indsendt en indsigelse til EPO mod det udstedte patent. Det er muligt i en periode på 9 måneder efter udstedelsen.

Samrådsspørgsmål B

Hvis EPO og det schweiziske patentkontor fastholder, at EU's direktiv om beskyttelse af bioteknologiske opfindelser også omfatter patent på »menneskedele«, hvilken værdi har ministerens og den danske Patent- og Varemærkestyrelsens fortolkning desangående så i praksis, hvis Danmark implementerer direktivet uden at tage klare forbehold på dette område?

Bemærkninger:

Problemstillingen er, om Danmark kan og i givet fald vil forhindre, at et EPO-patent får gyldighed i Danmark, hvis patentet omfatter et menneskeligt organ, der er isoleret fra det menneskelige legeme.

1. EPO-patenter får gyldighed i Danmark

Det følger af samarbejdet under Den Europæiske Patentorganisation (EPO), at Patent- og Varemærkestyrelsen er forpligtet til at udstede EPO-patenter uden at vurdere indholdet. EPO-patenter med gyldighed for Danmark bliver offentligtgjort af Patent- og Varemærkestyrelsen, således at enhver kan gøre sig bekendt med indholdet.

Et patent, der er udstedt af EPO, får således gyldighed i Danmark, hvis det af patentansøgningen fremgår, at patentet skal gælde i Danmark.

2. EPO-patenter er underkastet dansk lovgivning

Efter udstedelse af EPO-patentet i Danmark er patentet underkastet dansk lovgivning, herunder den danske patentlov. Det indebærer, at de danske regler om prøvning af patentet skal følges med hensyn til, om patentet er i overensstemmelse med patentloven.

Det vil sige, at den endelige afgørelse af, om et EPO-patent gælder i Danmark, ligger hos de danske domstole.

3. Ens lovgrundlag, forskellig etisk vurdering

Den danske patentlovgivning er i alt væsentligt i overensstemmelse med reglerne hos EPO. Selv om lovgrundlaget for så vidt er ens i Danmark og hos EPO, er det nødvendigt at udøve et skøn, når det drejer sig om at tage stilling til, om en opfindelse kan patenteres.

Det er en problemstilling, som optræder inden for alle tekniske områder, ikke mindst inden for nye tekniske områder som f.eks. bioteknologi. F.eks. er vurderingen ikke ens i Danmark og hos EPO, når det drejer om patent på et menneskeligt organ.

En sådan forskellig vurdering er ikke i strid med direktivet. Denne etiske vurdering er i direktivet beskrevet således, at der ikke kan meddeles patent på opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse ville stride mod sædelighed eller offentlig orden. Denne bestemmelse genfindes i lovforslagets § 1b, stk. 1. Ifølge betragtning nr. 39 i direktivet svarer sædelighed og offentlig orden til de i en medlemsstat anerkendte etiske og moralske principper.

Det vil sige, at det enkelte lands egen opfattelse af, hvad der er acceptabelt at patentere, er afgørende. Denne opfattelse kan således variere fra land til land, selv om lovgrundlaget for patentering er harmoniseret.

4. Prøvning af et EPO-patent

Det er ikke nødvendigt at gå til domstolene for at få ændret et EPO-patent.

Ifølge patentloven kan enhver anmode om, at et EPO-patent omprøves ved Patent- og Varemærkestyrelsen. Ved en sådan administrativ omprøvning kan patentet enten blive begrænset eller blive erklæret ugyldigt.

Patent- og Varemærkestyrelsens afgørelse kan indbringes for Patentankenævnet, hvis afgørelse kan indbringes for domstolene i Danmark.

Ved behandlingen af en anmodning om administrativ omprøvning vil Patent- og Varemærkestyrelsen anvende den praksis, som der er redegjort for med hensyn til behandlingen af patentansøgninger om bioteknologiske opfindelser. Herefter kan kun celler og gener, herunder dele heraf, patenteres.

Dette fremgår af Patent- og Varemærkestyrelsens vejledninger for sagsbehandlingen, hvorefter der ikke kan gives patent på et menneskeligt organ. Det er en praksis, som anvendes i dag, og som fortsat vil være den praksis, som Patent- og Varemærkestyrelsen vil anlægge i fremtiden.

Hvis der anmodes om administrativ omprøvning af et EPO-patent, der omfatter et menneskeligt organ, vil den administrative omprøvning føre til, at patentet erklæres ugyldigt i Danmark.

5. Konsekvenser af en vedtagelse af lovforslaget