Offentlig orden og sædelighed i forbindelse med bioteknologiske opfindelser

Af Sezen Andersen

Kandidat speciale - Patenter.

Jura - Aalborg universitet - 11/08 2014

Titelblad

Vejleder: Birgitte Krejsager

Studie: Kandidat i jura.

Retsområde: Immaterielret

Titel: Offentlig orden og sædelighed i forbindelse med bioteknologiske opfindelser

Engelsk titel: Public order and morality regarding inventions in biotechnology

Afleveringsdato: 11. August 2014.

Antal sider: 57

Antal anslag: 113.058

Afleveret af:

Sezen Andersen

Studienummer: 20092836

Indhold

[1. Indledning 3](#_Toc395475253)

[1.1. Problemfelt 3](#_Toc395475255)

[1.2. Problemformulering 4](#_Toc395475256)

[1.3. Afgrænsning 4](#_Toc395475258)

[1.4. Metode. 4](#_Toc395475259)

[1.5. Indledning. 7](#_Toc395475260)

[1.6. Patent - Lovgrundlaget 7](#_Toc395475261)

[2. Bioteknologi 10](#_Toc395475262)

[2.1. Introduktion til Bioteknologidirektivet. 10](#_Toc395475263)

[2.2. Bioteknologi-direktivet 11](#_Toc395475264)

[3. Det Europæiske CFGR om grundlæggende rettigheder 13](#_Toc395475265)

[3.1. Kloning 15](#_Toc395475268)

[3.2. Anvendelse af menneskets embryoner 16](#_Toc395475269)

[3.3. Fremgangsmåder til ændring af dyrs genetiske identitet. 16](#_Toc395475270)

[4. Patentkonventionens art. 53 a. 17](#_Toc395475271)

[4.1. C-377/98 17](#_Toc395475272)

[4.2. Efterfølgende fortolkning. 20](#_Toc395475273)

5.[Offentlig orden og Sædelighed 21](#_Toc395475275)

[5.1. Sædeligheden. 21](#_Toc395475277)

[5.2. Offentlig orden 21](#_Toc395475278)

[5.3. Fælles moral? 22](#_Toc395475279)

[5.4. Delkonklusion 24](#_Toc395475280)

[6. Udvalgt retspraksis. 25](#_Toc395475281)

[6.1. T 0315/03 (Transgenic Animals / Harvard) af 6.7.2004 26](#_Toc395475282)

[6.1.1. Udvalgets betragtninger 28](#_Toc395475283)

[6.2. T 0356/93 (Plant cells) of 21.2.1995 28](#_Toc395475284)

[6.2.1. Hovedspørgsmålene 29](#_Toc395475285)

[6.3. Case EP- 96903521 (WARF) 30](#_Toc395475286)

[6.3.1. Spørgsmål 1: - har Reglen 23 d litra c effekt? 32](#_Toc395475287)

[6.3.2. Spørgsmål 2: Udelukker artikel 23 d litra c patentering? 32](#_Toc395475288)

[6.3.3. Indskrænkende 33](#_Toc395475289)

[6.3.4. En fortolkning der ligger imellem disse to 33](#_Toc395475290)

[6.3.5. Udvidet fortolkning 34](#_Toc395475291)

[6.3.6. konklusionen på ovenstående spørgsmål 34](#_Toc395475292)

[6.3.7. Spørgsmål 3: udelukker artikel 28 WARFs opfindelse? 35](#_Toc395475293)

[6.3.8. Afgørelse 37](#_Toc395475294)

[6.4. Delkonklusion - Patentansøgningerne. 38](#_Toc395475295)

[7. Perspektivering 40](#_Toc395475300)

[7.1. England. 40](#_Toc395475301)

[7.2. Italien 41](#_Toc395475302)

[7.3. Tyskland 42](#_Toc395475303)

[7.4. Delkonklusion - perspektivering 43](#_Toc395475304)

[8. Konklusion 45](#_Toc395475305)

[9. Litteraturliste 47](#_Toc395475306)

# Indledning

Det har i forbindelse med bioteknologiens udvikling været relevant for patenterne også at undgå en udvikling. Dermed har det været nødvendigt at opfindelserne blev beskyttet i form af bioteknologidirektivet[[1]](#footnote-1). Bioteknologidirektivets formål var at de bioteknologiske opfindelser skulle beskyttes og medlemslandenes patentlovgivning skulle være ens i relation til bioteknologien. Denne implementering har blandt andet også fundet sted i den danske patentlov[[2]](#footnote-2). Ifølge Bioteknologidirektivets artikel 6 kan der ikke tages patent på opfindelser hvis udnyttelse vil stride imod den offentlige orden eller sædelighed dermed bliver kloning af menensker, ændring af menneskets kønscellers, genetiske identitet og anvendelse af embyroner til industrielle eller kommercielle formål ikke mulige opnå patent på[[3]](#footnote-3). Disse to begreber er ikke yderligere blevet fortolket af EU, da EU udformede bioteknologidirektivet. At en opfindelse ikke må stride imod offentlig orden betegnes som en opfindelse der vil kunne skade det offentlige rum eller samfundet som helhed. Sædelighedsbegrebet dækker over hvad der er korrekt moralsk adfærd. Denne moralsk korrekt adfærd vil dermed sikre at opfindelser ikke kan forarge eller støde befolkning ofte af seksual karakter. Disse to begreber vil begge to være i konstant udvikling sammen med medlemslandene. Det betyder, at det bliver vanskeligt for medlemslandene indbyrdes at have en tilsvarende implementering og dermed er patentlovgivningen hos medlemslandene ikke ens.

## Problemfelt

I forbindelse med udformningen af bioteknologidirektivets artikel 6 er begreberne offentlig orden og sædelighed ikke klart defineret. Listen der er opstillet i artikel 6 er ikke udtømmende og det kan dermed forventes at de nationale domstole vil være med til at sætte deres præg på den.

Bioteknologidirektivets artikel 6 er meget generel i sin formulering, hvormed det er relevant at se nærmere på C-377/98. C-377/98 bidrager begrænset til en fortolkning af begreberne offentlig orden og sædelighed i bioteknologidirektivets artikel 6.

Begrebernes indflydelse er stor, i relation til patentering af opfindelser i grænseområdet indenfor bioteknologien. Da direktivet ikke har opstillet en tydelig definition er der dermed kun opstillet den grænse der er i listen.

##  Problemformulering

Med udgangspunkt i ordlyden af bioteknologidirektivet, European Patent Convention (EPC) og CFGRundlæggende rettigheder (CFGR) ønskes begreberne sædelighed og offentlig orden fastlagt. Efterfølgende vil der blive inddraget retspraksis, først i form af C-377/98 til en vurdering af problematikken som Holland har opdaget i C-377/98. Dernæst vil vurderingen af begreberne indeholde en analyse af T 0315/03 (Oncomus), T0356/93 (plantcells) og WARF - 96903521. Disse 3 administrative afgørelser fra EPO vil være med til at tegne et billede af hvordan offentlig orden og sædelighed skal fortolkes.

Der ønskes til sidst undersøgt hvordan implementeringen af Bioteknologidirektivet på baggrund af ordlyden i bioteknologidirektivets artikel 6 er blevet implementeret. Ydermere om dette har givet anledning til en anderledes ordlyd end fra bioteknologidirektivets side.

***Det ønskes således i specialet undersøgt; omfanget af begreberne sædelighed og offentlig orden, i bioteknologidirektivets artikel 6, sammenhold med internationale standarder, samt disses betydning i relation til implementeringen af bioteknologidirektivet i medlemslandenes patentlovgivning.***

## Afgrænsning

Det vil dermed kun være begreberne offentlig orden, sædelighed dette speciale vil omhandle. Heri definitionen af disse i bioteknologi direktivets artikel 6, EPC artikel 28, EPC artikel 53, a. og CFGR..

Der vil i specialet være fokus på retspraksis som bliver behandlet ud fra bioteknologi direktivets artikel 6, og vil kun omhandle en definition på sædelighed og offentlig orden.

Der vil i dette speciale ikke blive beskrevet yderligere om hvordan patenter opnås, hvorfor problemstillingen vedrørende opfindelse contra opdagelse ikke vil blive behandlet.

##  Metode.

Der vil i dette specialeprojekt blive taget udgangspunkt i den retsdogmatiske metode. Den retsdogmatiske metode fortolker og systematiserer gældende ret, på baggrund af retskilder[[4]](#footnote-4).

Fokus i specialet vil blive at analyserer begreberne offentlig orden og sædelighed igennem en ordlydsfortolkning af henholdsvis bioteknologidirektivets artikel 6, EPC artikel 53. a. og CFGRundlæggende rettigheder. Ydermere vil der også blive inddraget forarbejderne og betragtningerne der er på bioteknologidirektivets artikel 6. På baggrund af denne ordlydsfortolkning skal det forsøges at finde en definition på offentlig orden og sædelighed.

Der vil efterfølgende blive inddraget den afgørelsen C-377/98 til en analyse og en mulig fortolkning af begreberne. Der vil på denne baggrund laves en ordlydsfortolkning af henholdsvis bioteknologidirektivets artikel 6 og C-377/98. En afgørelse fra EU har somi udgangspunktet stor retskildeværdi, da det viser hvordan domstolen har i sinde at analyserer problemstillingen og finde en konklusion.

Specialet vil fokuserer på retspraksis fra det europæiske patentkontor (EPO). EPO tilbyder opfindelser en beskyttelse i op til 40 lande. EPO er overvåget af den administrative domstol og er en del af den Europæiske patent organisation[[5]](#footnote-5). Som udgangspunkt har de administrative afgørelser fra EPO ikke tilsvarende retskildeværdi, som en afgørelse fra Domstolen, men administrative afgørelser er med til at tegne et billede af EU's direktiver kan være mangelfuldt og dermed sætte pres på EU for en bedre definition. Det vil efterfølgende være muligt for EU at tage en eventuel administrativ afgørelse op hos dem selv og afsige dom.

Det har været nødvendigt at finde retspraksis fra EPO da retspraksis fra de offentlige domstole er begrænset. Dette er primært fordi de fleste af denne type patent sager oftest bliver afgjort i voldgift[[6]](#footnote-6). Grunden til dette er fordi voldgifter i Danmark er hemmelige og dermed vil det diverse forretningshemmelighed osv. ikke blive offentliggjort.

Efterfølgende vil generaladvokatens forslag til afgørelse af C-377/98 inddrages. I udgangspunktet er generel advokatens udtalelser retskildeværdi tvivlsom, men da området omkring bioteknologi endnu ikke er så etableret vil general advokatens udtalelser indtryk af problemstillinger. Denne vurdering af problemstillingen er derfor taget med i dette speciale, da problemstillingen senere bakkes op af de administrative afgørelser fra EPO.[[7]](#footnote-7)

Derudover vil der blive inddraget faglitteratur der anskues at være relevant for problemstillingen og på denne baggrund fortolke en mulig definition på begreberne sædelighed og offentlig orden. Juridisk teori udgør ikke på samme niveau retskilder som de ovenstående. Teorien stræber ikke efter at regulererer faktiske forhold. Traditionelt anses kilder derfor ikke som en retskilde indenfor retslæren. Der er dog ikke tvivl om at litteraturen er en fast del af den juridiske beslutningsproces og kan derfor ikke fuldstændig udelukkes som retskilde[[8]](#footnote-8).

Der vil slutteligt ske en ordlydsfortolkning af implementeringen i bioteknologidirektivets artikel 6 med andre medlemslandes patentlov. Heri igennem at udlede en fortolkning med den implementerede ordlyd i medlemslandenes patentlovgivning. Formålet med denne fortolkning er primært at vurdere om implementeringen af bioteknolgidirektivets artikel 6 har været anderledes medlemslandene imellem. Dette skal ske igennem en ordlydsfortolkning, hvor patentlovgivningen i medlemslandet sammenlignes med ordlyden i bioteknologidirektivets artikel 6. Patent

##  Indledning.

Patenter stimulerer til innovation ved at give patenthaver eneret over en opfindelse. Patenthaver er derfor i stand til at kræve betaling for brug af opfindelsen. Patentet giver en mulighed for at forhindre at andre benytter sig af opfindelsen og går imod denne eneret[[9]](#footnote-9).

Patentsystemet er i sig selv utrolig komplekst, hvilket først og fremmest skyldes princippet om skriftlighed. Dette gør at erhvervelsen af et patent er yderst vanskelig fordi det først skal beskrives verbalt af en ingeniør eller lignende[[10]](#footnote-10).

Patentloven er rent tidsmæssigt utrolig ny, men samtidig bygger den på ældre lovgivning dateret helt tilbage til 1900 tallet. Heri bliver patentloven mødt med væsentlige udfordringer fordi teknologien og nye produkttyper har udviklet sig igennem tiden. Grundlaget for de væsentlige udfordringer ses blandt andet i form af patenter på bioteknologi, Nanoteknologi osv.

Samtidig med denne udvikling har nye lande udtrykt interesse for patenter heriblandt Kina, USA, Indien og Brasilien. Dette gør, at virksomhederne skal formå ikke kun at finde rundt i muligheden for patenter i bioteknologi. Der gøres meget for at rette op på disse udfordringer, og patent-kontorerne udvikler hele tiden nye standarder for at håndhæve patenterne.

##  Patent - Lovgrundlaget

Den gældende lov, i forbindelse med patenter, er Patentloven heri lovbekendtgørelse nr. 91 af 28. januar 2009 med de ændringer, der følger af § 20 i lov nr. 579 af 1. juni 2010 og § 1 i lov nr. 1370 af 28. december 2011. Med hjemmel i denne lov er der blevet udstedt nogle vigtige bekendtgørelser, der har medført væsentlige ændringer på grund af den internationale udvikling. Patentloven er især udarbejdet med inspiration fra især The Patent Cooperation Treaty (PCT) og Den Europæiske Patentkonvention (EPK). Denne internationalisering udgør en grundlæggende del af forståelsen af Patentloven.

Patentlovens internationalisering giver udslag i de retskilder der bør inddrages ved fastlæggelse af dansk patentret. Det giver sig selv at forarbejderne har en stor indflydelse på hvordan patentloven skal fortolkes. Samtidig har der været inspiration til dansk patentlov ved det tætte nordiske samarbejde. Dette medfører en ensartet patentlov i de nordiske lande. Den yderligere internationale vinkel er bidraget fra den Europæiske patent konvention (EPC). Er der forskellighed imellem Patentloven og EPC vil uoverensstemmelsen fortolkes som EPC[[11]](#footnote-11). Der følger ikke en forpligtelse til, at lægge vægt på en afgørelse fra EPC har det nordiske patentsystem alligevel valgt at tillægge EPC en større retskildekraft[[12]](#footnote-12).

Patentlovens § 1 har følgende ordlyd: "*Den, der har gjort en opfindelse, som kan udnyttes industrielt, eller den, til hvem opfinderens ret er overgået, har i overensstemmelse med denne lov ret til efter ansøgning at få patent på opfindelsen og derved opnå eneret til at udnytte den erhvervsmæssigt. [2)](http://jura.karnovgroup.dk/document/7000544565/1?versid=197-1-2001" \l "LBKG2012108_NKAR2) Opfindelser kan patenteres på alle teknologiske områder*."[[13]](#footnote-13) Ud fra denne ordlyd ses det tydeligt at opfindelserne skal udnyttes rent erhvervsmæssigt. Samtidig rummer § 1 et krav om at andre end patenthaveren skal have en mulighed for at udnytte patentet med tilladelse fra patenthaveren. I Patentlovens § 1 a, er der dog en liste over hvad der som udgangspunkt ikke kan tages patent på. Herunder kan der ikke tages patent på det menneskelige legeme hverken dets opståen og udvikling eller den blotte opdagelse af en del af det. Der er dog en undtagelse, hvis en given opfindelse er skabt med menneskegener kan der tages patent på den.

I Patentlovens § 1b stk. 3. er der en uddybende liste over hvilke dele, af det menneskelige legeme, der ikke kan tages patent på. "*1)fremgangsmåder til kloning af mennesker, 2)fremgangsmåder til ændring af den genetiske identitet hos menneskets kønsceller,3)anvendelse af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål og 4)fremgangsmåder til ændring af dyrs genetiske identitet, som kan påføre dem lidelser, der ikke er begrundet i en væsentlig medicinsk nytteværdi for mennesker eller dyr, samt dyr frembragt ved sådanne fremgangsmåder*.*[[14]](#footnote-14)*"

I Patentlovens § 2 er der et nærmere krav om at opfindelserne skal være nye ligesom der findes et krav om der skal være opfindelseshøjde[[15]](#footnote-15). Opfindelseshøjde kendetegner en opfindelse der væsentligt adskiller sig fra hvad der er kendt på nuværende tidspunkt og som er en nyskabelse.

Patentlovens opfindelsesbegreb er ikke nærmere beskrevet i patentloven. Dog indeholder patentlovens § 1. en række betingelser der afgrænser det tydeligt. Udgangspunktet er i ordlyden, at der skal være tale om en opfindelse. En opfindelse juridisk er et meget vidt begreb, men Patentlovens § 1 afgrænser det rimelig tydeligt[[16]](#footnote-16). Ifølge Patentloven § 1 er det muligt at opnå patent på alle teknologiske områder. Undtagelserne er nærmere beskrevet i patentlovens § 1 stk. 1-4.

Opfindelsesbegrebet kan forstås meget bredt og dette ses blandt andet i lyset af EU-direktivet 98/44/EF eller nærmere kaldet bioteknologi direktiv. I Bioteknologidirektivet bliver opfindelsesbegrebet udvidet til også at omfatte opfindelser indenfor bioteknologi. Ifølge artikel 3 i bioteknologidirektivet inkluderes opfindelser der består af biologisk materiale eller en fremgangsmåde til frembringelse, behandling eller anvendelse af biologisk materiale i opfindelsesbegrebet.[[17]](#footnote-17).

#  Bioteknologi

Det fremgår af patentlovens § 1 stk. 4. Og 5, at planter, dyr eller væsentlig biologiske fremgangsmåder til fremstilling af dyr og planter ikke kan patenteres. Der kan dog godt tages patent på mikrobiologisk fremgangsmåde. Mikrobiologiske fremgangsmåder involverer et mikrobiologisk materiale, som udføres på et mikrobiologiske materiale. Det skal dermed fortolkes sådan, at det ikke kun dækker fremgangsmåder der udføres på et mikrobiologisk materiale eller frembringer et mikrobiologisk materiale for eksempel ved genterapi[[18]](#footnote-18).

Ifølge den nordiske patentretstradition omfatter patentretten kun livløs teknik og ikke de biologiske fænomener eller opfindelser. Denne tradition findes også i loven hvor ethvert patent skal være reproducerbart[[19]](#footnote-19). At et patent skal være reproducerbart vil sige, at det under de specifikke forhold være muligt at genskabe. Ved levende organismer vil det være vanskeligt at genskabe de præcise betingelser, of for ikke at tale om, at det oftest er umuligt[[20]](#footnote-20).

Den danske patentlov er på dette område i overensstemmelse med EPK art. 53(b). Der er formuleret i 1960'erne, og i løbet af de 50 år har udviklingen i bioteknologien været meget markant. Blandt andet i form af genteknologi. Genteknologien omfatter gensplejsning og genetisk manipulation. På grund af den udvikling med teknologien indefor DNA og stamceller, vil det være nødvendigt, rent patentmæssigt, at udvide patentet på biologiske fænomener[[21]](#footnote-21). I forhold til patenterne vil det få den betydning at der vil skabes et økonomiske incitament for erhvervsmæssige udvikling og fortolkning[[22]](#footnote-22).

##  Introduktion til Bioteknologidirektivet.

Et direktiv er bindenende for alle medlemslandene. Som hver især har ansvaret for, at implementerer disse jf. TEUF artikel 288. Direktiver skal dermed implementeres i de nationale retssystemer. Der findes to forskellige former for implementering af direktiver[[23]](#footnote-23). Den ene type er minimumsdirektiver, hvor der er tale om en tilnærmelse af medlemsstaternes retssystemer. Et minimumsdirektiv betyder, at det står medlemsstaterne frit at implementerer direktivets ordlyd strengere end det direktivet diktere jf. TEUF artikel 175, hvormed de eneste krav er at minimumskravene er opfyldt. Totalharmoniseringen medfører at direktivet skal vedtages i sin direkte ordlyd. Direktivets ordlyd skal indføres direkte i den nationale lovgivning. Bioteknologidirektivet er et minimumsdirektiv.

I Oktober 1988 blev kommission nedsat for at vedtage et forslag til direktiv, der skulle sikre de bioteknologiske patenter. Herefter var planen at alle medlemslandene skulle samordne deres patentlovgivning så det dermed var muligt at udstede patenter på planter og dyr. Dog ikke på planter og dyreracer specifikt, men nærmere på teknisk produkter af dyr eller planter. Dermed skulle det være muligt at tage patent på genteknologi.

De bioteknologiske opfindelser er reguleret i EU-direktiv EF 44/98 (bioteknologidirektivet). Dette direktiv er gennemført ved en ændring af patentloven i 2000. Den Europæiske patentkonvention har en henvisning til EU-direktivet og på baggrund af denne henvisning vil den Europæiske PatentkKonvention følge direktivet[[24]](#footnote-24). Bioteknologidirektivet skulle sikre medlemsstaternes interne konkurrenceevne. Heriblandt sikre en ensartet behandling af patentansøgninger. Ydermere skulle bioteknologidirektivet sikre en ensformig behandling af bioteknologiske opfindelser og mulighederne for bioteknologiske patenter.

#

##  Bioteknologi-direktivet

Bioteknologi direktivets artikel 5. påpeger, at det menneskelige legeme, på alle forskellige stadier af dets opståen og udvikling, samt den blotte opdagelse af en del af legemet herunder sekvenser og delsekvenser af et gen, ikke kan patenteres. Sammenholdt med den danske patentlov ses det tydeligt at art. 5. stk. 1. er inkorporeret i Patentlovens § 1. a. Direktivets artikel 5. stk. 2 og 3, er igen blevet implementeret fra Bioteknologi-direktivet, hvor det er beskrevet, hvornår det er muligt at tage patent på bioteknologiske opfindelser, hvis det er fremstillet ved en teknisk fremgangsmåde[[25]](#footnote-25). Sammenholdes art. 5. med Patentlovens § 1 a, medfører det, at de isolerede gener kan patenteres. I Forarbejderne til Patentlovens § 1 a, er der yderligere krav om, at et patent på et gen, eller en del af et gen, skal isoleres fra det menneskelige legeme. Dette kan blandt andet ske ved en blodprøve eller ved en vævsprøve, hvor genet bliver isoleret ved en kemisk proces. Derudover er der et krav om erhvervsmæssig anvendelse[[26]](#footnote-26). Den erhvervsmæssige anvendelse blev yderligere kommenteret af Tine Sommer i U2000B/457-465[[27]](#footnote-27). Tine Sommer påpeger vigtigheden af den erhvervsmæssig anvendelse. Overvejelsen omkring erhvervsmæssig udnyttelse er helt centralt og er reguleret i bioteknologidirektivets art. 5 stk. 3, hvor der ved genteknologiske opfindelser gælder et skærpet krav om erhvervsmæssig anvendelse. Der skal dermed redegøres for, hvorledes en sekvens eller delsekvens af et gen skal anvendes erhvervsmæssigt.

undtagelsen til, at der kan opnås patent på en bioteknologisk opfindelse, selvom ovenstående krav er opfyldt, findes i bioteknologidirektivets art. 6. stk. 1. Her tales der om at en opfindelse vil stride imod sædeligheden eller den offentlige orden hvormed der ikke kan opnås patent. Undtagelserne til opnåelse af patentet ses i artikel. 6, stk. 2. i overensstemmelse med stk. 1 og 2 .

1. *"fremgangsmåder til kloning af mennesker*
2. *fremgangsmåder til ændring af menneskets kønscellers genetiske identitet*
3. *anvendelse af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål*
4. *fremgangsmåder til ændring af dyrs genetiske identitet, som kan påføre dem lidelser, der ikke er begrundet i en væsentlig medicinsk nytteværdi for mennesker eller dyr, samt dyr frembragt ved sådanne fremgangsmåder.[[28]](#footnote-28)"*

Formuleringen i bioteknologidirektivets artikel. 6 og patentlovens § 1. b. er identisk. Dette indikerer hvilke forhold der gør sig gældende hvis der skal ske en undtagelse af patentmuligheden[[29]](#footnote-29). Dette vil blive gennemgået i afsnittet Offentlig orden og sædelig side 21.

#  Det Europæiske CFGR om grundlæggende rettigheder

Det Europæiske råd i køln fandt det hensigtsmæssigt i 1999, at samle de grundlæggende rettigheder som er gældende for alle medlemsstaterne. Stats- og regeringscheferne sigtede mod at inkluderer de grundlæggende rettigheder i et CFGR, der omhandlede Europarådets konvention om menneskerettigheder[[30]](#footnote-30).

Disse rettigheder var udledt af EU-landenes fælles forfatningsmæssige traditioner. Desuden skulle CFGR inkludere grundlæggende rettigheder der gælder for EU-borgerne såvel økonomiske som sociale rettigheder. CFGR skulle afspejle de principper der fulgte domstolenes og menneskerettighedernes praksis[[31]](#footnote-31).

CFGR er udarbejdet af et konvent bestående af repræsentanter fra hvert EU-land og for Europa-kommissionen. CFGR trådte i kraft sammen med Lissabontraktaten.

CFGR's hovedformål er, at styrke beskyttelsen af de grundlæggende rettigheder på baggrund af social og kulturel udvikling. Derudover er der et ønske om at beskytte de rettigheder på baggrund af den teknologiske udvikling, og dette skal gøres mere synligt i CFGR[[32]](#footnote-32).

CFGR indledes med *"Den menneskelige værdighed er ukrænkelig. Den skal respekteres og beskyttes[[33]](#footnote-33)"* Den menneskelige værdighed udgør en grundlæggende rettighed. Den menneskelige værdighed blev stadfæstet i 1948 som en del af menneskerettighederne. I dommen C-377/98 blev der igen gjort opmærksom på den grundlæggende ret til den menneskelige værdighed i EU-retten[[34]](#footnote-34).

Den menneskelige værdighed bliver dermed givet et øget fokus. Gennem bioteknologidirektivets artikel 6 angives de etiske aspekter vedrørende respekten for menneskets integritet.

*"Enhver har ret til respekt for sin fysiske og mentale integritet.*

*2. I forbindelse med lægevidenskab og biologi skal især følgende respekteres:*

*a) frit og informeret samtykke fra den berørte person i overensstemmelse med lovens bestemmelser*

*b) forbud mod racehygiejnisk praksis, navnlig praksis, der har til formål at udvælge mennesker*

*c) forbud mod kommercialisering af menneskekroppen og dele heraf som sådan*

*d) forbud mod reproduktiv kloning af mennesker[[35]](#footnote-35),"*

Principperne i CFGR artikel 3 findes allerede i konventionen om menneskerettigheder og biomedicin[[36]](#footnote-36). CFGR skal ikke fravige de principper og det forbyder kun reproduktiv kloning. CFGR for GR har ikke en yderligere holdning til andre former for kloning. Dermed forbryder den ikke lovgiverne i at forbyde øvrige former for kloning[[37]](#footnote-37).

Dermed er det CFGR artikel 3 med til at give et indblik i sædelighedsbegrebet. Specielt vedrørende kloning er lovgivningen klar, både Bioteknologidirektivets artikel 6, og det CFGR art 3, er med til at forbyde reproduktiv kloning. Bioteknologidirektivet har som i CFGR's artikel 3 valgt at sige at "*fremgangsmåder til kloning af mennesker[[38]](#footnote-38)*" ikke er mulige at opnå patent på.

CFGR kan få indflydelse på selve fortolkningen af sædelighedsbegrebet hvis det er sammenholdt med EF traktatens artikel 30. EF traktatens artikel 28 og art. 29 påpeger at der ikke skal ske en hindring af samhandel imellem medlemsstaterne. På et område hvor der ikke er harmoni, kan der laves restriktive foranstaltninger som nævnt i artikel 30. Det er dog en betingelse at foranstaltningerne er proportionale og ikke udgør et middel til forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandlen[[39]](#footnote-39).

"*Bestemmelserne i artikel 28 og 29 er ikke til hinder for sådanne forbud eller restriktioner vedrørende indførsel, udførsel eller transit, som er begrundet i hensynet til den offentlige sædelighed, den offentlige orden, den offentlige sikkerhed, beskyttelse af menneskers og dyrs liv og sundhed, beskyttelse af planter, beskyttelse af nationale skatte af kunstnerisk, historisk eller arkæologisk værdi, eller beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret. Disse forbud eller restriktioner må dog hverken udgøre et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af  samhandelen mellem medlemsstaterne[[40]](#footnote-40)*"

I EF artikel 30 henviser til den offentlige sædelighed og offentlig orden. Heri lægges fokus på en beskyttelse af menneskers og dyrs liv og Sundhed. Ønsker en medlemsstat at begrunde en restriktion med offentlig sædelighed er der ikke en ubetinget adgang til at håndhæve grundende som nationalt etisk eller moralsk standard. Det afgørende for domstolen vil i sådan et tilfælde være om det med rette kan henvises til disse moralske standarder og at restriktionen ikke er lovlig i medlemsstaten. Hvis der tales om et importforbud, er det også vigtigt at medlemsstaten samtidig ikke selv producerer opfindelsen eller genstanden. Domstolen vil vurderer strengt imod restriktionen hvis medlemsstaten selv producerer genstanden[[41]](#footnote-41).

Betragtningen om at handel med organer fra mennesker menes at være etisk stødende og er dermed blevet viderebragt til betragtning 38 i bioteknologidirektivet[[42]](#footnote-42). "*fremgangsmåder, der krænker den menneskelige værdighed, såsom fremstilling af blandingsvæsener, der opstår af kønsceller eller totipotente celler fra mennesker og dyr, naturligvis også er udelukket fra patentering[[43]](#footnote-43)"*

##  Kloning

CFGR formulerer et forbud imod reproduktiv kloning som er blevet videreleveret til bioteknologidirektivet i betragtning 41.

Betragtning 41

*"Som fremgangsmåder til kloning af mennesker kan defineres enhver fremgangsmåde, herunder teknikker til deling af embryoner, der har til formål at frembringe et menneske med samme genetiske celleinformation som et andet levende eller afdødt menneske.[[44]](#footnote-44)”*

Hermed påpeger betragtningen til bioteknologi direktivet at der ikke må klones, når det endelige formål er at "genskabe" et nyt menneske. Det afgørende i denne sammenhæng er hvad formålet er. Dermed er der i betragtning 41 en mulighed for at klone hvis der vel og mærke ikke er tale om at skabe et menneske. Kloning af pluripotente stamceller eller organspecifikke celler er i forhold til bioteknologidirektivet ikke undtaget i medfør af undtagelsens[[45]](#footnote-45) "*Fremgangsmåde til kloning af mennesker[[46]](#footnote-46)"*

Derfor er det centralt at tænke, at hvis det antages at et formål med kloningen ikke er at klone et menneske, vil det i så fald være i orden at tage patent på de manipulerede organer, væv eller cellelinjer[[47]](#footnote-47). Kravet for at kunne søge om patent er om nyhedskrav og opfindelseshøjde. Derudover som før nævnt foreligger der et krav om videnskabelig udnyttelse.

Det vil dermed være en konkret vurdering af hvor vidtgående Bioteknologidirektivets § 6 stk. 2. går, i forlængelse af betragtning 39 og hvorvidt opfindelsen vil få fatale konsekvenser for offentlighed orden og sædeligheden og dermed ikke bør patenteres.

##  Anvendelse af menneskets embryoner

Embryoner er celler meget tidligt i foster stadiet. Cellerne i Embryo, også kaldet stamceller, har potentiale til at skabe samtlige af de andre celler der er nødvendige for at blive til enten et dyr eller mennesker. Cellerne i Embryo der er stamceller er nødvendige i forhold til den videre udvikling af fosteret[[48]](#footnote-48).

Ifølge Bioteknologidirektivets artikel 6 stk. 2, litra c. kan der ikke meddeles patent på anvendelse af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål[[49]](#footnote-49). I forbindelse med artikel 6 stk. 2, litra c, påpeges det at en udelukkelse af patenter ikke omfatter opfindelser som har et terapeutisk eller diagnostisk formål. I forbindelse med et terapeutisk eller diagnostisk formål er det undtagelsesvist muligt at opnå patent på menneskelige embryoner.

##

##  Fremgangsmåder til ændring af dyrs genetiske identitet.

Ifølge Artikel 6. stk. 2. d. må der ikke tages patent på fremgangsmåder der forværrer dyrs genetiske identitet, som kan påføre dem lidelse der ikke er begrundet i en vis nytteværdi. Dermed sagt skal det være til gavn for mennesket[[50]](#footnote-50).

I betragtningen til artikel 6, er det anført at fremgangsmåder der ændrer dyr genetiske identitet, hvor der er lidelse involveret, skal dette kunne begrundes i nytteværdien. Heri tales der om en nytteværdi for mennesker eller for dyr, enten gennem diagnosticering eller terapeutiske formål.

#

#  Patentkonventionens art. 53 a.

Direktivet indeholder i artikel 6 en undtagelse, hvor en patentansøgning kan nægtes hvis den kommercielle udnyttelse vil stride imod sædeligheden eller den offentlige orden. Undtagelsen er har eksisteret i den traditionelle bioteknologidirektivet så længe den har eksisteret[[51]](#footnote-51). Den Europæiske patentkonventions artikel 53 a bestemmer at; *"inventions the publication or exploitation of which would be contrary to "ordre public" or morality, provided that the exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation in some or all of the Contracting States,"[[52]](#footnote-52)*

Kernen af patentkonventionens art. 53 a er begreberne "Ordre Public" eller "Morality" dermed sagt må morality begrebet dække over det samme begreb som ved Bioteknologi direktivet. "Morality" er i denne sammenhæng et udtryk for de enkelte medlemslandes moral og dermed et udtryk for disses kulturelle og sociale normregler. Bestemmelsen har, tilsvarende den danske, fået en ændring som følge af miljøbeskyttelsens og bioteknologiens udvikling. Artikel 53 a. blev i sin udformning afprøvet yderligere i Onco-mus[[53]](#footnote-53) patent ansøgningen.

##  C-377/98

Holland indleverede stævning til domstolens Justitskontor den 19. Oktober 1998. Der blev nedlagt en påstand om ophævelse af Bioteknologidirektiv 98/44 af 6. juli 1998[[54]](#footnote-54).

Direktivet præciserer i denne henseende hvilke opfindelser, vedrørende planter, dyr og det menneskelige legeme der kan og ikke kan patenteres[[55]](#footnote-55). Holland har anført at sagen skyldes den voksende modstand overfor genetisk manipulation af dyr, planter og patentansøgninger der omhandler patenter på bioteknologiske fremgangsmåder der kan fremme manipulation[[56]](#footnote-56).

Holland har fremsat 6 anbringende.

1. *Fejltagelsen ved valg af traktatens artikel 100 A som retshjemmel for direktivet.*
2. *En tilsidesættelse af subsidiaritetsprincippet.*
3. *En tilsidesættelse af retssikkerhedsprincippet.*
4. *En tilsidesættelse af de internationale forpligtelser.*
5. *En tilsidesættelse af de grundlæggende rettigheder om overholdelse af den menneskelige værdighed.*
6. *En tilsidesættelse af væsentlige formskrifter for så vidt angår vedtagelse af kommissionens forslag[[57]](#footnote-57).*

I forbindelse med de ovenstående anbringender er det mest centrale i forlængelse af problemstillingen omkring bioteknologi direktivets artikel 6 at inddrage det tredje anbringende. Det tredje anbringende påpeger det er en tilsidesættelse af retssikkerhedsprincippet fordi at formuleringen i artikel 6 er formuleret så generelt, at det ikke fjerner den retlige usikkerhed.

**Det Tredje anbringende**

Holland gjorde gældende at direktivet ikke fjernede den retlige usikkerhed der er omtalt i betragtningerne til bioteknologi dirketivet, men nærmere forstærkede dem. Bioteknologidirektivet giver de nationale myndigheder en mulighed for, ved et skøn, at undersøge begreber der er formuleret generelt. Såsom ved art. 6 i direktivet, hvor opfinders kommercielle udnyttelse ville stride imod sædelighed eller offentlig orden er udelukket fra patentering.

Bioteknologi direktivet artikel 6 hvor der udelukkes patentering af opfindelser, hvis det strider imod sædelighed eller offentlig orden, gives der de offentlige administrative myndigheder og retsinstanser et råderum ved iværksættelsen af dette udelukkelseskriterium. Denne artikel er nødvendig i forhold til medlemsstaternes enkelte råderum, altså en mulighed for at tage hensyn til medlemsstaternes forskellighed både socialt og kulturelt. Et eksempel kommer senere i forbindelse med perspektiveringen, hvor Italien har en strammere lovgivning omkring menneskelige embryoner i forhold til England. Disse forskelle har direktivet taget hensyn til, ved at påpege at forskellene skal bestemmes af medlemslandene egen administrative organ eller retsinstans. Dette ses senere i forhold til perspektiveringen af hvordan medlemslandene indbyrdes har implementeret bioteknologi direktivet.

Dette råderum er ikke et tilfældigt skøn, men nærmere følger af direktivets angivelser. Direktivet fastsætter rammerne for begreberne, samt fastsætter 4 eksempler på fremgangsmåder der ikke kan patenteres[[58]](#footnote-58).

**Kendelse**

Holland valgte at påberåbe sig uopsættelighed. Det er muligt for domstolen at afgøre på grund af uopsættelighed at udsætte gennemførelsen af direktivet og forelægge mulige forholdsregler. I denne sag er der nogle grundlæggende indvendinger omkring direktivets indhold, og den rets usikkerhed der er i forbindelse med artikel 6, der er for Holland i at implementerer direktivet. For så vidt gælder argumentationen om at direktivets indhold er uacceptabelt når det gælder muligheden for at patentere levende materiale, hører dette ikke direkte under bedømmelsen af uopsætteligheden af den begærede udsættelse. Holland erfarede under retsmødet at det er muligt i forbindelse med direktivets gennemførelse at indføre en klausul der gør det muligt at imødegå de skader som kunne vise sig i tilfælde af annullering af direktivet[[59]](#footnote-59).

Slutteligt afgøres det at Holland endnu ikke har bevist at den skade der kan ske, er af uoprettelige karakter for indehaverne af de bioteknologiske patenter. Hverken under retsmødet eller den endelige afgørelse[[60]](#footnote-60).

Dermed kunne begæringen om foreløbige retsregler ikke tages til følge og annulation afvises.

**Forslag til afgørelse.**

Italien og Holland er kommet ind på argumenter for hvorfor bioteknologi direktivets fokus på art. 6. tilsidesætter retssikkerhedsprincippet.

Ifølge Bioteknologidirektivets art. 6. :

*"1. Opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse ville stride mod sædelighed eller offentlig orden, er udelukket fra patentering, idet alene det forhold, at udnyttelsen af opfindelsen er forbudt ved en lov eller administrativ forskrift, ikke i sig selv bevirker, at opfindelsen strider mod sædelighed eller offentlig orden.*

*2.     I overensstemmelse med stk. 1 kan der bl.a. ikke meddeles patent på:*

*a)     fremgangsmåder til kloning af mennesker*

*b)     fremgangsmåder til ændring af menneskets kønscellers genetiske identitet*

*c)     anvendelse af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål*

*d)     fremgangsmåder til ændring af dyrs genetiske identitet, som kan påføre dem lidelser, der ikke er begrundet i en væsentlig medicinsk nytteværdi for mennesker eller dyr, samt dyr frembragt ved sådanne fremgangsmåder[[61]](#footnote-61)"*

Ud fra bioteknologi direktivets artikel 6, er der ikke nogen tilstrækkelig vejledning til, hvilke betragtninger og kriterier der skal opfyldes, for at afgøre om noget strider imod sædeligheden eller den offentlige orden. Listen som bliver nævnt er en meget generel liste og dermed ikke fyldestgørende.

Vurderes betragtningerne til bioteknologi direktivets artikel 6 påpeges det, at direktivet bør indskærpe princippet om hvornår kommerciel udnyttelse strider imod sædelighed og den offentlige orden hvormed dette er udelukket fra patentering[[62]](#footnote-62).

I betragtningerne til bioteknologi direktivet er der en iagttagelse af at det kan være nødvendigt, at der findes en vejledende liste over opfindelser, som ikke kan patenteres. Denne liste vil kunne hjælpe de nationale domstole og patentmyndigheder med, hvad der vil stride imod offentlig orden og imod sædeligheden. Sådan en liste kan dog aldrig være fyldestgørende, blandt andet kan der ikke tages patent på fremgangsmåder der krænker den menneskelige værdighed[[63]](#footnote-63).

##  Efterfølgende fortolkning.

C-377/98 er relevant i forbindelse med specialet da den illustrerer problemstillingen der foreligger ved bioteknologidirektivets artikel 6. Sædelighed og offentlig orden er ikke tydelig defineret i dommen. Det betyder dermed, at selvom sagen blev afvist er problemstilling ikke irrelevant, idet afgørelsen sker på baggrund af begreber, som domstolen ikke i afgørelsen definerer. Der er to problemer som C-377/98 indikerer;

At definerer begreberne offentlig orden og sædelighed. Problemfyldt implementering når offentlig orden og sædelig kan være defineret forskelligt medlemslandene imellem. Selvom denne sag blev afvist og direktivet ikke blev annulleret eller ændret i, betyder det ikke at problemstillingerne ikke kan viderebehandles i forhold til andre afgørelser fra EPO.

# Offentlig orden og Sædelighed

Offentlig Orden og Sædelighed er begreber, som er implementeret i den danske patentlovs § 1 b. Reglen omhandler etiske og moralske begrundelser for en begrænsning i muligheden for patent[[64]](#footnote-64). Artikel 6 i bioteknologidirektivet og Patentlovens § 1 b. er ens i formuleringerne og oplistningen af hvad der ikke kan tages patent på. Artikel 6 og patentlovens § 1 b. er todelt i bedømmelsen af sædeligheden og den offentlige orden. For det første er den kommercielle udnyttelse af opfindelsen ikke skal stride imod sædeligheden eller den offentlige orden. For det andet hvis en opfindelse er forbudt, enten ved national eller international lovgivning. kan denne ikke patenteres, selvom denne ikke nødvendigvis strider mod offentlig orden eller sædeligheden[[65]](#footnote-65). Den vurdering der skal tages i forbindelse med den anden del er de samlet vurdering af opfindelsen og patentansøgningen.

##  Sædeligheden.

Patentloves § 1 b. stk. 2 og stk. 3, blev implementeret med Bioteknologidirektivet. Med sædelighed forstås en moralsk adfærd eller tænkemåde, benyttet i forbindelse med seksuelle udskejelser. Opfattelsen af hvad der er korrekt moralsk adfærd eller korrekt tænkemåde er meget forskellig[[66]](#footnote-66). Yderligere er vurderingen af sædeligheden ikke statisk over tid eller entydig imellem forskellige befolkningsgrupper, hvorfor en del opfindelser der blev afvist med at stride imod sædeligheden før i tiden ikke ville blive afvist nu. Et eksempel på et design der blev afslået fordi den stred imod sædeligheden var MA 1972.00377 hvor genstanden var designet som en pistol der gengav lyde som ved et samleje. Dette blev vurderet at stride imod sædeligheden at den blev afvist.

##  Offentlig orden

Kravet om at en opfindelse ikke må stride imod offentlig orden, skulle sikre at der ikke blev udstedt patenter som ville skade den offentlige sikkerhed[[67]](#footnote-67). Eksempler på dette kan i forbindelse med bioteknologi være fremstillingen af blandingsvæsner, der opstår af kønsceller fra mennesker eller dyr.

De mest åbenbare eksempler på opfindelser der vil stride imod offentlig ordne er brevbomber og miner. Vurderingen af om det strider imod den offentlige orden er hvis det anses som helhed at der er risiko for mennesker, dyr eller miljøet vil lide overlast og dermed vil en patentrettighed være utænkelig.

Eksempler på opfindelser der strider imod den offentlig orden er MP984636 hvor et varemærke blev registreret under Paki Logistics, dette blev afvist fordi Paki betegnede en person der stammede fra Pakistand. Dette stred derfor imod den offentlige orden. Derudover ved sagen VA 1996.03599 blev en "orkestervirksomhed" afvist fordi den stred imod den offentlige orden.

##  Fælles moral?

For at vende tilbage til sædelighedsbegrebet, er der en opfattelse af at sædelighedsbegrebet forstås som moralsk adfærd eller tænkemåde.

I betragtningen til bioteknologidirektivet.

"*Sædelig og offentlig orden svarer navnlig til de i en medlemsstat anerkendte etiske og moralske principper, som i særdeleshed må tilgodeses indenfor bioteknologien på grund af de potentielt vidtrækkende konsekvenser af de opfinder, der gøres på dette område og deres naturlige slægtsskab med levende materiale; disse etiske og moralske hensyn supplerer den normale patentretlige kontrol anset hvilket teknisk område opfindelsen vedrører[[68]](#footnote-68)*"

I forslag til afgørelse på C-377/98 tilføjes det, at medlemslandenes skønsmæssige beføjelser, ved fastsættelse af begrebet den offentlig orden og sædelighed, står i forhold til medlemslandenes egne værdinormer. Værdinormer som blev defineret for over 20 år siden skal læses mere forsigtigt, da der indenfor dette område er der sket en stor udvikling. Det kan være at den etiske side af problemstillingerne, indenfor direktivets område, nu mere hensigtsmæssigt kan reguleres[[69]](#footnote-69). Det tekniske appelkammer ved den Europæiske patentmyndighed udtalte i 1995, at begrebet sædelighed er afhængig af hvilken adfærd der anses for at være rigtig og acceptabel. Den opfattelse som afgør hvilken adfærd der er acceptabel har rod i det konkrete medlemslands kultur[[70]](#footnote-70).

Ifølge betragtning 39 i bioteknologidirektivet skal patentkontoret og de nationale domstole tilgodese de enkelte etiske og moralske principper. Det kan derfor ikke konkluderes, at medlemsstaterne nødvendigvis vil fortolke art. 6. ens da der i bund og grund vil være en kulturel forskel, medlemsstaterne imellem[[71]](#footnote-71).

I forslag til afgørelse i C-377/98 præmis 102, er der ifølge generaladvokaten ikke en fuldstændig frihed i forbindelse med fastlæggelsen af begrebet sædelighed og offentlig orden. Medlemslandene skønsmæssige vurdering af den offentlige orden og sædelighed er i overensstemmelse med statens egne værdinormer[[72]](#footnote-72). Dog er der en begrænsning i forhold til de fælles standarder, som det anføres i forslag til afgørelse præmis 102

"*Fælles standarder har gennem årene udviklet sig inden for dette område som inden for så mange andre områder. Det kan være, at den etiske side af nogle af de grundlæggende problemstillinger inden for direktivets område nu mere hensigtsmæssigt kan anses for reguleret af fælles normer[[73]](#footnote-73)"*

I C-377/98 fastslås det at artikel 6 giver medlemslandenes administrative myndigheder og nationale domstole et råderum i vurderingen af udelukkelseskriteriet sædelighed og offentlig orden. Dette råderum er nødvendigt for at imødekomme de problemstillinger som visse patenter kan give anledning til både kulturelt og socialt. Disse problemstillinger der konflikter med de kulturelle og sociale vilkår er de nationale myndigheder og nationale retsinstanser bedre til at udpege og behandle end de fællesskabsretlige retsinstanser[[74]](#footnote-74).

Ganske som tidligere nævnt i specialet, opstiller direktivets artikel 6 stk. 2, en vejledende liste over opfindelser, som det ikke er muligt at opnå patent for[[75]](#footnote-75). Listen skal give de nationale domstole og patentmyndigheder retningslinjerne for, hvad der kan betragtes som stridende imod sædeligheden eller den offentlige orden, om end hvad der som minimum kan betragtes som stridende mod disse.[[76]](#footnote-76)

Der foreligger almindelig enighed, medlemsstaterne imellem, om at genetiske indgreb i menneskets kønsceller og kloning er i strid med den almindelige sædelighed og offentlig orden[[77]](#footnote-77). Dermed er det også fuldstændig udelukket at tage patent på fremgangsmåder til ændring af menneskets kønscellers genetiske identitet og fremgangsmåder til kloning af mennesker.

Fremgangsmåder til kloning af mennesker kan defineres som enhver fremgangsmåde herunder tekniker der har til formål at frembringe et menneske med samme genetisk celleinformation som et andet menneske[[78]](#footnote-78).

Listen er ikke udtømmende, hvilket vil sige, de nationale domstole, gennem deres interne retspraksis, vil resulterer i en udvidelse af listen[[79]](#footnote-79). Udover domstolen er der i artikel 7 oplistet hvem der ellers har kompetence til at udvide listen.

"*Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for naturvidenskaben og Ny teknologi under kommissionen evaluerer alle etiske aspekter i forbindelse med bioteknologi”.[[80]](#footnote-80)*

Bioteknologidirektivets artikel 7 er yderligere formuleret i betragtning 44, hvor det yderligere lægges vægt på at Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik indenfor naturvidenskab og ny teknologi kun kan konsulteres med henblik på en evaluering af bioteknologien i forhold til de grundlæggende etiske principper.

Kigges der nærmere på denne formulering bærer dette præg af, at Gruppen for etik kun vil beskæftige sig med eventuelle tvister, i forbindelse med de evalueringer der er af bioteknologien, i forhold til etikken. Gruppen vil forholde sig til hvad den vurderer er etisk korrekt, ikke de enkelte patent sager[[81]](#footnote-81).

##  Delkonklusion

Afgørelsen C-377/98 optegnede flere problemer med bioteknologidirektivet. De fleste af dem blev tilsidesat af domstolen, men Holland og Italien havde en pointe i deres udlægning, ved i en af deres anbringender, at lægge vægt på problemet vedrørende den retlige usikkerhed, som bliver forstærket gennem bioteknologidirektivet artikel 6. Artikel 6 gav de nationale myndigheder en mulighed for at undgå patenter der strider imod sædeligheden og den offentlige orden. I betragtningerne til bioteknologi direktivet artikel 6 blev sædeligheden omtalt som et moralsk og etisk korrekt valg. Denne moral nævnes i betragtningerne til bioteknologi direktivet, og forslaget til afgørelse, men hvad er denne fælles moral? og kan det siges at de europæiske medlemslande alle har en "fælles moral"?[[82]](#footnote-82)

For at gøre patenteringen lettere medlemslandene imellem, er der optegnet en liste af opfindelser og metoder, hvori der ikke kan tages patent. Denne liste er en moralsk guideline for, hvornår et givent patent, ikke kan anses for moralsk. Listens mulighed for at udvikle sig er betinget af de nationale domstole og af gruppen vedrørende etik og ny teknologi. Denne gruppe bliver kritiseret af Etisk råd for kun at beskæftige sig med moralske og etiske dilemmaer, og dermed ikke være åben for konkrete patent ansøgninger hvor medlemslandene indbyrdes kan være i tvivl[[83]](#footnote-83).

Dermed er det nødvendigt, for at få en dybere forståelse af sædelighedsbegrebet, gennemgå CFGR.

# Udvalgt retspraksis.

I specialet er der blevet udvalgt 3 administrative afgørelser fra EPO. De er udvalgt med det primære formål at fortolke artikel 53 a.

T 0315/03 er udvalgt fordi den var kontroversielt i forhold til det var det første patent på et dyr. Dermed sætter denne administrative afgørelse pres på patentmyndighederne fordi dyr som udgangspunkt ikke er mulige at opnå patent på. Dermed bidrager denne administrative afgørelse til at vurderer fortolkningen af artikel 6 og den mulige undtagelser der er ved den fortolkning der er imellem indskrænkende og udvidende. Denne administrative afgørelse viser hvordan domstolen har lavet en vurdering af fordele og ulemper, og hvordan dette har medvirker til at selvom det i udgangspunkt ikke er muligt at opnå patenter på dyr, alligevel kan lade sig gøre.

T 0356/93 er udvalgt fordi den var en af de første patentansøgninger hvor EPC artikel 53 blev analyseret. Denne administrative afgørelse blev udvalgt fordi præcist som i T0315/03 er lavet en risiko vurdering af opfindelsen. Dermed påviste det også at selvom opfindelsen havde en risiko for at stride imod den offentlige orden, skulle de stadigvæk foretage risiko vurdering. Den anden primære årsag til denne administrative afgørelse er relevant er fordi EPO udtaler sig om hvem der skal vurderer offentlig orden og sædelighed. EPO udtaler sig dermed om tilstanden og dette gør den yderst relevant i relation til fortolkningen af offentlig orden og sædelighed.

Case EP- 96903521 (WARF) er relevant fordi den beskæftiger sig direkte med spørgsmålet om hvorvidt patenter på menneskelige embryoner er mulige. I denne administrative afgørelse skal EPO igen træffe afgørelse omkring spørgsmålet med sædelighed og offentlig orden. I denne bliver der sat spørgsmålstegn ved hvordan ordlyden af EPC artikel 53 a. skal fortolkes. Den beskæftiger sig med ordlydsfortolkningen i relation til både EPC artikel 53a, men også med CFGR.

##  T 0315/03 (Transgenic Animals / Harvard) af 6.7.2004

Oncomus patentet var det første patent i Europa på et transgent dyr. Oncomusen var det første pattedyr der var genetisk fremstillet til udvikling af kræftsvulster. Denne udvikling af kræft skulle være egnet til at fremme forskningen af kræft og en evt. mulig behandling af sygdommen. Patentet blev indbragt for EPO i 1985.

I 1989 blev patentet afvist med den begrundelse at den europæiske patent konvention forhindre patenter på dyr.

Ansøgeren valgte at appellerer sagen, og fik medhold fra EPO's Technical board of Appeal (TBA). TBA mente at EPK udelukkede kun patenter på dyreracer, ikke på dyr i almindelighed. Under den nye sagsbehandling skulle der tages stilling til følgende punkter[[84]](#footnote-84).

1. Ansøgningen vedrørte dyreracer.
2. Europæiske patent konventions bestemmelser omkring offentlig orden og sædelighed kunne finde anvendelse på sagen.

I den anden afgørelse blev det vurderet at Oncomusen var i overensstemmelse med EPK med bemærkningen om, at Oncomusen var med til at lette kræftforskningen og dette hensyn vejede tungere end de omhandlede dyrs lidelser[[85]](#footnote-85).

Patentet blev udstedt i 1992, men ikke mindre end 16 organisationer har protesteret imod patentet. EPO's appeludvalg har vedholdt patentet imod at det blev i en ændret form. Kravet for den ændrede form skulle være kun at omfatte transgene gnavere[[86]](#footnote-86). Sagen blev appelleret i Marts 2003.

I 1992 faldt afgørelsen ud til at patentet kunne udstedes. Sammenholdes de oplysninger omkring Oncomusen med det nye bioteknologi-direktiv som trådte i kraft i 1998. Der er derfor en mistanke om, samtidig med appellen, at der vil træde nye regler i kraft med bioteknologi-direktivet. Det vil ligge åbenlyst at en evt. modstand imod Oncomusen vil dreje sig omkring den almindelige sædelighed og offentlig orden som illustreret ved artikel 6 stk. 2. d. Ifølge artikel 6. stk. 2. d. skal ændringer der påfører dyr lidelser dokumenteres i forhold til den medicinske nytteværdi. Det vanskelige ved denne betragtning med oncomusen er en vurdering af hvordan det måles at et dyrs lidelse har en form for nytteværdi. Hvor meget lidelse skal et dyr igennem kontra den nytteværdi som kræftforskning eller medicinske forsøg fører med sig?

Appellen blev afgjort den 6/7 2004. Udgangspunktet for appellen var først de modsætninger der var imellem modstanderne og appellen. Derefter var udgangspunktet at vurderer EPC artikel 53 a, og 53 b, da disse artikler var baggrunden for parternes sagsfremstilling. De fleste af appellanterne havde de samme bekymringer i forbindelse med sagen, de bekymrede sig for hvorvidt opfindelsen ville blive udnyttet og om det var en overtrædelse af moral[[87]](#footnote-87).

Appeludvalget var ikke enige i denne betragtning, da de kiggede nærmere på EPC artikel 53 a. Det var i appeludvalgets opfattelse at det kun er muligt at læse ordene "I strid med offentlig orden eller moral" som et udgangspunkt. Ifølge EPC artikel 53 a. og b rejses der ikke et spørgsmål omkring patentering af opfindelser eller moralske opfindelser som sådan. Udvalget vurderede at sagen ikke drejede sig om det moralske i forbindelse med en genetisk manipuleret mus eller det moralske i at have påført musen generne. I artikel 53 a er ordene "Moral" og "Offentlig orden" kernen, hvilket dog vurderes som "offentliggørelse" og "udnyttelse"[[88]](#footnote-88).

Derudover var appellanternes påstande, om at det er muligt at beskæftige sig med patenteringen af dyr, eller nærmere hvorvidt dyr er patenterbare under EPC artikel 52. EF traktaten har klare retningslinjer for hvilke krav der skal opfyldes før det er muligt at opnå patent på en opfindelse[[89]](#footnote-89). De 3 kriterier er nyhedskravet, opfindelseshøjde og erhvervsmæssigt anvendelse. Hvorvidt der er undtagelser til muligheden for patentet er under EPC artikel 52. Yderligere undtagelser til muligheden for patent er nærmere illustreret af medlemsstaternes moral, sociale standpunkt, andre former for værdier såsom religion eller om der er tale om politiske standpunkt. Der findes ikke en generel bestemmelse vedrørende dyr, og om hvorvidt det er fuldstændigt muligt eller umuligt at få patent på dette områder. Den eneste begrænsning der findes er i EPC artikel 53. Artikel 53 b, udelukker patenter på dyreracer. Imens EPC artikel 53 a, udelukker patenter som strider imod den offentlige orden eller den moralske sædelighed. Både i betragtningerne til bioteknologidirektivet punkt 45 er der en afvejning af hvorvidt dyr lidelse kontra nytteværdien.

Den test som appeludvalget skal udsætte opfindelsen for er om ;“a careful weighing up of the suffering of animals and possible risks to the environment on the one hand, and the inventions’ usefulness to mankind on the other.”[[90]](#footnote-90)

EPC Artikel 53 a, bestemmer at eventuelle lidelser, dyret måtte udsættes for, kan begrundes i nytteværdien af opfindelsen. Udvalget vurderer at appellanternes hovedproblem med Oncomusen ikke er om hvorvidt det er muligt at få patenter på dyr[[91]](#footnote-91).

###  Udvalgets betragtninger

Udvalget vurderede begreberne nævnt i art. 53 a nærmere. Udvalget fokuserede på at den offentlige orden dækker over en beskyttelse af det offentlige system og menneskets integritet. Denne beskyttelse rækker videre til ligeledes at omfatte miljøet[[92]](#footnote-92).

Det moralske i betragtningerne er, som tidligere nævnt, en vurdering af den moralsk korrekte adfærd. Afgørende for hvad der strider imod denne sædelighed er en vurdering af moralske normer der er så dybt integreret i samfundet[[93]](#footnote-93).

I ældre sager har vurderingen, af hvad der er det moralske korrekt i forhold til patenter, været meget omdiskuteret. Appeludvalget skulle derfor forholde sig til hvorvidt patenter på dyr skulle tillades. Udvalget pointerer at appeallanterne alle er kontrolleret af forskellige menneskelige fortolkninger af moralitets begrebet. Dermed er der ikke en direkte hjælp til udvalget i fortolkningen af hvad der er undtaget fra patenter moralsk[[94]](#footnote-94).

Appeludvalgets hovedfokus i forbindelse med artikel 53 a. I forlængelse af artikel 53 a. er der følgende afvejninger igennem dyrets lidelse i forhold til nytteværdien overfor menneskeheden. Dette skaber en kontrast i forhold til den europæiske kultur og almindelige anerkendte adfærd. Appeludvalget nævner en test af hvor langt dyrets lidelse må gå kontra det medicinske behov. Derefter vil appeludvalget vurderer hvor langt denne lidelse er kontra de positive resultater der kan opnås.

##  T 0356/93 (Plant cells) of 21.2.1995

T0356/93 eller nærmere plantecelleafgørelsen omhandlede det europæiske patent nr. 0242236. Denne sag vedrørte en indsigelse mod patentering af et europæisk patent på nye planteceller, skabt gennem et rekombinant DNA, planter, der har de nye planteceller, og de processer til fremstilling af nye anlæg, der har sådanne nye celler.

Under sagen var EPO på en skillevej imellem videnskab og den offentlige orden. Ved en bevilling af patenterne skulle EPO primært tage hensyn til de offentlige interesser, heri med henblik på miljøet. I forbindelse med dette patent på plantecellerne var der en del beviser der demonstrerede både de miljømæssige konsekvenser og ulemper. Hvis en afvejning blev udført i overensstemmelse med vejledning, der gives i T 19/90, er der ingen berettigelse til at udstede patentet. Fordelen ved patentet var fjernelse af ukrudt men dette var ikke kun en fordel fordi det betød at der var øget brug af hericider som ikke var ønskeligt. Ulempen var at selvom hericider kunne fjerne ukrudtet forholdsvis effektivt, var der en risiko for at herbicidegenet kunne sprede sig til andre planter. Derudover var der en risiko for at økosystemet kunne blive beskadiget[[95]](#footnote-95).

###  Hovedspørgsmålene

Hovedspørgsmålene i sagen er

(1) udnyttelsen af ​​den patenterede opfindelse er i strid med den offentlige orden eller sædelighed; og

(2) den patenterede opfindelse patenterer plantesorter og biologiske metoder, der er udelukket under EPC.

EPC anerkender at der ikke er en fælles europæisk definition af moral. Dermed skal en fortolkning komme fra de europæiske institutioner. Samme problemstilling foreligger ved begrebet offentlig orden. Dermed er det nødvendigt at få en definition igennem fortolkning. Fortolkningen af moral er en vurdering af hvilken adfærd der er korrekt og hvilken adfærd der ikke kan accepteres. Denne moral er opbygget af af den enkelte kultur. Ifølge EPC artikel 53, a. vil en opfindelse der strider imod offentlig orden og den offentlig anskuelse af adfærd ikke være mulige at opnå patent på.

EPC artikel 53 a. : "*that the exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation in some or all of the Contracting States[[96]](#footnote-96)"* Påpeger det at overvejelsen om hvorvidt en opfindelse strider imod den offentlige orden eller sædelighed ikke er afhængig af nationale love eller reguleringer jf. EPC artikel 53 a, Spørgsmålet bliver hvorvidt en opfindelse kan være undtaget patentmuligheden under EPC artikel 53 a. Ved vurderingen af hvorvidt en opfindelse strider imod EPC artikel 53 a, er opfindelserne underlagt en subjektiv vurdering, baseret på hvorvidt disse overholder den offentlige orden og sædelighed. Det eneste tidspunkt hvor undtagelsen er gældende, er når der er tale om en reel trussel imod miljøet, eller brud på de accepterede moralske standarder fastlagt af EU. Udvalget konkluderede at den bioteknologiske proces ikke urimeligt må diskriminerer imod planteavl og opfindelser der vedrørte nye planter.

Det blev ikke under afgørelsen vurderet, hvorvidt der var en risiko for miljøskader, i forbindelse med muligheden for at herbicideresistensen ville blive videreført til andre planter. EPO udelukkede ikke at det kunne ske at plantemiljøet ville tage skade af herbicider, men det var udvalgets vurdering, at den risiko der var i forbindelse med miljøet, ikke kunne falde under artikel 53 a. Udvalget betragtede risikoen, forbundet med herbicider, med en gennemlæsning af patentet og den teori der fandtes på daværende tidspunkt. Udvalget vurderede at selvom der var denne risiko, kunne patentet ikke afvises. Udvalget vurderede dermed, at den offentlige orden og miljøet, ikke var i fare for at blive udnyttet, hvormed EPC artikel 53 blev derfor afvist.

Det der kan udledes af denne afgørelse i forbindelse med vurderingen af om patentet strider imod sædeligheden og den offentlige orden er at EPC anerkender at der ikke er en fælles europæiske moral. Samtidig med dette påpeger EPO, at en definition på begreberne der er repræsenteret i EPC artikel 53 ikke skal findes hos medlemslandene selv, men tværtimod hos de europæiske institutioner.

Det centrale der er i forbindelse med ovenstående afgørelse er især at domstolen vælger at risikovurdere patentet. Domstolen risikovurderer hvorvidt opfindelsen vil kunne skade den offentlige orden og miljøet. Denne risikovurdering vil naturligt bære præg af de kulturelle og moralske overvejelser som i EPC artikel 53.

##  Case EP- 96903521 (WARF)

WARF omhandlede en ansøgning med titlen "Primate embryonic stem cells". Patentet blev afvist da Examining Division vurderede at ansøgningens primære produkt var de menneskelige stamceller. Ifølge patent ansøgningen var stamcellerne med NIH human Embryonic Stem Cell Registry. Patentansøgningen blev afvist fordi kravene i henholdsvis EPC artikel 53 a, og reglen EPC 23 d litra c ikke var opfyldt. Dette skyldtes at den første del af patentet blev udført på menneskelige stamceller. Brugen af stamceller til et produkt, til videre udnyttelse var en fast del af EPC reglen 23 d litra c. Reglen i EPC 23 d litra c skal ses i forlængelse af EPC artikel 53. a.

Beskrivelsen af patentet var dermed irrelevant og det var ligegyldigt hvilke metoder der blev anvendt i forbindelse med stamcellerne, da det blev vurderet at alle former for udnyttelse af stamceller var forbudt..

Patentansøgeren forsøgte at linke til forarbejderne i bioteknologidirektivets punkt 42 I forarbejdernes punkt 42 udelukkes, som udgangspunkt, ethvert patent, der er opstartet med menneskelige stamceller, dette undtages dog, hvis opfindelsen har en terapeutisk eller et diagnostisk formål. Examing Division valgte at afvise denne forbindelse fordi formålet med patentet ikke var terapeutisk eller diagnostisk. Selv hvis der var en mulighed for behandling, blev bioteknologidirektivet afvist.

Patentet blev afvist hvorefter at appellanten overvejede en række problemstillinger. Heriblandt om reglen reglen i EPC 23 d litra c. har indflydelse på en applikation før den er trådt i kraft?

Hvis svaret på første spørgsmål er ja, forbyder EPC artikel 23 d litra c, patentering der er rettet imod embryonale stamceller som beskrevet i ansøgningen. Når de menneskelige celler bliver destrueret vil ansøgningen til de nævnte metoder så ikke være en del af patentansøgningen.

Den centrale del af problemstillingen, i forbindelse med dette speciale bliver det tredje spørgsmål, hvis de ovenstående spørgsmål bliver et nej, vil artikel 53 a forbyde sådanne ansøgninger?

Examing Divison lavede en vurdering af EPC artikel 23 d, litra c. og hvorvidt reglerne i 23 d litra c skal fortolkes indskrænkende eller om den skal udvidende. Snæver fortolkning i den forstand at alle ansøgninger der berørte det menneskelige embryos direkte skulle afvises eller bred fortolkning i den forstand at udelukker alle ansøgninger der har den mindste brug af det menneskelige embryoerne. Hovedformålet med reglen 23 d litra c er at udelukker patenter der:

"

*(a) processes for cloning human beings;**(b) processes for modifying the germ line genetic identity of human beings;*

*(c) uses of human embryos for industrial or commercial purposes*

*(d) processes for modifying the genetic identity of animals which are likely to cause them suffering without any substantial medical benefit to man or animal, and also animals resulting from such processes.[[97]](#footnote-97)"*

I patentansøgningen var formålet med patentet, ikke de menneskelige stamceller, men nærmere de kulturer af embryonale stamceller. Dermed var argumentet, at dette ikke stred imod reglen i EPC 23. d litra c. Patentansøgninger der omhandlede produkter eller celler fra et menneskefoster var ikke i strid med reglen i EPC 23. d litra c selv i tilfælde hvor isoleringen af opfindelsen er i direkte forlængelse af brug af et menneskefoster[[98]](#footnote-98).

###  Spørgsmål 1: - har Reglen 23 d litra c effekt?

Hovedproblemet med patentansøgningen, i forbindelse med artikel 23 d litra c, var at artiklen endnu ikke var trådt i kraft. Dermed var kommunikationen imellem WARF og EPO problemfyldt da reglen 23 først trådte i kraft af EPO og uden at blive kommenteret yderligere af EPC medlemsstaterne[[99]](#footnote-99). Derudover, sammen med artiklen der trådte i kraft, blev den efterfulgt af bioteknologidirektivet. Selvom reglen i EPC 23 d litra c ikke ville omhandle patentansøgningen, ville der stadigvæk være EPC artikel 53 a. Det bliver nævnt tydeligt i artikel 164(2) EPC, at hvis der er konflikter imellem artikler og love, ville artiklerne være af højere retskildeværdi. Dermed, selvom artikel 23 d litra c ikke var trådt i kraft, ville EPC artikel 53(a) stadigvæk være gældende. Udvalget der behandlede appellen udtalte følgende vedrørende reglen 23 d litra c og 53 a: "*In the submission of [WARF] it was submitted that Rules 23b to 23e EPC (now Rules 26 to 29 EPC) were intended to clarify the interpretation of Article 53 EPC andaccordingly they applied to applications ﬁled before 1 September 1999.”[[100]](#footnote-100)*

Datoen for modtagelsen af patentansøgninger fra før den. 1. september 1999 var ifølge præsidenten af EPO og hovedparten af EPO, omfattet af EPC. Modsat var der også holdninger der sagde at EPC ikke kunne gøres gældende før efter ikrafttræden og dermed ville artiklen kun gælde ved ansøgninger indsendt efter 1 september 1999. WARF´s holdning, i forbindelse med spørgsmålet, var at svaret skulle være ja[[101]](#footnote-101).

###  Spørgsmål 2: Udelukker artikel 23 d litra c patentering?

EPC Artikel 28 har følgende ordlyd:" *Under Article 53(a), European patents shall not be granted in respect of biotechnological inventions which, in particular, concern the following:* *(...)*

*Causes of human embryos for industrial or commercial purposes[[102]](#footnote-102)*"

I WARF's patentansøgning var det ikke nærmere beskrevet, hvorvidt der var brugt embryoner. Der var heller ikke nævnt nogen metoder indenfor ødelæggelse af cellekulturerne. Opfindelsen var nærmere beskrevet som cellekulturer og ikke så meget en definition af cellekulturer skabt af embryoner[[103]](#footnote-103). I behandlingen af patentansøgningen ville EPO under normale omstændigheder kun beskæftige sig med de betingelser der er nævnt i ansøgningen. Dog er der to hensyn der skal vurderes.

For det første skal embryoner ødelægges for, at opnå hES cellekulturer, som beskrevet i ansøgningen. Det at ødelægge embryoner også må anerkendes som en brug af embryoner. Dermed vil det være ligegyldigt hvordan ansøgningen er formuleret idet der stadig foregår brug af embryoner.

For det andet rejser det et spørgsmål om hvorvidt brugen af embryoner og celler er til industriel udnyttelse[[104]](#footnote-104).

Svaret på om Artikel 28 D og C udelukker patentering er et ja. Appeludvalget fortsætter med at sætte 3 mulige fortolkninger af artiklen. indskrænkende fortolkning, en fortolkning der foreligger imellem disse to eller en udvidende fortolkning. Denne formulering var med stor sandsynlighed så vagt formleret, for at undgå den tidligere EPO retspraksis med en indskrænkende eller udvidende fortolkning. Disse fortolkninger blev vurderet i det følgende[[105]](#footnote-105).

###  Indskrænkende

Antages det at reglen i EPC 28 c skal fortolkes indskrænkende. Dermed vil en indskrænkende fortolkning af reglen at ethvert brug af menneskelige embryoner eller andet fra listen fuldstændig er udelukket. Det vil have den effekt at hvis det er den indskrænkende fortolkning der ligges til grund vil det være ligegyldigt hvilket formål opfindelsen havde. Ethvert brug vil være udelukket. Selv i forbindelse med forskning vil en indskrænkende fortolkning forhindre det.

###  En fortolkning der ligger imellem disse to

Reglen i EPC 28 c skal vurderes i forhold til formålet og hensigten. I særdeleshed skal det vurderes i forhold til bioteknologidirektivet[[106]](#footnote-106). Et patent giver ret til at forbyde andre at genskabe eller anvende opfindelsen. Med EPC artikel 28 c og bioteknologidirektivet kan det forbydes at et patent anvendes til industrielle eller kommercielle formål, men undtagelsen foreligger når det er muligt at opnå patent i forbindelse med forskning eller videre behandling. I patentansøgningen skal der ud fra beskrivelsen af opfindelsen vurderes om patentet er muligt[[107]](#footnote-107) eller er undtaget. Det vil i denne vurdering være en blanding af subjektive forhold og objektive forhold der begge skal blandes ind i vurderingen. Det vil derfor, for eksempel med et patent der bygger på stamceller, tages i betragtning hvilke fordele der kan komme af det, og hvordan denne forskning og resultaterne kan modsvare sig ulempere i forbindelse med opfindelsen.

###  Udvidet fortolkning

Artikel 28 giver kun eksempler på, hvad der umiddelbart ikke er muligt at opnå patent på, derfor vil der ikke være en grund til at give en indskrænkende fortolkning af artiklen. Listen er ikke udtømmende og kan udvides. Selv i forhold til EPC artikel 53 a, er der kun opstillet eksempler der er forbudte at opnå patent på[[108]](#footnote-108). Det vil dermed sige i en udvidet fortolkning at listen kun skal ses som guidelines ikke nødvendigvis hvad der er den fuldstændige liste.

###  konklusionen på ovenstående spørgsmål

Dermed bliver spørgsmålet om reglen i EPC 28 c, et spørgsmål om fortolkningen, og hvilken vinkel EPO vælger at vurderer patentansøgningen ud fra. Vurderes dette ud fra den indskrænkende fortolkning så vil svaret umiddelbart være nej. Allerede fordi at der i den konkrete patentansøgning var anvendt menneskelige embryoner, også selvom de senere blev destrueret. Der ville dermed ikke være nogen tvivl om et nej, fordi embryoner blev anvendt, hvilket appeludvalget vurderede ansøgningen ud fra, og tolkede efter ordlyden i bestemmelsen.

WARF ønskede ikke denne fortolkning og mente derfor at den snævre og mellemliggende fortolkning var forkerte. Under appelhøringen blev det vurderet at der skulle en yderligere fortolkning af EPC reglen 28 c og D. En udelukkelse fra patenteringen behøver ikke nødvendigvis betyde en snæver fortolkning. Appeludvalget udtalte i denne forbindelse: "*It is true that there are exclusion clauses from patentability provided for in the EPC. It is also true that the frequently cited principle, according to which exclusion clauses from patentability laid down in the EPC are to be construed in a restrictive manner, does not apply without exception[[109]](#footnote-109)*"

Det blev derfor yderligere argumenteret fra WARF at favorisere enten den brede- eller mellemliggende fortolkning. Fordi at den indskrænkende fortolkning ville omfatte enhver udelukkelse fra patentering. Nævnet udtalte at de sammenhængende celler, WARF havde til hensigt at arbejde med, kun indeholdte celler med potentiale til at udvikle sig til embryoner. EPC reglen 28 forbyder ethvert krav der er rettet imod embryoner. WARF udtalte i juni 2008, at disse celler ikke havde potentiale til at udvikle sig til embryoner[[110]](#footnote-110). Formanden for EPO accepterede i første omgang denne forklaring. EPO vurderede at en evt. patentering af hES-cellerne ville betyde at der ville ske en kommerciel udnyttelse af hES cellerne og dette vurderes i henhold til reglen i EPC 28 at ville stride imod den moralske forpligtelse. Det vil derfor være umoralsk at tage patent på hES-cellerne og senere udnytte dem i forbindelse med erhvervslivet.

Havde EPO fundet at WARF's opfindelse ikke kunne patenteres og dermed et accepteret spørgsmål 1 og 2, havde det følgende fordel. For det første ville et ja betyde kritik af reglen i EPC 28 og selve implementeringen af EPC og dette ville eventuelt have givet anledning til en omformulering af både reglen i EPC 28 og artikel 53 a .

Reglen i EPC 28 er baseret på bioteknologidirektivet og ikke nødvendigvis på EPO's vurdering af patenterne. Denne konklusion kan ikke drages uden at bekræfte at WARF's opfindelsen vil stride imod de moralske overvejelser og dermed være undtaget fra patentering jf. EPC artikel 53 a[[111]](#footnote-111).

Set igen, ud fra EPC artikel 164 stk. 2, hvis reglerne og artiklerne kolliderer vil artiklen have større retskraft. For at vurderer om artikel 28 c og artikel 53 a. kolliderer skal opfindelsen først vurderes i henhold til artikel 53 a.[[112]](#footnote-112)

###  Spørgsmål 3: udelukker artikel 28 WARFs opfindelse?

Ordlyden af spørgsmål 3 peger i retningen af, at hvis de to første spørgsmål bliver besvaret bekræftende, vil det ikke være nødvendigt at svare på det 3. spørgsmål. Svaret på WARFs ansøgning kan dog ikke afvises medmindre det 3 spørgsmål også besvares med et ja. Udvalget kan ikke undlade at svare på hvorvidt reglen i reglen i EPC 28 udelukker et patent som WARFS.

Konklusionen omkring kommerciel udnyttelse af embryoner har mødt modstand, og må konkluderes at stride imod den offentlige orden og moral. Dette standpunkt har EPO også taget. EPO har i sine vurderinger af "moral" baseret det på en balanceret vurdering. Vurderingen af hvorvidt nytteværdien vejer tungere end det negative i opfindelsen. Appeludvalget udtrykte tvivl i forbindelse med opfindelser der potientielt kunne udnyttes til at krænke den menneskelige værdighed[[113]](#footnote-113).

EPO valgte i deres vurdering af opfindelsen at se nærmere på mennekelig værdighed som nærmere beskrevet i CFGR. Med udgangspunkt i CFGR valgte WARF, i sit modsvar til udvalget, at udtale at den menneskelige værdighed skulle beskyttes og respekteres. Spørgsmålet blev dermed ledt videre til, ikke kun at omhandle værdighed men til ligeledes at fokuserer på, hvad der ellers skal tages udgangspunkt i. Enten i form af nytteværdi contra ulemperne, eller i en vinkel der ikke vil gå på kompromis med det moralske aspekt. Hvilket vil medføre, at selvom der er tale om betydelige fordele contra ulemperne vil det ikke blive udnyttet. WARF pointerede fordelene i forbindelse med hES-cellerne[[114]](#footnote-114). Udvalget fokuserede dog stadig på CFGR og hvordan den menneskelige værdighed skulle respekteres. Dermed kom der en vurdering af den balancerede fortolkning. Fokus var hvorvidt den menneskelige værdighed kunne bortkastes til fordel for den nytteværdi der kunne være ved en opfindelse. WARF modsatte sig vurderingen fordi det ville betyde EPOs udvalg skulle være moralske dommere[[115]](#footnote-115).

Konklusionen på hvorvidt reglen i EPC 28 udelukker WARF's opfindelse må være et ja. Set i lyset af hvordan appeludvalget har behandlet de moralske overvejelser i forbindelse med de menneskelige embryoner har det været tydeligt at de anså udnyttelse for et være umoralsk. Set i forbindelse med den menneskelige værdighed om vurderingen af fordelene kontra vurderingen af om den menneskelige værdighed kunne smides væk kom herefter i fokus. På baggrund af disse tanker valgte appeludvalget at afvise ovenstående spørgsmål og patenteringen er udelukket.

###  Afgørelse

Appellen mangler stadig at blive afgjort, det må dog som udgangspunkt antages at patentet bliver afvist fordi det omhandler menneskelige embryoner. De menneskelige embryoner er beskyttet ved EPC artikel 53 a, og i bioteknologidirektivets artikel 6. Dog er der en mulighed for, at patentet vil blive opretholdt, hvis appellen bliver behandlet ud fra en fortolkning imellem indskrænkende og udvidende fortolkning.

En mellemliggende fortolkning var blandt andet det der medvirkede til resultatet i afgørelsen Onco-musen[[116]](#footnote-116). Her blev det lagt vægt på den forskning, altså nytteværdi, som kunne opnås, kontra dyrets lidelser. Selvom diverse organisationer gik imod patentet, blev patentet opretholdt dog med det forbehold, at det kun måtte gælde mus. I pågældende sag vurderedes nytteværdien at opveje musenes lidelse, hvorfor patentet var muligt. WARF opfindelsen omhandlede ødelæggelse af hES-celler altså ødelæggelse af menneskelige embryoner. Argumentet for at patentet skulle opretholdes var hvis det kunne bevises at der var terapeutiske eller medicinske fordele ved opfindelsen. Denne vinkel blev dog afvist af appel-udvalget, som mente at eventuelle fordele, som hES-cellerne måtte have, lå for langt ude i fremtiden. Antages det at det ville være muligt at opnå patent på embryoner til kommerciel udnyttelse, ville det have moralske konsekvenser, idet det rent menneskeligt ville stride imod de moralske kodekser baseret på de grundtanker der lå bag bioteknologidirektivets artikel 6 og EPC artikel 53 a heri også den menneskelige værdighed.

Spørgsmålet i forbindelse med den menneskelige værdighed, vil være om den kan inddrages i denne diskussion, om patenter der potentielt slår embryoner ihjel. I afgørelsen T-356/93 blev det fastslået hvad definitionen på moral var i EU. I T-356/93 blev det bestemt at de europæiske moralske normer var imod embryoner. Selvom den moralske norm spiller ind på EPC er det yderligere beskrevet i bioteknologidirektivet og i CFGR [[117]](#footnote-117). Det må antages, at den moralske norm er kendetegnet ved, at være en guideline for patenterne. I forarbejderne til bioteknologidirektivet står det nærmere beskrevet at: "*patent law must be applied so as to respect the fundamental principles safeguarding the dignity and integrity of the person(...)[[118]](#footnote-118)"*. For nærmere at kunne vurderer om den menneskelige værdighed skal inddrages i en patentansøgning, er det vigtigt først at definerer hvad denne menneskelige værdighed omfatter, og hvornår den evt. må anses for at være krænket. Den menneskelige værdighed er et begreb der omfatter værdien af den menneskets natur hvor et af de mest basale krav er respekt. Selvom den menneskelige værdighed er et begreb der er implementeret i de fleste af landene over hele verden, har begrebet ikke nogen definition. Alt efter hvilken kulturel eller social baggrund der efterlyses har alle forskellige definitioner på den menneskelige værdighed. Den mest almindelige definition må være at den er et koncept som har adskillelige moralske principper. Heriblandt den menneskelige værdighed som en grundsten af disse moralske principper[[119]](#footnote-119).

En hel anden definition på den menneskelige værdighed er i forhold til CFGR for menneskerettighederne. I CFGR for menneskerettigheder er det nærmere bestemt, hvad der kan anses for menneskelig værdighed, såsom retten til en advokat, hvori det at benægte et menneske advokathjælp kan være en krænkelse på den menneskelige værdighed. At lade begrebet menneskelig værdighed hvile på en definition fra menneskerettighederne vil give en meget indskrænkende definition.

WARF ligger i området hvor en embryon ikke er muligt at få ejerskab over. Spørgsmålet om hvorvidt det er muligt at opnå patent på hES-cellerne, skal vurderes ud fra, at hES-cellerne har ikke de menneskeretlige rettigheder som embryoner. En udnyttelse af embryoner, i enten kommercielt eller industrielt brug, vil være en overtrædelse af CFGR. Enhver krænkelse af den menneskelige værdighed må ifølge CFGR, være en krænkelse af EPC artikel 53 a.. Set i lyset af EPC artikel 53 a vil et patent på embryoner stride imod det moralske normsæt der findes i EU. Selvom WARF teoretisk set i deres patentansøgning fokuserede på cellekulturer, frem for celle kulturer skabt ved hjælp af embryoner vil det stadigvæk være embryoner der er i hovedfokus[[120]](#footnote-120). Ud fra den ovenstående analyse af spørgsmålet vil svaret stadigvæk være et ja. WARF kan godt få afvist patentet på baggrund af reglen i EPC 23, artikel 53, a og CFGR.

##  Delkonklusion - Patentansøgningerne.

Det vedvarende spørgsmål i de 3 udvalgte domme (WARF, ONCO og Planteceller) er hvordan begreberne offentlig orden og sædelighed skal fortolkes. Det vedvarende problem er hvordan moral defineres og hvordan moral skal fortolkes i forbindelse med de bioteknologiske patenter. I patentansøgningen omkring plantecellerne beskæftiger udvalget sig med fortolkningen af moral. Her bliver fortolkningen af moral anset som en vurdering af, hvilken adfærd der er korrekt og hvilken der er ilde set i forhold til samfundet. Dermed bliver moral en vurdering ud fra de konkrete landes interne forhold. Sædelighed og offentlig orden er begge begreber som er afhængige af en vurdering der bygger på moral, kultur og sociale faktorer. Denne fortolkning ses i lyset af EPC artikel 53, a. som illustrerer hvilke opfindelser der ikke er mulige at opnå patent på.

I patentansøgningen i WARF bliver fortolkningen af EPC artikel 53 central. Bioteknologidirektivets artikel 6 har en undtagelse i forbindelse med brugen til forandring af dyrs genetiske kode, hvis det vel og mærke tjener forskning eller i sygdomsbehandling. Hermed adskiller Bioteknologidirektivet og EPC artikel 53 a, sig ved, at bioteknologidirektivet tillader patenter der kan stride imod artikel 6, hvis det er til behandling, heri tænkes der i særdeleshed på forsøgsdyr. Dermed bliver et patent på en genmodificeret mus tilladt, da nytteværdien, som udledes fra forskningen, opvejer for dyrets lidelse. Heri indgår der en fortolkning af hvordan EPC artikel 28 c skal fortolkes? I WARF blev det adspurgt hvordan den skulle fortolkes? om der skulle være tale om en indskrænkende fortolkning, der forbød enhver brug af menneskelige embryoner. Vil EPC artikel 28 c fortolkes midt imellem begge fortolkninger som tilfældet med Onco-musen, hvor der var en afvejning skete på baggrund af nytteværdien kontra ulemperne.

Selvom en fortolkning af EPC artikel 53, a, 28 c og Bioteknologidirektivets artikel 6 er svær. Tegner dommene et tydeligt billede af forvirring, omkring bestemmelsernes ordlyd og begreber, der er at anse for meget flydende, hvormed en fortolkning er nødvendig. Selvom fortolkningen er nødvendig, er begreberne offentlig orden, sædelighed og moral i konstant udvikling og en konkret definition og en konkret liste vil være umulig at opnå.

# Perspektivering

I Danmark er bioteknologidirektivet blevet implementeret direkte i patentlovens §§ 1 a og 1 b, hvori ordlyden med formuleringen i bioteknologidirektivets artikel 6, hvormed begreberne ikke videre uddybes. Det er dermed centralt at se nærmere på hvordan de forskellige andre EU-lande har valgt at implementerer bioteknologi direktivet[[121]](#footnote-121).

##  England.

Et af de andre medlemslande, som implementerede bioteknologi direktivet direkte var England. Implementeringen betød en forandring af den engelske patent act fra 1977. Den nye implementering betød en udvidelse til sektion 1, for hvilke opfindelser der kunne opnås patent på. Derudover blev Act 3 og 4 tilføjet[[122]](#footnote-122). Da artikel 6 i bioteknologi direktivet blev implementeret er der dog en konkret forskel i direktivets ordlyd og i selve den Engelske Patent Act. Bioteknologidirektivets artikel 6 lægger vægt på ordlyden "*Inventions shall be considered unpatentable where their commercial exploitation would be contrary to ordre public or morality [[123]](#footnote-123)*", - imens den britiske Patent Act "*Following are not patentable inventions[[124]](#footnote-124)*"

Det kan altså udledes ud fra en ordlydsfortolkning af den Britiske patent Act, at tilgangen til de bioteknologiske patenter er mere restriktiv end bioteknologidirektivet. Selvom listen af opfindelser der ikke kan tages patent på er forholdsvis ens, vil ordlyden gøre at den Britiske patent Act er langt mere restriktiv.

Det største problem ved implementeringen af bioteknologidirektivet i den Britiske Patent Act, var ordlyden af artikel 6. Det primære problem var i denne forbindelse definitionen af offentlig orden og sædelighed. Disse to begreber gav meget kritik i England, og selvom direktivet blev implementeret stoppede det ikke diskussioner omkring begreberne. Kritikerne mente at patentlovgivning skulle holdes så neutral som muligt. Dermed burde offentligheden ikke beskæftige sig med en evt. konsekvens af et patent. Det nutidige moralbegreb er varierende i EU i forhold til begyndelsen på livet og embryoforskning[[125]](#footnote-125).

Det centrale spørgsmål i denne debat er hvorvidt den offentlige patentmyndighed skal optræde som en moralens vogter? Nuffield Council påpegede at en vurdering af begreberne moral og offentlig orden skulle anvende enten en filosofisk, eller en etisk tankegang, som ikke var til rådighed i patentkontorerne.

Den vinkel som var udgangspunktet her var at selvom moral og regelsæt omkring offentlig orden fandtes ville det ikke forhindre befolkningen i at gøre noget uetisk.

For det andet skulle en patentmyndighed ikke have magten til at påvirke de politiske overbevisninger indenfor patentlovgivningen[[126]](#footnote-126). Dermed vil det være vanskeligt at drage en endelig konklusion på denne kritik af artikel 6, men der påpeges dog en konflikt.

Forskning omkring menneskelige embryoner har påført mange forskellige konflikter i de forskellige medlemslande. De fleste af de Euopæiske medlemsstater har en holdning til denne form for opfindelser / forskning. Alt afhængigt af hvilket land der er tale om, er der enten ingen lovgivning (Italien), fuldstændig forbud (Tyskland) eller mulighed for udnyttelse af embryoner i forskningsøjemed (UK)[[127]](#footnote-127). Der bliver derfor et øget behov for at begreberne offentlig orden og sædelighed bliver konkretiseret.

##  Italien

Den Italienske patentlovgivning har dog været "tilbageholdende" med implementeringen. Selvom Italien skulle implementere direktivet med de andre medlemslande er der dog tydelig forskel i den italienske patentlov contra EU's bioteknologidirektiv. Bioteknologidirektivet blev implementeret i 2010 som en del af den italienske patentlovgivning. Den mest slående forskel i den italienske patentlovgivning er implementeringen af artikel 6. Heri med fokus på patent på menneskelige embryoner i forbindelse med industriel eller kommerciel udnyttelse[[128]](#footnote-128). Den Italienske patentlov påpeger omkring de bioteknologiske patenter at: "*Methods for surgical or therapeutic treatment of the human or animal body and methods for diagnosis applied to the human or animal body are not considered as inventions under paragraph 1[[129]](#footnote-129)*"

Ud fra denne ordlyd udelukkes patenter på enhver form for behandling af menneskets eller dyrets krop. Derudover påpeges det at opfindelser der har mikrobiologiske baggrund er ikke mulige at opnå patent på. Dermed bliver det også udelukket at patentering i forbindelse med terapi og behandling også er udelukket.

Hvad baggrunden kan være, for den store forskel imellem bioteknologidirektivet og den italienske patentlovgivning kan skyldes det moralske perspektiv. Italien er ikke kendt for at være det mest åbne land, i forbindelse med stamcelleforskningen og patenter på dette område er fuldstændig udelukket[[130]](#footnote-130). Offentlig orden og sædelighed er begreber der er formet ud fra medlemslandenes egen moralske anskuelse. Dermed sagt kan et område som bioteknologi for Italien nemt være et brud på den moralske anskuelse som Italien har. Dette kunne meget vel forklare hvorfor Italien har valgt et fuldstændig forbud. Selv hvor patenterne måske kun er for forskningens skyld vil Italien udelukke patenteringen.

##  Tyskland

Modstanden imod bioteknologidirektivet har været meget forskellig. Nogle af medlemslandene har implementeret direktivet uden yderligere overvejelse, imens lande som Tyskland har været stærke modstandere. I Tyskland har staten forsøgt at imødekomme problemerne med bioteknologidirektivet ved at implementerer i Tyske Patent Statue[[131]](#footnote-131). Dette ses blandt andet i artikel 1 a. part 4. "*Where the subject matter of an invention is a sequence or a partial sequence of a gene, the structure of which is identical to the structure of a natural sequence or partial sequence of a human gene, the use thereof, for which industrial application is specifically described in subsection (3), shall have to be included in the patent claim[[132]](#footnote-132)*"

Artikel 1 a part 4 begrænser dermed rådigheden af patentbeskyttelsen på det menneskelige gen eller dele af det menneskelige gen. Hvis en patentansøgning indeholder en opfindelse der anvender humant gensekvens, kan det kræves at der videregives oplysninger ikke kun om delsekvensen men om hele patentansøgning. Ud fra denne artikel vil patenter på humant gensekvens ikke være muligt under tysk ret[[133]](#footnote-133).

Formålet med bioteknologidirektivet var at beskytte de bioteknologiske opfindelser. Hermed anser EU at bioteknologiske og genteknologiske opfindelser er mulige at beskytte i form af direktivet. Selvom Tyskland blev pålagt at implementere direktivet og dermed skabe en harmonisering på området medlemslandene imellem. Direktivet skulle implementeres inden 30. Juli 2000. Dette medførte megen debat i Tyskland, hvor et af hovedpointerne var, at denne mulighed for patenter kunne give håb for medicin og bekæmpelse af sygdomme[[134]](#footnote-134). Dog betød det også en hel del andre etiske og moralske problemer. Mange anså det menneskelige genom som en del af den menneskelige arv og frygten var stærk for at bioteknologidirektivet ville opmuntre patenter på livet. Denne debat gjorde at Tyskland ikke fik implementeret bioteknologidirektivet. Efter at EU-domstolen vurderede at Tyskland ikke havde opfyldt sine forpligtelser, blev direktivet indført[[135]](#footnote-135).

Tyskland har dermed som de andre medlemslande vurderet at der er problemer i forhold til bioteknologidirektivet og hvilke opfindelser kan tages patent på ud fra det moralske aspekt. Selvom bioteknologi direktivet er blevet implementeret i Tyskland, er der tydelig forskel i forbindelse med det menneskelige genom. I særdeleshed med tankerne på kontrollen af disse patenter fordi Tyskland er af den overbevisning at patenterne på genome er patenter på liv og strider imod den menneskelige moral.

##  Delkonklusion - perspektivering

Bioteknologi direktivets primære formål har været at beskytte de bioteknologiske opfindelser og sikre sig at patenterne ikke krænkede den offentlige orden og sædelighed. Selvom direktivet er blevet implementeret i de fleste af EU's medlemslandene har implementeringen været meget varierende både i ordlyd og indhold. England har implementeret det direkte, men har dog påpeget en række problemstillinger i forbindelse med artikel 6. Det største problemfelt har været den liste som nærmere er beskrevet i artikel 6, om anvendelse af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål. Dette område har givet de fleste af medlemslandene en holdning til, hvorvidt det moralsk skal være muligt at opnå patenter på opfindelser. Nogle af medlemslandene tillader patenteringen, i det omfang det omfang, patenteringen er benyttet til forskning eller behandling. Imens andre medlemslande har valgt at listen skal være en præcist beskrivelse af hvad der ikke kan opnås patent på.

Den Britiske Patent Act har i sin enkle ordlyd valgt en strengere vinkel end bioteknologidirektivet har dikteret. Den Britiske Patent Act har i sin formulering valgt en mere restriktiv vinkel, og sætter dermed spørgsmålstegn ved begrebet "moral". I denne debat lægges der vægt på noget ganske centralt for hvad er moral? og kan en patentmyndighed vurdere hvad der er moralsk? Der kommer ikke noget nærmere svar, end at moral er fastlagt i forhold til normer og regelsæt i de enkelte medlemslande. Italien står som det eneste land og har implementeret med et fuldstændig forbud både til forskning og til behandling. Det kan så vidt muligt diskuteres hvorvidt det moralske perspektiv er påvirket af Italiens egen vurdering af etik og moral. Dette kunne forklare det fuldstændige forbud af patenter på menneskelige embryoner.

Tyskland har, sammen med Italien, valgt at have et fuldstændigt forbud, hvor de dog åbner op for muligheden for patenter til forskning, dette skal dog være tydeligt beskrevet i hele ansøgningen. Tyskland vil dermed have fuldstændig indflydelse på de bioteknologiske patenter. Dog hersker der voldsomt debat i Tyskland om hvorvidt bioteknologidirektivet giver en ret til patenter på liv.

Spørgsmålet forbliver dog om patentmyndigheden skal forestille at være en moralens vogter? og er patentmyndighederne i stand til at sætte sig ind i en moralsk perspektiv der er i kontant udvikling. Dette betyder at sædelighed og offentlig ordens begreberne ofte bliver flydende da alle medlemslandene eventuelt har en anden moralsk, kulturel eller social baggrund for at afvise pateringen. Heri især med baggrund i Tyskland, England og Italien har det påvist at implementeringen ikke er fuldstændig ens. Sædelighed og offentlig orden er dermed forskellige begreber for de 3 medlemslande.

#  Konklusion

Udfordringen ved vurderingen af den offentlig orden og sædelighed, er at der er tale om subjektive vurderinger, som skal vurderes fra situation til situation. Det centrale spørgsmål er, hvad er disse begreber? og hvorfor er de så svære at definere. Bioteknologidirektivets artikel 6 er med til at vise, hvorfor der er så stor tvivl omkring de to begreber.

Bioteknologidirektivets artikel 6 påpeger at patenter der strider imod offentlig orden og sædelighed er undtaget patenteringen. Formuleringen i bioteknologi direktivets artikel 6 er så generelt formuleret, at det kan være vanskeligt at vurderer hvad disse to begreber omfatter.

Offentlig orden som begreb vurderes af den enkelte patentmyndighed, for derved at afgøre, hvorvidt en given opfindelse vil kunne skade den offentlig orden, hvormed der ikke kan tages patent. Det første eksamen er for eksempel . Sædeligheden er som begreb underlagt moralske overvejelser. Sædelighed er en moralsk adfærd eller tænkemåde, som er anerkendt af samfundet. Design eller opfindelser der vil stride imod sædeligheden vil være genstande der kan forarge eller støde af seksuel karakter som ved MA 1972.00377 hvor en pistol sagde samlejelignende lyde.

Igennem retspraksis har det været vanskeligt at finde en definition på disse begreber, og dermed hvilke kriterier der skal være gældende, før man handler imod sædeligheden og den offentlige orden. De afgørelser, som er blevet analyseret igennem specialet, er enige om at der mangler en definition, til korrekt tolkning og vurdering af både bioteknologidirektivets artikel 6 og EPC artikel 53. ordlyden i omtalte bestemmelser er så ens i formuleringen, at de begge behøver en vejledning, både i forståelsen af den enkelte bestemmelse, såvel som en vurdering af, hvorvidt disse skal fortolkes udvidende eller indskrænkende. Bioteknologidirektivets artikel 6 og EPC artikel 53 giver begge mulighed for patentering, i de tilfælde hvor fordelene, altså nytteværdien, opvejer ulemperne, som det for eksempel blev vurderet i afgørelsen T 0315/03. Igennem denne undtagelsen til ovenstående hovedregel omkring patentering er det muligt at opnå patent på opfindelser, hvis formålet er forskning i, eller behandling af sygdomme.

Hvordan EPC artikel 53 og bioteknologidirektivets artikel 6 skal fortolkes er svært at afgøre. Formålet med begge artikler er at beskytte de bioteknologiske opfindelser. Samtidig har begge artikler den undtagelse, at disse opfindelser ikke må stride mod offentlig orden og sædelighed. Det vil være en konkret vurdering, hvordan opfindelsen skal fortolkes i relation til artiklerne. Hvis udgangspunktet er en indskrænkende fortolkning, vil de fleste opfindelser som inkluderer celler fra mennesker, dyr eller planter blive afvist. Medmindre det kunne bevises at der er en forskningsmæssig årsag, til at patentet skal opretholdes. I en fortolkning der er imellem indskrænkende og udvidende fortolkning, vil fordele og ulemper blive vejet op imod hinanden, og ud fra denne vurdering vil patentet blive afvist eller opretholdt. Denne vurdering er pålagt de nationale patentmyndighederne, hvilket tidligere er blevet kraftigt kritiseret, da denne myndighed som udgangspunkt ikke har resurserne og den viden, det kræver at opveje, hvad der er til skade for den offentlige orden og sædelighed[[136]](#footnote-136). Ved den udvidende fortolkning er der en vurdering af at listen ikke er udtømmende og den skal kunne udvides, gennem formålsfortolkning. Med denne tolkning vil en given liste og vejledning aldrig kunne blive mere end vejledende guidelines, da en udvidende fortolkning vil have mulighed for at udvikle sig sideløbende med den teknologiske udvikling.

Når både, bioteknologidirektivets artikel 6 og EPC artikel 5, er så generelt formuleret, kan det give anledning til tvivl i fortolkningen. I særdeleshed i forbindelse med Bioteknologidirektivets artikel 6 hvor en implementering finder sted. Her viser det endnu mere hvad der sker når artiklen er formuleret generelt, da formuleringen giver anledning til tvivl, frem for at fokusere på formålet, om at beskyttelse og ensartethed skulle implementeres i de nationale lovgivninger. Dette ses blandt andet i implementering i England, Italien og Tyskland. Her er implementering vidt forskellig. England fortolker mere restriktivt, Italien der har tolket og implementeret et direkte forbud og Tyskland der som udgangspunkt har et forbud, men undtagelsesvist tillader forskningen. I England er der en debat om hvorvidt patentmyndighederne skal være moralens vogter, og om de overhovedet er i stand til at varetage denne opgave. Denne debat er et resultat af, at definitionen på begreberne er vag og ligeså forskellig som medlemslandenes kultur hver især.

Sædelighed og offentlig orden er begge begreber som bære stærkt præg af moral, kultur og social påvirkninger fra de enkelte medlemslande. Det vil sige, at landene hver især er ansvarlige for at finde en fortolkning af begge begreber. Sædelighed og offentlig orden er begge juridiske begreber, som er overladt til de nationale domstole yderligere at fortolke og videreføre til patentansøgningerne.

# Litteraturliste

Love og Direktiver

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 98/44/EF - bioteknologi direktivet. - Bioteknologi direktivet

- http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1998:213:0013:0021:DA:PDF

Europæiske Charter for grundlæggende rettigheder

http://europa.eu/legislation\_summaries/justice\_freedom\_security/combating\_discrimination/l33501\_da.htm

European Patent Convention (EPC), 15th Edition, October 2013

**-** RULE 28 EPC **-**  http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2013/e/r28.html.

- http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/1973/e/ar53.html

-http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/1973/e/r23d.html - reglen 23 d litra c.

Patent loven - lovbekendtgørelse nr. 91 af 28. januar 2009 med de ændringer, der følger af § 20 i lov nr. 579 af 1. juni 2010 og § 1 i lov nr. 1370 af 28. december 2011

Artikel 30 EF

 - http://www.euo.dk/dokumenter/traktat/ef/alle/30/

Italiensk patent lov.

 http://www.bugnion.eu/legislazione\_italia\_dett.php?id=1

Britiske patent act.

http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file\_id=127523 - Den britiske Patent Act.

Tysk Patent lov.

 http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file\_id=238776 - Patent Law (as amended by the Law of July 31, 2009)

**Forarbejder**

Forarbejderne til Patentloven.

Forklaring til det Europæiske CFGR om grundlæggende rettigheder - art. 1 og 3.

Betragtningerne til bioteknologidirektivet - http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:31998L0044

**Afgørelser**

T 0315/03 (Transgenic Animals / Harvard) of 6.7.2004.

C-377/98

C-377/98 - forslag til afgørelse.

T 356/93, Plant Genetic Systems/planteceller, EPOR 1995, s. 357, afgørelsens punkt 6

WARF- Case EP- 96903521

**Litteratur**

Ann, Christoph; Patents on Human Gene Sequences in Germany: On Bad Lawmaking and Ways to Deal With It, 2006.

Dale, Jeremy; Schantz, von Malcolm; Plan, Nick; From Genes to Genomes -Concept and Apllications of DNA technology, 2012.

Etisk råd; Patent på menneskers gener og stamceller, 2004

Kure, Henrik; EU-ret kompendium, 2010.

Mason, J.K; G.T., Laurie; Mason & McCall Smith’s Law and Medical Ethics, 7th ed. Oxford

Nielsen, Ruth, Retskilderne, 1997

Nielsen, Ruth; Tvarnø, Christian D.; Retskilder og Retskildeteorier, 2011,

Schovsbo, Jens; Rosenmeier, Morten; Immaterielret: ophavsret, patentret, brugsmodelret, designret, varemærkeret, 2013

Schovsbo, Jens; Lingreen, Nicolai; Thorsen, Jesper; Patentloven med kommentarer, 2012.

University Press 2006.

**Hjemmesider.**

Information omkring EPO - http://www.epo.org/about-us/office.html

Peter Blume (1997), http://www.informationsordbogen.dk/concept\_comment.php?cid=4867

Etisk råd - rapport. - http://etiskraad.dk/upload/publikationer/stamcelleforskning/patent-paa-menneskers-gener-og-stamceller/kap02.htm

Betingelser for patentbarhed / bioteknologiske opfinder, som er patentbarer/mikrobiologiske fremgangsmåder - http://paguidelines.dkpto.dk/aa/betingelser-for-patenterbarhed/bioteknologiske-opfindelser,-som-er-patenterbare/mikrobiologiske-fremgangsmaader.aspx

De Simone & Partners, 2012,

 http://www.desimonepartners.com/index.php/en/news-events/25-news-events/144-italian-provisions-on-biotech-patenting-a-short-overview.html

**Rapporter.**

Sommer, Tine, Sædelighedsklausens fornyede aktualitet, 2001

Patent og varmærkestyrelsen, Redegørelse om etiske aspekter i patentpraksis som følge af gennemførelse af direktivet om beskyttelse af bioteknologiske opfindelser. - patent og varemærkestyrelsen - bilag 1, 2003

Sigrid, Sterckx, [Patentability of human embryonic stem cells](https://www.academia.edu/205521/Patentability_of_human_embryonic_stem_cells)- The European Patent Conventionand the (Non)Patentability of Human Embryonic Stem Cells, the Warf Case, 2008

Summons to Oral Proceedings dated March20, 2008 by the European Patent Ofﬁce incase G-02/06,http://www.epoline.org/portal/public/registerplus/  [Accessed August 18, 2008] by entering thepublication number as EP0770125,s.5 (emphasis added)

EUROPEAN SOCIETY OF HUMAN GENETICS, Patenting and Licensing Committee, Public and Professional Policy Committee, 2007

https://www.eshg.org/fileadmin/www.eshg.org/PatentingandLicensingDraftBackgrPaper07062007.pdf - EUROPEAN SOCIETY OF HUMAN GENETICS - Patenting and Licensing Committee - Public and Professional Policy Committee

Graeme, Laurie, Patenting Stem Cells of Human Origin, 2004. - https://www.era.lib.ed.ac.uk/bitstream/1842/2442/1/patentingstemcellsofhumanorigin.pdf

1. EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 98/44/EF - bioteknologi direktivet. [↑](#footnote-ref-1)
2. lovbekendtgørelse nr. 91 af 28. januar 2009 med de ændringer, der følger af § 20 i lov nr. 579 af 1. juni 2010 og § 1 i lov nr. 1370 af 28. december 2011 [↑](#footnote-ref-2)
3. Bioteknologidirektivets art. 6. [↑](#footnote-ref-3)
4. Nielsen, Ruth, Retskilderne, 1997, s. 24. [↑](#footnote-ref-4)
5. Information omkring EPO. [↑](#footnote-ref-5)
6. Schovsbo, Jens et. al.: ophavsret, patentret, brugsmodelret, designret, varemærkeret, 2013. side 288. [↑](#footnote-ref-6)
7. Nielsen, Ruth et. al. ; Retskilder og Retskildeteorier, 2011 - side. 181 [↑](#footnote-ref-7)
8. Peter Blume (1997) [↑](#footnote-ref-8)
9. Schovsbo, Jens et. al.: ophavsret, patentret, brugsmodelret, designret, varemærkeret, 2013, side. 279 [↑](#footnote-ref-9)
10. Schovsbo, Jens et. al.: ophavsret, patentret, brugsmodelret, designret, varemærkeret, 2013, side 279 [↑](#footnote-ref-10)
11. Schovsbo, Jens et. al.: ophavsret, patentret, brugsmodelret, designret, varemærkeret, 2013. side 281 [↑](#footnote-ref-11)
12. Schovsbo, Jens et. al.: ophavsret, patentret, brugsmodelret, designret, varemærkeret, 2013. side 281 [↑](#footnote-ref-12)
13. Patentloven § 1. [↑](#footnote-ref-13)
14. Patentloven § 1. b. [↑](#footnote-ref-14)
15. Schovsbo, Jens et. al.: ophavsret, patentret, brugsmodelret, designret, varemærkeret, 2013. side 281 [↑](#footnote-ref-15)
16. Schovsbo, Jens et. al.: ophavsret, patentret, brugsmodelret, designret, varemærkeret, 2013, side 309 [↑](#footnote-ref-16)
17. EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 98/44/EF - bioteknologi direktivet. [↑](#footnote-ref-17)
18. Betingelser for patentbarhed / bioteknologiske opfinder, som er patentbarer/mikrobiologiske fremgangsmåder [↑](#footnote-ref-18)
19. Schovsbo, Jens et. al.: ophavsret, patentret, brugsmodelret, designret, varemærkeret, 2013, side 334 [↑](#footnote-ref-19)
20. Schovsbo, Jens et. al.: ophavsret, patentret, brugsmodelret, designret, varemærkeret, 2013. side 334 [↑](#footnote-ref-20)
21. Schovsbo, Jens et. al.: ophavsret, patentret, brugsmodelret, designret, varemærkeret, 2013. side 335 [↑](#footnote-ref-21)
22. Schovsbo, Jens et. al.: ophavsret, patentret, brugsmodelret, designret, varemærkeret, 2013. side 335 [↑](#footnote-ref-22)
23. Kure, Henrik; EU-ret kompendium, 2010. [↑](#footnote-ref-23)
24. Etisk råd - rapport. side. 22 [↑](#footnote-ref-24)
25. Etisk råd - rapport. side. 22 [↑](#footnote-ref-25)
26. Forarbejderne til Patentloven § 1. a. [↑](#footnote-ref-26)
27. Schovsbo, Jens et. al.: ophavsret, patentret, brugsmodelret, designret, varemærkeret, 2013. side 338 [↑](#footnote-ref-27)
28. Etisk råd - rapport. [↑](#footnote-ref-28)
29. Etisk råd - rapport. [↑](#footnote-ref-29)
30. Europæiske Charter for grundlæggende rettigheder [↑](#footnote-ref-30)
31. Europæiske Charter for grundlæggende rettigheder [↑](#footnote-ref-31)
32. Sommer, Tine, Sædelighedsklausens fornyede aktualitet, 2001 [↑](#footnote-ref-32)
33. Forklaring til Det Europæiske CFGR om grundlæggende rettigheder - art 1. [↑](#footnote-ref-33)
34. Forklaring til Det Europæiske CFGR om grundlæggende rettigheder - art 1. [↑](#footnote-ref-34)
35. Forklaring til Det Europæiske CFGR om grundlæggende rettigheder - art 3. [↑](#footnote-ref-35)
36. Forklaring til Det Europæiske CFGR om grundlæggende rettigheder - art 3. [↑](#footnote-ref-36)
37. Forklaring til Det Europæiske CFGR om grundlæggende rettigheder - art 3. [↑](#footnote-ref-37)
38. EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 98/44/EF - bioteknologi direktivet. art. 6. [↑](#footnote-ref-38)
39. Sommer, Tine, Sædelighedsklausens fornyede aktualitet, 2001 [↑](#footnote-ref-39)
40. Artikel 30 EF [↑](#footnote-ref-40)
41. Sommer, Tine, Sædelighedsklausens fornyede aktualitet, 2001 [↑](#footnote-ref-41)
42. EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 98/44/EF - bioteknologi direktivet. art. 38 [↑](#footnote-ref-42)
43. EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 98/44/EF - bioteknologi direktivet. art. 38 [↑](#footnote-ref-43)
44. EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 98/44/EF - bioteknologi direktivet. art. 41 [↑](#footnote-ref-44)
45. Sommer, Tine, Sædelighedsklausens fornyede aktualitet, 2001 [↑](#footnote-ref-45)
46. EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 98/44/EF - bioteknologi direktivet. art. 6. [↑](#footnote-ref-46)
47. Sommer, Tine, Sædelighedsklausens fornyede aktualitet, 2001 [↑](#footnote-ref-47)
48. Dale, Jeremy et. al., From Genes to Genomes -Concept and Apllications of DNA technology, 2012 side 336 [↑](#footnote-ref-48)
49. EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 98/44/EF - bioteknologi direktivet. art. 6 [↑](#footnote-ref-49)
50. EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 98/44/EF - bioteknologi direktivet. art. 6 [↑](#footnote-ref-50)
51. Etisk råd; Patent på menneskers gener og stamceller, 2004, side 151 [↑](#footnote-ref-51)
52. European Patent Convention (EPC), 15th Edition, October 2013 [↑](#footnote-ref-52)
53. T 0315/03 (Transgenic Animals / Harvard) of 6.7.2004. [↑](#footnote-ref-53)
54. C-377/98 [↑](#footnote-ref-54)
55. C-377/98 [↑](#footnote-ref-55)
56. C-377/98 [↑](#footnote-ref-56)
57. C-377/98 [↑](#footnote-ref-57)
58. C-377/98 [↑](#footnote-ref-58)
59. C-377/98 [↑](#footnote-ref-59)
60. C-377/98 [↑](#footnote-ref-60)
61. Bioteknologi-direktivet. [↑](#footnote-ref-61)
62. Betragtningen til biotek-direktivet art. 6. 37. [↑](#footnote-ref-62)
63. Betragtningen til biotek-direktivet art. 6. 38. [↑](#footnote-ref-63)
64. Schovsbo, Jens et. al., Patentloven med kommentarer, 2012, side 143 [↑](#footnote-ref-64)
65. #  Sommer, Tine, Sædelighedsklausens fornyede aktualitet, 2001

 [↑](#footnote-ref-65)
66. Schovsbo, Jens et. al., Patentloven med kommentarer, 2012, side 143 [↑](#footnote-ref-66)
67. Schovsbo, Jens et. al., Patentloven med kommentarer, 2012, side 145 [↑](#footnote-ref-67)
68. Bioteknologidirektivets betragtning pkt. 39. [↑](#footnote-ref-68)
69. C-377/98 - forslag til afgørelse. [↑](#footnote-ref-69)
70. T 356/93, Plant Genetic Systems/planteceller, EPOR 1995, s. 357, afgørelsens punkt 6 [↑](#footnote-ref-70)
71. C-377/98 - forslag til afgørelse [↑](#footnote-ref-71)
72. Sommer, Tine, Sædelighedsklausens fornyede aktualitet, 2001 [↑](#footnote-ref-72)
73. C-377/98 - forslag til afgørelse [↑](#footnote-ref-73)
74. Sommer, Tine, Sædelighedsklausens fornyede aktualitet, 2001 [↑](#footnote-ref-74)
75. Sommer, Tine, Sædelighedsklausens fornyede aktualitet, 2001 [↑](#footnote-ref-75)
76. Bioteknologidirektivets betragtning pkt. 38. [↑](#footnote-ref-76)
77. Bioteknologidirektivets betragtning pkt. 40. [↑](#footnote-ref-77)
78. Bioteknologidirektivets betragtning pkt. 42. [↑](#footnote-ref-78)
79. Sommer, Tine, Sædelighedsklausens fornyede aktualitet, 2001 [↑](#footnote-ref-79)
80. Bioteknologidirektivet art. 7. [↑](#footnote-ref-80)
81. Etisk råd - rapport. [↑](#footnote-ref-81)
82. C-377/98 - forslag til afgørelse. [↑](#footnote-ref-82)
83. Etisk råd - rapport. [↑](#footnote-ref-83)
84. Patent og varmærkestyrelsen, Redegørelse om etiske aspekter i patentpraksis som følge af gennemførelse af direktivet om beskyttelse af bioteknologiske opfindelser. - patent og varemærkestyrelsen - bilag 1, 2003 [↑](#footnote-ref-84)
85. Patent og varmærkestyrelsen, Redegørelse om etiske aspekter i patentpraksis som følge af gennemførelse af direktivet om beskyttelse af bioteknologiske opfindelser. - patent og varemærkestyrelsen - bilag 1, 2003 [↑](#footnote-ref-85)
86. Patent og varmærkestyrelsen, Redegørelse om etiske aspekter i patentpraksis som følge af gennemførelse af direktivet om beskyttelse af bioteknologiske opfindelser. - patent og varemærkestyrelsen - bilag 1, 2003 [↑](#footnote-ref-86)
87. T 0315/03 (Transgenic Animals / Harvard) of 6.7.2004. [↑](#footnote-ref-87)
88. T 0315/03 (Transgenic Animals / Harvard) of 6.7.2004. [↑](#footnote-ref-88)
89. T 0315/03 (Transgenic Animals / Harvard) of 6.7.2004. [↑](#footnote-ref-89)
90. T 0315/03 (Transgenic Animals / Harvard) of 6.7.2004. [↑](#footnote-ref-90)
91. T 0315/03 (Transgenic Animals / Harvard) of 6.7.2004. [↑](#footnote-ref-91)
92. T 0315/03 (Transgenic Animals / Harvard) of 6.7.2004 [↑](#footnote-ref-92)
93. T 0315/03 (Transgenic Animals / Harvard) of 6.7.2004 [↑](#footnote-ref-93)
94. T 0315/03 (Transgenic Animals / Harvard) of 6.7.2004 [↑](#footnote-ref-94)
95. T0356/93 [↑](#footnote-ref-95)
96. European Patent Convention (EPC), 15th Edition, October 2013 og T0356/93 [↑](#footnote-ref-96)
97. European Patent Convention (EPC), 15th Edition, October 2013 [↑](#footnote-ref-97)
98. #  WARF- Case EP- 96903521

 [↑](#footnote-ref-98)
99. Sigrid, Sterckx, [Patentability of human embryonic stem cells](https://www.academia.edu/205521/Patentability_of_human_embryonic_stem_cells)- The European Patent Conventionand the (Non)Patentability of Human Embryonic Stem Cells, the Warf Case, 2008 [↑](#footnote-ref-99)
100. Sigrid, Sterckx, [Patentability of human embryonic stem cells](https://www.academia.edu/205521/Patentability_of_human_embryonic_stem_cells)- The European Patent Conventionand the (Non)Patentability of Human Embryonic Stem Cells, the Warf Case, 2008 [↑](#footnote-ref-100)
101. Sigrid, Sterckx, [Patentability of human embryonic stem cells](https://www.academia.edu/205521/Patentability_of_human_embryonic_stem_cells)- The European Patent Conventionand the (Non)Patentability of Human Embryonic Stem Cells, the Warf Case, 2008 [↑](#footnote-ref-101)
102. European Patent Convention (EPC), 15th Edition, October 2013 [↑](#footnote-ref-102)
103. Sigrid, Sterckx, [Patentability of human embryonic stem cells](https://www.academia.edu/205521/Patentability_of_human_embryonic_stem_cells)- The European Patent Conventionand the (Non)Patentability of Human Embryonic Stem Cells, the Warf Case, 2008 [↑](#footnote-ref-103)
104. Sigrid, Sterckx, [Patentability of human embryonic stem cells](https://www.academia.edu/205521/Patentability_of_human_embryonic_stem_cells)- The European Patent Conventionand the (Non)Patentability of Human Embryonic Stem Cells, the Warf Case, 2008 [↑](#footnote-ref-104)
105. Sigrid, Sterckx, [Patentability of human embryonic stem cells](https://www.academia.edu/205521/Patentability_of_human_embryonic_stem_cells)- The European Patent Conventionand the (Non)Patentability of Human Embryonic Stem Cells, the Warf Case, 2008 [↑](#footnote-ref-105)
106. Direktivet : 98/44/ECof 6 jul 1998 [↑](#footnote-ref-106)
107. Sigrid, Sterckx, [Patentability of human embryonic stem cells](https://www.academia.edu/205521/Patentability_of_human_embryonic_stem_cells)- The European Patent Conventionand the (Non)Patentability of Human Embryonic Stem Cells, the Warf Case, 2008 [↑](#footnote-ref-107)
108. Sigrid, Sterckx, [Patentability of human embryonic stem cells](https://www.academia.edu/205521/Patentability_of_human_embryonic_stem_cells)- The European Patent Conventionand the (Non)Patentability of Human Embryonic Stem Cells, the Warf Case, 2008 [↑](#footnote-ref-108)
109. Summons to Oral Proceedings dated March, 2008 [↑](#footnote-ref-109)
110. Sigrid, Sterckx, [Patentability of human embryonic stem cells](https://www.academia.edu/205521/Patentability_of_human_embryonic_stem_cells)- The European Patent Conventionand the (Non)Patentability of Human Embryonic Stem Cells, the Warf Case, 2008 [↑](#footnote-ref-110)
111. Sigrid, Sterckx, [Patentability of human embryonic stem cells](https://www.academia.edu/205521/Patentability_of_human_embryonic_stem_cells)- The European Patent Conventionand the (Non)Patentability of Human Embryonic Stem Cells, the Warf Case, 2008 [↑](#footnote-ref-111)
112. Sigrid, Sterckx, [Patentability of human embryonic stem cells](https://www.academia.edu/205521/Patentability_of_human_embryonic_stem_cells)- The European Patent Conventionand the (Non)Patentability of Human Embryonic Stem Cells, the Warf Case, 2008 [↑](#footnote-ref-112)
113. Sigrid, Sterckx, [Patentability of human embryonic stem cells](https://www.academia.edu/205521/Patentability_of_human_embryonic_stem_cells)- The European Patent Conventionand the (Non)Patentability of Human Embryonic Stem Cells, the Warf Case, 2008 [↑](#footnote-ref-113)
114. Sigrid, Sterckx, [Patentability of human embryonic stem cells](https://www.academia.edu/205521/Patentability_of_human_embryonic_stem_cells)- The European Patent Conventionand the (Non)Patentability of Human Embryonic Stem Cells, the Warf Case, 2008 [↑](#footnote-ref-114)
115. Sigrid, Sterckx, [Patentability of human embryonic stem cells](https://www.academia.edu/205521/Patentability_of_human_embryonic_stem_cells)- The European Patent Conventionand the (Non)Patentability of Human Embryonic Stem Cells, the Warf Case, 2008 [↑](#footnote-ref-115)
116. T 0315/03 (Transgenic Animals / Harvard) of 6.7.2004 [↑](#footnote-ref-116)
117. Sigrid, Sterckx, [Patentability of human embryonic stem cells](https://www.academia.edu/205521/Patentability_of_human_embryonic_stem_cells)- The European Patent Conventionand the (Non)Patentability of Human Embryonic Stem Cells, the Warf Case, 2008 [↑](#footnote-ref-117)
118. Betragtningerne til bioteknologidirektivet [↑](#footnote-ref-118)
119. Sigrid, Sterckx, [Patentability of human embryonic stem cells](https://www.academia.edu/205521/Patentability_of_human_embryonic_stem_cells)- The European Patent Conventionand the (Non)Patentability of Human Embryonic Stem Cells, the Warf Case, 2008 [↑](#footnote-ref-119)
120. Sigrid, Sterckx, [Patentability of human embryonic stem cells](https://www.academia.edu/205521/Patentability_of_human_embryonic_stem_cells)- The European Patent Conventionand the (Non)Patentability of Human Embryonic Stem Cells, the Warf Case, 2008 [↑](#footnote-ref-120)
121. Bioteknologi direktivet [↑](#footnote-ref-121)
122. Britiske patent act. [↑](#footnote-ref-122)
123. Bioteknologi direktivet [↑](#footnote-ref-123)
124. Britiske patent act. [↑](#footnote-ref-124)
125. EUROPEAN SOCIETY OF HUMAN GENETICS, Patenting and Licensing Committee, Public and Professional Policy Committee, 2007 [↑](#footnote-ref-125)
126. Mason, J.K et. al. [↑](#footnote-ref-126)
127. Graeme, Laurie, Patenting Stem Cells of Human Origin, 2004. [↑](#footnote-ref-127)
128. De Simone & Partners, 2012 [↑](#footnote-ref-128)
129. Italienske patent lov [↑](#footnote-ref-129)
130. Italienske patent lov [↑](#footnote-ref-130)
131. Ann, Christoph; 2006 [↑](#footnote-ref-131)
132. Tysk Patent lov. [↑](#footnote-ref-132)
133. Ann, Christoph; 2006 [↑](#footnote-ref-133)
134. Tysk Patent lov. [↑](#footnote-ref-134)
135. Tysk Patent lov. [↑](#footnote-ref-135)
136. Mason, J.K; G.T., Laurie; Mason & McCall Smith’s Law and Medical Ethics, 7th ed. Oxford [↑](#footnote-ref-136)