

## ***Sædelighedsklausulens fornyeede aktualitet***

Af lektor, ph.d., cand.jur. Tine Sommer, Juridisk Institut, Handelshøjskolen i Aarhus

### **Begreberne sædelighed og offentlig orden**

Begrebet *sædelighed* anvendes i forskellige juridiske sammenhænge. Begrebet forbindes vel særligt med sædelighedsforbrydelser, men også *en udnyttelse* af en opfindelse eller *en markedsføring* af et produkt mv. kan krænke sædeligheden. En medlemsstat kan under henvisning til sædelighedsbegrebet anvende nationale særregler på en række områder, hvoraf nogle er angivet nedenfor.

- EF-traktatens artikel 30 (*Undtagelsesbestemmelsen for frie varebevægelser*)
- EF-traktatens artikel 95, stk. 4, som henviser til artikel 30 (*'Miljøgarantien'*)
- Direktiv 98/44/EF om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser, artikel 6 (*Undtagelsen vedrørende ikke-patenterbare opfindelser*)
- Den danske Patentlov § 1b (*Etik paragraffen*)

De angivne områder kan inddeles i to grupper som vedrører den europæiske regulering af henholdsvis frihandelen og patentudstedelsen.

Som det fremgår af opregningen indgår begrebet *sædelighed* i den officielle danske version af direktiv 98/44/EF om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser (herefter benævnt direktivet). Ordlyden af den danske version lyder således:

#### **Artikel 6, stk. 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 lov eller administrativ forskrift, ikke i sig selv bevirker, at opfindelsen strider mod sædelighed eller offentlig orden.*

Andre eksempler på anvendelse af et tilsvarende moralbegreb ses eksempelvis også af *Aftalen om Handelsrelaterede Intellectuelle Ejendomsrettigheder (TRIPs)* og Den Europæiske Patentkonvention (EPK) art. 53(a) og Regel 23(d), som implementerer direktiv 98/44/EF, artikel 6. Den Europæiske Patentkonvention anvender udtrykket "*ordre public*" or *morality* som i den danske version er oversat til *sædelighed eller offentlig orden*. TRIPs-aftalen anvender i den danske oversættelse udtrykkene *ordre public eller moral*.

Der henvises også til begrebet *offentlig orden* i de undtagelsesbestemmelser, som er opregnet ovenfor. Begrebet offentlig orden er meget bredt.<sup>1</sup> EF-domstolen har været meget tilbageholdende med at acceptere nationale handelshindringer begrundet i hensynet til den offentlige orden. I relation til frihandel og dermed EF-traktatens artikel 30 finder undtagelsen formentlig kun anvendelse i de tilfælde, hvor ingen af bestemmelsens øvrige hensyn kan bruges.

I relation til patentmeddelelsen vil en opfindelse, hvis kommercielle udnyttelse vil stride mod den offentlige orden, være udelukket fra patentering. Det er imidlertid klart, at en overtrædelse af en medlemsstats lovgivning eller af lovgivningen hos flere af de kontraherende parter i den Europæiske Patentkonvention ikke medfører, at opfindelsen alene af denne grund strider mod sædeligheden eller mod den offentlige orden. Det er formålet med opfindelsen, der er afgørende for, om undtagelserne finder anvendelse.

Fortolkningen af de EU-retlige begreber *sædelighed* og *offentlig orden* vil i første omgang være overladt til de relevante myndigheder i medlemsstaterne. I forbindelse med patentmeddelelsen vil også den Europæiske Patentmyndighed i München skulle fortolke begreberne. Det må imidlertid pointeres, at EF-domstolen har enekompetence til at fortolke begreberne i

tilfælde, hvor disse har oprindelse i EU-retten. Dermed kan EF-domstolen principielt tilsidesætte den fortolkning som anvendes af de nationale myndigheder, også selv om patentet er meddelt af Den Europæiske Patentmyndighed (og patentansøger har designeret et EU-land).

Det er vigtigt at være opmærksom på, at begreberne i patentreguleringen og i frihandelsreguleringen ikke nødvendigvis har et identisk indhold. At EF-domstolen i relation til begrebet offentlig orden i EF-traktatens artikel 30 vedrørende frihandel har været tilbageholdende betyder ikke, at begrebet offentlig orden i en patentretlig sammenhæng (konkret direktivets artikel 6, stk. 1) vil møde en tilsvarende tilbageholdenhed fra EF-domstolen.

***Eksisterende bioteknologisk harmonisering***  
**Direktiv 98/44/EF om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser, artikel 6, stk.1: Sædelighed og offentlig orden**

Direktiv 98/44/EF om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser, der er vedtaget med hjemmel i EF-traktatens artikel 100A (nu artikel 95) har, ifølge præambelen, bl.a. til formål at værne om og fremme investeringerne inden for bioteknologi. Hertil kommer et ønske om at sikre samhandelen og det indre markeds funktion. Direktivet fastsætter bl.a. betingelserne for at opnå patent på isolerede gener og celler fra mennesker, planter og dyr (*bioteknologiske opfindelser*), hvilket indebærer en eneret i forbindelse med en eventuel kommerciel udnyttelse. Derimod regulerer direktivet ikke, hvorvidt den kommercielle udnyttelse lovligt kan finde sted. Udnyttelsen af patentet kan begrænses af nationale regler ud fra bl.a. sundheds-, sikkerheds- og miljømæssige hensyn.

Da direktivet er af nyere dato (det skulle have været implementeret i de nationale lovgivninger senest den 30. juli 2000) foreligger der endnu ikke retspraksis, som kan bidrage til fortolkningen af direktivets

undtagelsesbestemmelse, bortset fra annullationssøgsmålet i sag C-377/98 *Holland mod Rådet og Parlamentet*, hvor EF-domstolen opretholdt direktivet.<sup>ii</sup> Den praksis, som har udviklet sig i henhold til anvendelsen af sædelighedsbegrebet i Den Europæiske Patentkonvention og i de nationale retssystemer, kan også bidrage som fortolkningsstøtte til det EU-retlige sædelighedsbegreb.

De medlemsstater, der ikke har implementeret direktivet rettidigt, er skyldige i traktatbrud. Tyskland, Grækenland, Frankrig, Italien, Luxemburg, Holland, Østrig, Portugal, Sverige, Spanien og Belgien har endnu ikke implementeret direktivet.

De etiske og moralske hensyn, som ifølge artikel 6, stk. 1, skal indgå i vurderingen af patentansøgningen, supplerer den normale patentretlige kontrol. Der er i henhold til artikel 6, stk. 1, to led i bedømmelsen af hensynet til *sædelighed eller offentlig orden*. For det første er det *den kommercielle udnyttelse* af opfindelsen, der skal stride mod sædelighed eller offentlig orden. For det andet vil som tidligere nævnt det forhold, at udnyttelsen af en opfindelse er forbudt ved national eller international lovgivning, ikke nødvendigvis betyde, at opfindelsen i sig selv er stridende mod de etiske normer (sædelighed eller offentlig orden).

I direktivets præambel (betragtning 39) henvises der til, at sædelighed og offentlig orden navnlig refererer til de i en medlemsstat anerkendte etiske og moralske principper. Det kan diskuteres om der i relation til direktivet (og på trods af betragtning 39) eksisterer *en fællesskabsretlig moralkodeks*.

*Direktivets betragtning 39*  
*Sædelighed og offentlig orden svarer navnlig til de i en medlemsstat anerkendte etiske og moralske principper, som i særdeleshed må tilgodeses inden for bioteknologien på grund af de potentielt vidtrækkende konsekvenser af de opfindelser, der gøres på dette område, og deres naturlige slægtskab med levende materiale; disse etiske og moralske hensyn supplerer*

*den normale patentretlige kontrol, uanset hvilket teknisk område opfindelsen vedrører*

Af generaladvokat Jacobs forslag til afgørelse i sag C-377/98 kan udledes nogle retningslinier vedrørende betragtning 39. For det første er det åbenbart, at medlemsstaterne vil fortolke og anvende artikel 6 på forskellig vis. I præmis 102 anfører generaladvokaten, at medlemsstaterne dog ikke har en ubegrænset skønsbeføjelse ved fastlæggelsen af begreberne sædelighed og offentlig orden. Medlemsstaternes skønmæssige beføjelse ved fastsættelsen af indholdet af begrebet *den offentlige sædelighed* i overensstemmelse med statens egne værdinormer er, ifølge generaladvokaten formentlig begrænset af fælles standarder. Der er i præmis 102 i indstillingen anført følgende:

*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.*

EF-domstolen har i den førnævnte sag (C-377/98) fastslået at artikel 6 giver medlemsstaternes administrative myndigheder og retsinstanser et vidt råderum ved iværksættelsen af udelukkelseskriteriet sædelighed eller offentlig orden. Dette råderum er ifølge EF-domstolen nødvendigt for at tage de særlige vanskeligheder i betragtning, som udnyttelsen af visse patenter kan give anledning til i den enkelte medlemsstats sociale og kulturelle sammenhæng. En sammenhæng som de nationale myndigheder kender bedre end Fællesskabets myndigheder. EF-domstolen pointerede dog, at det nævnte råderum ikke indebærer noget skøn, idet direktivet angiver rammerne for begreberne. Fællesskabslovgiver giver således en vejledning i anvendelsen af begreberne, som ikke findes i den almindelige patentret.<sup>iii</sup>

## **Direktiv 98/44/EF om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser, artikel 6, stk. 2: Vejledende liste**

I bestemmelsen i artikel 6, stk. 2 findes en vejledende liste over opfindelser, som ikke kan patenteres. Listen over de hensyn som positivt opregnes i artikel 6, stk. 2 er ikke udtømmende. Ifølge direktivets præambel skal listen give de nationale domstole og patentmyndigheder retningslinjer for, hvad der kan betragtes som værende i strid med sædelighed eller offentlig orden. I det følgende vil de enkelte hensyn blive behandlet i de grupperinger, som anvendes i artiklen.

### *Artikel 6, stk. 2*

*I overensstemmelse med stk. 1 kan der 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*

Den oprindelige formulering af artikel 6, stk. 2 indeholdt alene to hensyn, nemlig:

- a) metoder til genterapi på menneskets kønsceller og
- b) fremgangsmåder til modificering af dyrs genetiske identitet mv.

Dette forslag blev forkastet i marts 1995. I det forslag, der blev fremsat i august 1997, ændredes formuleringen af litra a) til fremgangsmåder til reproduktiv kloning af et menneske og litra b) til fremgangsmåder til modificering af menneskets kønscellers genetiske identitet. Som et nyt litra c) blev indsat metoder, der indebærer anvendelse af menneskelige embryoner, og endelig blev det tidligere litra b) vedrørende fremgangsmåder til modificering af dyrs genetiske identitet opretholdt som et nyt litra d). Den

formulering, som i dag er gældende, er dog ændret i forhold til 1997-formuleringen, idet der ikke udtrykkeligt henvises til reproduktiv kloning i selve teksten (flyttet til betragtning 41), og udtrykket 'modificering af' er erstattet med 'ændring af', ligesom forbudet mod patentering af metoder, der indebærer 'anvendelse' af menneskelige embryoner, er reduceret til 'kommerciel anvendelse'.

Det kan forventes, at listen suppleres af såvel EF-domstolen (gennem især de præjudicielle søgsmål) som de nationale domstole i takt med den bioteknologiske udvikling og accepten heraf i samfundet. Efterhånden som bioteknikkerne udvikles og tillades på flere områder, vil den vejledende opregning sandsynligvis ændres tilsvarende.

Det vil formentlig blandt andet være i forbindelse med denne vejledende liste, at den europæiske gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi under Kommissionen kommer til at evaluere de etiske aspekter vedrørende bioteknologi, jf. direktivets artikel 7.

*Betragtning 44*  
*Den europæiske gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi under Kommissionen evaluerer alle etiske aspekter i forbindelse med bioteknologi; det bemærkes, at denne gruppe kun kan konsulteres, herunder også om patentrettigheder, med henblik på en evaluering af bioteknologien i forhold til de grundlæggende etiske principper*

En aktuel og potentiel påvirkning af sædelighedsbegrebet kan finde sted gennem *Det Europæiske Charter om Grundlæggende Rettigheder*, som blev vedtaget af Stats- og Regeringscheferne den 8. december 2000. I præamblen er det anført, at Unionen bl.a. styrker beskyttelsen af de grundlæggende rettigheder på baggrund af samfundsudviklingen, de sociale fremskridt og den videnskabelige og teknologiske udvikling ved at gøre de grundlæggende rettigheder mere synlige i et Charter. Charteret, der består af 54 bestemmelser, indleder i artikel 1 med at fastslå, at den menneskelige værdighed er ukrænkelig.

Artikel 3 angiver de etiske aspekter vedrørende respekten for menneskets integritet.

*Artikel 3*

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

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

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

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

*- forbud mod kommercialisering af menneskekroppen og dele heraf som sådan*

*- forbud mod reproduktiv kloning af mennesker."*

Charteret og i denne sammenhæng også Europa-Parlamentets beslutning af 7. september 2000 vedrørende *kloning af mennesker* kan som nævnt principielt påvirke nutidens sædelighedsbegreb. Men sådanne fortolkningsbidrag vil dog ikke kunne resultere i en fortolkning direkte imod direktivets ordlyd, og de vil eksempelvis ikke kunne tilsidesætte direktivets klare adgang til at patentere isolerede dele af det menneskelige legeme mv. I en sådan situation kræves en ændring af direktivet som sådan. På tilsvarende måde kan Charteret få indflydelse på fortolkningen af sædelighedsbegrebet i henhold til EF-traktatens artikel 30, således at handel med modificerede embryoner eller organer fra mennesker eller blandingsvæsener mv. anses for moralsk og etisk anstødelig. En sådan fortolkning har også støtte i patentretten, hvilket fremgår af direktivets betragtning 38, hvorefter *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.*

*Fremgangsmåder til kloning af mennesker*

Formuleringen af undtagelsen *fremgangsmåder til kloning af mennesker* blev som tidligere nævnt ændret fra at henvise til reproduktiv kloning til kloning af mennesker. Præambelens betragtning 41

danner basis for en bred definitionen af kloning.

*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.”*

Denne definition dækker enhver fremgangsmåde, som har til formål (hensigt) at frembringe et nyt menneske. På denne måde er definitionen ikke helt så snæver, som den ville have været, såfremt man havde bibeholdt forbudet mod reproduktiv kloning. Den citerede definition undtager dermed ikke kloning, hvis formålet *ikke* er at reproducere et menneske med samme identiske celleinformation eller, såfremt der klones *uden* anvendelse af teknikker til deling af embryoner. Kloning af pluripotente stamceller (voksne stamceller) eller organspecifikke celler er dermed iht. direktivet principielt ikke undtaget i medfør af undtagelsen *fremgangsmåder til kloning af mennesker*. Her er kloningen ikke reproduktiv. Derfor kan det tænkes, at der kan meddeles patent på modificerede/manipulerede organer, væv eller cellelinier, der er frembragt ved en teknisk fremgangsmåde (og isoleret fra det menneskelige legeme) forudsat at de nødvendige patenterbarhedskriterier i øvrigt er opfyldt.<sup>iv</sup> Det må dog pointeres, at listen i artikel 6, stk. 2 ikke er udtømmende, men kun er vejledende. Den generelle regel i artikel 6, stk. 1 skal således ikke uden videre udelukkes, hvis opfindelsen ikke er omfattet af den vejledende liste. Her kan der atter henvises til præambelens betragtning 39.

*Fremgangsmåder til ændring af menneskets kønscellers genetiske identitet*

I forbindelse med denne udelukkelsesårsag er det igen nødvendigt at finde en uddybende forklaring i præambelen. Det fremgår af betragtning 40, at der inden for Fællesskabet er almindelig enighed om, at genetiske

indgreb i menneskets kønsceller og kloning af mennesker strider mod sædelighed eller offentlig orden.

*Betragtning 40*

*Der er inden for Fællesskabet almindelig enighed om, at genetiske indgreb i menneskets kønsceller og kloning af mennesker strider mod sædelighed eller offentlig orden; det er derfor vigtigt læt klart at udelukke patentering af fremgangsmåder til ændring af menneskets kønscellers genetiske identitet og fremgangsmåder til kloning af mennesker*

I tilknytning til det forslag til formulering af undtagelsen, som var relateret til genterapi på menneskets kønsceller, var begrundelsen for udelukkelse, at dette gav anledning til fuldstændigt nye, vigtige og kontroversielle spørgsmål.

Ved genterapi på kønsceller, som også i dag er omfattet af patenteringsforbudet, foretages der genetiske ændringer i de søkvenser, som fremkalder alvorlige sygdomme, og derved undgås det, at de videreføres til de næste generationer.<sup>v</sup> Der sker med andre ord en påvirkning af kønscellerne, som går i arv. Dette må ikke udnyttes kommercielt.

*Anvendelse af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål*

Med udelukkelse af den *kommercielle udnyttelse* af det menneskelige embryon, står det klart, at dette forbud ikke vedrører opfindelser, som har et terapeutisk eller diagnostisk formål, og som klart knytter sig til menneskelige embryoner.

*Betragtning 42*

*Anvendelse af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål bør også udelukkes fra patentering; en sådan udelukkelse vedrører under alle omstændigheder ikke opfindelser, som har et terapeutisk eller diagnostisk formål, og som anvendes på menneskelige embryoner og er nyttige for dem.*

Det spørgsmål der rejser sig i forbindelse med denne udelukkelsesårsag er imidlertid, hvornår der foreligger et embryon;

- er det på befrugtningstidspunktet,

- er det alene ved naturlig befrugtning eller,
- er det embryon, der opstår i en petriskål også beskyttet?<sup>vi</sup>

Det er også i forbindelse med den aktuelle debat om adgangen til at anvende embryonale stamceller til terapeutisk behandling aktuelt med en stillingtagen hertil. Det må dog antages, at et embryon i relation til direktivet defineres som foreliggende fra befrugtningstidspunkt, uanset om der sker kunstig befrugtning.

Som det fremgår af den citerede betragtning 42, omfatter forbudet ikke opfindelser, der har et terapeutisk eller diagnostisk formål, og som klart knytter sig til det menneskelige embryon. Der kan også i denne forbindelse stilles en række spørgsmål. Kan man for det første adskille kommercielle og terapeutiske eller diagnostiske formål?<sup>vii</sup> Vil enhver forskning være uden kommerciel bagtanke? Dernæst; hvilket embryon skal nytten knytte sig til? Skal der foreligge en individuel nytte, eller er det nytteværdien for de humane embryoner (eventuelt familien) som sådan? Hvis der er tale om et individuelt nyttebegreb, er det under alle omstændigheder udelukket at retfærdiggøre et sådant hensyn, såfremt der er tale om et aborteret foster. Endelig kan der stilles spørgsmål ved rangforholdet mellem terapeutiske/diagnostiske formål og forbudet mod fremgangsmåder til kloning af mennesker. De nævnte hensyn udelukker imidlertid ikke hinanden. Hvis en opfindelse er baseret på en klonet embryonal (isoleret) stamcellelinie (uden at kloningen har til hensigt at frembringe et menneske identisk med et nulevende eller afdødt) og har et terapeutisk/diagnostisk formål kan en sådan opfindelse i relation til direktivet principielt patenteres, forudsat at patenterbarhedskriterierne i øvrigt er opfyldt. Det er dog i denne forbindelse nødvendigt at være opmærksom på bestemmelsen i EPK art. 52, stk. 4 (og den tilsvarende bestemmelse i den danske patentlov § 1, stk. 3) hvorefter der ikke kan meddeles patent på fremgangsmåder til kirurgisk, terapeutisk behandling eller

diagnosticering, som anvendes på mennesker eller dyr.

*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*

Det følger mere uddybende i betragtning 45, at fremgangsmåder til ændring af dyrs genetiske identitet, der kan påføre dem lidelser, uden at dette er begrundet i en væsentlig medicinsk nytteværdi for mennesker eller dyr i forbindelse med forskning, forebyggelse, diagnostik eller terapi, samt dyr, der er frembragt ved sådanne fremgangsmåder, bør udelukkes fra patentering. Med andre ord er vurderingen af, hvorvidt transgene dyr skal kunne patenteres ikke absolut, men afhængig af en proportionalitetsvurdering, som er relativt svær at gøre objektiv. Hvorledes måles forholdet mellem dyrs lidelser og menneskers nytteværdi?

### ***Den Europæiske Patentkonvention***

Den Europæiske Patentkonvention indeholder i artikel 53(a) en undtagelsesbestemmelse. Patent kan ikke meddeles på ”opfindelser, hvis offentliggørelse eller udnyttelse ville stride mod offentlig orden eller sædelighed (*ordre public or morality*). Det antages i den juridiske litteratur, at bestemmelsen refererer til de enkelte kontraherende staters moralnormer.<sup>viii</sup>

Den oprindelige tanke med artikel 53 var, ifølge EPO's guidelines, at undtage eksempelvis brevbomber og andre kriminelle eller generelt stødende opfindelser fra patentering. Bestemmelsen er ligesom den tilsvarende danske bestemmelse i patentloven blevet genoplivet i relation til miljøbeskyttelse og ikke mindst i kraft af den bioteknologiske udvikling. I et europæisk perspektiv var den genoplivende faktor den såkaldte ONCO-mus patentansøgning.

#### *Onco-musen*

*En Onco-mus er en transgen mus. Musen har fået indført et gen, som øger modtageligheden over for kræftfremkaldende stoffer (sygdomsmodel). Patentansøgningen omfattede patent på en fremgangsmåde til fremstilling af det genetisk manipulerede dyr og patent på selve dyret. Under behandlingen af patentansøgningen blev patenterbarheden af transgene dyr generelt udelukket under henvisning til moral. Under appellen blev sagen imidlertid hjemvist med anvisning om, at der skulle foretages en afvejning af lidelse og nytteværdi. Derefter blev patentet meddelt, men det er på grund af indsigelser mod patentet tvivlsomt, om det opretholdes.<sup>ix</sup>*

I forbindelse med meddelelse af et patent på herbicid resistente planter (planter, der til en vis grad er beskyttet mod ukrudt og svampesygge) fik den europæiske patentmyndighed lejlighed til at tilpasse fortolkningen af *ordre public og sædelighed*.

#### *Herbicid resistente planter*

*Begrebet offentlig orden omfattede også beskyttelsen af den offentlige sikkerhed og individernes legemlige integritet som en del af samfundet. Opfindelser som indeholder alvorlige miljørisici kan ikke patenteres. Begrebet sædelighed dækker over dybt rodfæstede normer (hvad er rigtigt og acceptabelt og hvad er forkert) i europæisk kultur.<sup>x</sup>*

Denne opfattelse støttes på de samlede accepterede normer, der har dybe rødder i den konkrete kultur. For så vidt angår EPK, er den pågældende kultur kulturen i det europæiske samfund og civilisation.

Endelig var en stillingtagen nødvendig i forbindelse med meddelelsen af et genpatent på *Relaxin* (et hormon, som produceres i æggestokkene, og som har den virkning, at kvindens muskler afslappes mellem veerne). Her vedrørte indsigelserne de moralske aspekter af patentering af mennesket, udnyttelse af den gravide kvindekrop, slaveri osv.<sup>xi</sup>

I forbindelse med implementeringen af direktiv 98/44/EF pr. 1. september 1999 blev direktivets undtagelser direkte anvendelige i EPK-regi. Regel 23d i det europæiske

patentsystem indeholder en ordret gengivelse af direktivets artikel 6.

I forbindelse med den igangværende revision af konventionen er det foreslået, at artikel 53(a) bringes i overensstemmelse med TRIPs-aftalen og direktivet, således at der kun skal opstilles et forbud såfremt den *kommercielle udnyttelse* strider mod *ordre public* og *sædelighed (morality)*.

#### ***Aftalen om Handelsrelaterede Intellektuelle rettigheder (TRIPs-aftalen)***

TRIPs-aftalen er en af de nye centrale WTO-aftaler, og den udgør et supplement til GATT-aftalen om handel med varer i traditionel forstand.<sup>xii</sup> Det følger af den almindelige regel i GATT-1994 artikel XX, at medlemslandene kan indføre handelspolitiske tiltag, der er nødvendige for at beskytte menneske-, dyre-, eller planteliv, samt tiltag, der relaterer sig til bevarelsen af udtømmelige naturressourcer.<sup>xiii</sup>

Formålet med TRIPs-aftalen er at fremme en effektiv og hensigtsmæssig beskyttelse af de intellektuelle ejendomsrettigheder. Hertil kommer et ønske om at formindske forbrejninger af og hindringer for den internationale samhandel herunder at sikre, at foranstaltningerne og procedurerne til håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder ikke i sig selv udgør hindringer for den lovlige samhandel.

TRIPs-aftalens afsnit 5 indeholder i artikel 27 en bestemmelse, der fastslår, at alle opfindelser (som opfylder patenterbarhedskriterierne) skal kunne patenteres på alle teknologiske områder. Patenter skal kunne udtages og udnyttes uden diskrimination med hensyn til opfindelsessted, teknologisk område og produktionssted.

TRIPs-aftalens parter kan dog ifølge artikel 27, stk. 2 undlade at meddele patent under henvisning til *ordre public eller moral*. Under denne kategori falder ifølge ordlyden af artikel 27(2) *beskyttelse af menneskers, dyrs*

eller planters liv eller helbred eller for at undgå alvorlig beskadigelse af miljøet.

*Trips-aftalens artikel 27, stk. 2*

*Medlemmerne kan nægte patentering af opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse på deres område det er nødvendigt at forhindre for at beskytte "ordre public" eller moralen, herunder beskytte menneskers, dyrs eller planters liv eller helbred eller undgå alvorlig beskadigelse af miljøet, forudsat at sådanne udelukkelse ikke kun foretages, fordi udnyttelsen er forbudt i deres lovgivning*

Ligesom i direktiv 98/44/EF art. 6, stk. 1, fastslås det i TRIPs-aftalen, at det er en betingelse, at udelukkelsen ikke alene foretages, fordi udnyttelsen er forbudt i egen lovgivning. Direktivet fastslår i artikel 1, stk. 2, at det ikke berører medlemsstaternes forpligtelser i henhold til navnlig TRIPs-aftalen og konventionen om den biologiske mangfoldighed.

Sammenholdes TRIPs-aftalens legitime hensyn med EF-traktatens traktatfæstede og dommerskabte undtagelser for samhandelsrestriktioner, ses det, at der er tale om et betydeligt sammenfald. Miljøbeskyttelseshensyn vil ligesom hensyn til mennesker og dyrs liv eller sundhed kunne begrunde, at en medlemsstat undlader at meddele patent eller hæmmer import og eksport.

### **Den danske Patentlov**

Med implementeringen af direktiv 98/44/EF har patentlovens sædelighedsbegreb fået følgende fornyelse:

*Patentlovens § 1 b*

*Patent meddeles ikke på opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse ville stride mod sædelighed eller offentlig orden.*

*Stk. 2. En udnyttelse skal ikke anses for at stride mod sædelighed eller offentlig orden alene af den grund, at udnyttelsen er forbudt ved lov eller administrativ forskrift.*

*Stk. 3. I medfør af stk. 1, kan der blandt andet ikke meddeles 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.*

Det anføres i bemærkningerne til loven, at bestemmelsen ikke ændrer ved hidtidig praksis. I Patenthåndbogen (vejledning fra Patent- og Varemærkestyrelsen, fra marts 2001) redegøres for Styrelsens praksis. Det fremgår bl.a. heraf at alene ændrede eller genmodificerede somatiske cellelinier kan patenteres, da umodificerede cellelinier ikke opfylder patenterbarhedskriterierne.

I EPK artikel 52, stk. 4 og i de fleste nationale patentreguleringer findes der som tidligere nævnt yderligere en undtagelse, som også kan begrundes etisk, men hvis berettigelse normalt forbindes med, at der ikke foreligger kommerciel udnyttelse. Ifølge Patentlovens § 1, stk. 3 anses *fremgangsmåder til kirurgisk eller terapeutisk behandling eller til diagnosticering, som anvendes på mennesker eller dyr, ikke som opfindelser*. Dette er bl.a. begrundet i, at lægen ikke skal være begrænset i sine behandlingsmuligheder.

### **Direktiv 90/219/EØF om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer**

Direktiv 90/219 om *indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer*<sup>xiv</sup> fastsætter, ifølge direktivets artikel 1, fælles foranstaltninger vedrørende indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer med henblik på beskyttelse af menneskers sundhed og af miljøet. Foranstaltningerne medfører en national godkendelses- og anmeldelsesprocedure. Direktivet er ændret ved direktiv 98/81/EF<sup>xv</sup> og suppleret ved Rådets beslutning 2001/204/EF for så vidt angår kriterierne for fastsættelse af, om bestemte typer af genetisk modificerede mikroorganismer er sikre for menneskers sundhed og for miljøet.

Direktiv 90/219 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer har hjemmel i EF-traktatens artikel 175. Medlemsstaterne har derfor adgang til at indføre og opretholde nationale særregler. De nationale særregler skal dog være forenelige med traktaten, hvorfor bl.a. EF-traktatens artikel 28 og 29 ikke må krænkes. Foreligger der en krænkelse af varenes frie bevægelighed, skal denne kunne retfærdiggøres, og her er det relevant at vurdere, om en henvisning til sædelighedsbegrebet kan retfærdiggøre, at samhandelen hæmmes. Man kan påberåbe sædelighed, uanset om de nationale foranstaltninger er diskriminerende over for andre medlemsstater, men det er altid sværere at opretholde diskriminerende regler. Det er svært at begrunde en moralnorm, som ikke gælder inden for eget territorium.

#### **Direktiv 90/22/EØF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer**

Direktiv 90/220 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer vedrører forsøgsudsætning og markedsføring af genetisk modificerede organismer, der er bestemt til efterfølgende udsætning i miljøet. Direktivet opererer med et anmeldelsessystem for forsøgsudsætning og et godkendelsessystem for markedsføring.

Direktivet regulerer bl.a. betingelserne for at opnå EU-godkendelse. En ansøgning om godkendelse kan eksempelvis mødes med indsigelser fra de øvrige medlemsstater. Hvis et produkt er blevet godkendt i en medlemsstat (den medlemsstat, hvor det markedsføres første gang) kan en anden medlemsstat ikke under henvisning til direktivet forbyde markedsføringen af dette produkt.

Det fremgår af direktivets artikel 15, at medlemsstaterne ikke af grunde, der vedrører anmeldelse af og skriftlig godkendelse til udsætning i henhold til direktivet, må forbyde, begrænse eller forhindre markedsføring af produkter, der indeholder eller består af GMO, som opfylder kravene i

direktivet. Direktivet indeholder dog en sikkerhedsklausul, hvorefter medlemsstaterne midlertidigt har adgang til at begrænse/eller forbyde markedsføring, hvis der er en berettiget grund til at formode, at der er risiko for menneskers sundhed eller miljøet.

Direktivet er vedtaget med hjemmel i EF-traktatens artikel 100A, hvilket betyder, at en henvisning til sædelighedsbegrebet kan anvendes, hvor en medlemsstat ønsker at anvende nationale særregler, se herom nedenfor.

Med vedtagelsen af direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220 er det eksisterende direktivs bestemmelser ændret (*skærpet*) med hensyn til bl.a. godkendelse. Direktiv 90/220/EØF ophæves den 17. oktober 2002.

Det nye direktiv er vedtaget med hjemmel i traktatens artikel 95. Det bygger på forsigtighedsprincippet og indeholder regler om notifikation og udsætning.

Hertil kommer bl.a. bestemmelser om hensyntagen til menneskers sundhed og miljø, risikovurderinger samt konsultation af en etisk og en videnskabelig komite.

Artikel 23 indeholder en beskyttelsesklausul, som har følgende ordlyd:

#### Artikel 23, stk.1

1. Hvis en medlemsstat som følge af nye eller supplerende oplysninger, der er fremkommet efter, at tilladelsen er givet, og som påvirker miljørisikovurderingen, eller som følge af revurdering af eksisterende oplysninger på grundlag af ny eller supplerende videnskabelig viden har begrundet formodning om, at en GMO, der udgør eller indgår i produkter, og som er blevet behørigt anmeldt, og hvortil der er givet skriftlig tilladelse i henhold til dette direktiv, udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet, kan denne medlemsstat midlertidigt begrænse eller forbyde brug og/eller salg af den pågældende GMO som eller i produkter på sit område.

Medlemsstaten sikrer, at der i tilfælde af alvorlig risiko træffes nødforanstaltninger som f.eks. suspension af eller stop for markedsføringen, og at offentligheden informeres.

Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de foranstaltninger, der er

truffet i henhold til denne artikel, og angiver årsagerne hertil, idet den forelægger sin revurdering af miljørisikovurderingen med angivelse af, hvorvidt betingelserne for tilladelsen skal ændres eller tilladelsen inddrages, og hvordan dette skal ske, og i givet fald de nye eller supplerende oplysninger, som afgørelsen er baseret på.

*Konventionen om den biologiske mangfoldighed (Biodiversitetskonventionen)*  
Direktivets (98/44/EF) præambel, henviser specifikt til Biodiversitetskonventionens artikel 3 (Staternes suverænitet og ansvar over for hinanden), artikel 8 (bioteknologi og risikovurdering for mennesker & miljø) og artikel 16, stk. 2, andet punktum og artikel 16, stk. 5 (vedr. patent og andre intellektuelle rettigheder).

Biodiversitetskonventionens artikel 8 g) og h) vedrørende *in Situ-bevaring* har følgende ordlyd:

*Artikel 8*  
*Hver kontraherende part skal, så vidt muligt og alt efter omstændighederne:*  
*...g) udvikle eller bevare midler til at regulere, forvalte eller styre risikoen ved anvendelse og udledning af levende, bioteknologisk modificerede organismer, som kan formodes at have negative miljøvirkninger til skade for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker*  
*h) forhindre indførelse af, kontrollere eller udrydde fremmede arter, der truer økosystemer, levesteder eller arter...*

Som følge af kravet i Biodiversitetskonventionens artikel 19, stk. 3 fremkom Cartagena-protokollen om biosikkerhed (Global miljøaftale). Protokollen fokuserer på international grænseoverskridende overførsel af levende modificerede organismer (LMO) og dermed også på den internationale handel. Protokollen omfatter såvel LMO bestemt til udsætning, som LMO bestemt til føde, foder eller forarbejdning.<sup>xvi</sup> Protokollen bygger på et notifikationssystem, og den giver bl.a. parterne mulighed for at tage hensyn til risiko for menneskers sundhed, og den accepterer

anvendelsen af forsigtighedsprincippet.<sup>xvii</sup> Protokollen henviser ikke til etiske hensyn.

### ***Sædelighedsbegrebets anvendelse uden for den eksisterende bioteknologiske harmonisering***

Forskelligt fra de netop behandlede områder inden for den eksisterende bioteknologiske harmonisering, er de ikke harmoniserede områder. Også her er det interessant at vurdere, i hvilken udstrækning en medlemsstat kan hindre visse former for bioteknologiske produkter på eget territorium eller beskytte andre medlemsstater mod at modtage sådanne produkter fra deres område (eksterritorial sædelighedsbeskyttelse). Det må antages, at en medlemsstat ikke har adgang til at foretage eksterritorial sædelighedsbeskyttelse (hindre eksport), da EF-domstolen har fastslået, at en medlemsstat ikke kan overføre nationale moralstandarder til de øvrige medlemsstater. Dog kan man forbyde national produktion eller en aktivitet generelt – også selv om dette (logisk) hindrer eksport.

### ***EF-traktatens artikel 30***

En af de grundlæggende friheder, som værnes i Fællesskabet, er princippet om varenes frie bevægelighed. Det følger af EF-traktatens artikel 28 og artikel 29, at medlemsstaterne ikke må hindre samhandelen i EU. På de områder, hvor der ikke er harmoniseret, kan medlemsstaterne dog fastsætte restriktive foranstaltninger, såfremt disse kan begrundes i ét af de hensyn, som positivt er nævnt i EF-traktatens artikel 30. Det er dog en betingelse, at foranstaltningerne er proportionale og ikke udgør et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen.

*EF-traktatens artikel 30*  
*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.*

Som det fremgår, henviser artikel 30 til *den offentlige sædelighed*. For at kunne vurdere artikel 30's sædelighedsbegreb i relation til bioteknologiske produkter må det pointeres, at artikel 30 også nævner hensynet til beskyttelse af menneskers og dyrs liv og sundhed samt beskyttelse af planter. Foruden den traktatfæstede undtagelse har EF-domstolen gennem sin praksis (*Cassis de Dijon*) udviklet undtagelser fra princippet om varernes frie bevægelighed, som kan begrundes i eksempelvis miljøbeskyttelse eller god handelsskik.

#### *Sædelighedshensynet*

Såfremt en medlemsstat begrundet en handelsrestriktion i hensynet til den offentlige sædelighed, foreligger der ikke en for medlemsstaten ubetinget adgang til at håndhæve nationale etiske og moralske standarder. Begrebet skal som udgangspunkt fastlægges ud fra medlemsstaternes egne normer, men sådanne nationale værdinormer kan ikke uden videre påtvinges de øvrige medlemsstater.<sup>xviii</sup> Det er afgørende for EF-domstolens vurdering af, om en medlemsstat med rette kan henvise til sædelighedsbegrebet, at foranstaltningen ikke er lovlige i medlemsstaten. Såfremt der opstilles et importforbud, uden at der samtidig foreligger nationale bestræbelser på at hindre en tilsvarende produktion i medlemsstaten, vil Domstolen næppe acceptere en importbegrænsning.

Begrebet er tidligere blevet påberåbt i forbindelse med bl.a. indførelse af oppustelige dukker af åbenbar seksuel karakter og pornografisk materiale samt ud fra religiøse bevæggrunde.

#### *EF-traktatens artikel 30 og hensynet til den offentlige orden*

Hensynet til den offentlige orden i henhold til EF-traktatens artikel 30 har et mere begrænset anvendelsesområde, og anvendelsen forudsætter formentlig, at der skal være tale om foranstaltninger for at forebygge eller imødegå kriminalitet. I et konkret tilfælde var der tale om at undgå alvorlige civile uroligheder af voldelig karakter.

#### *EF-traktatens artikel 30 og beskyttelse af menneskers og dyrs liv og sundhed samt beskyttelse af planter*

Beskyttelse af menneskers og dyrs liv og sundhed samt beskyttelse af planter kan påberåbes alene eller under henvisning til sædelighedsbegrebet. Der kan formentlig forekomme situationer, hvor det vil være lettere at begrunde, at et produkt kan være skadeligt for folkesundheden, end at det vil være etisk uforsvarligt. I sag 104/75 *De Peijper* har EF-domstolen givet udtryk for, at hensynet til menneskers sundhed vægter tungest blandt de i artikel 30 nævnte hensyn. Medlemsstaternes adgang til at begrunde handelshindringer under henvisning til folkesundheden afhænger af, om der foreligger en sandsynlig sundhedsrisiko og adgangen begrænses af proportionalitetsprincippet. Praksis viser, at det er lettere at bevise eksistensen af en sundhedsrisiko på områder vedrørende bakterier, pesticider og medicin, end det eksempelvis vil være på områder vedrørende tilsætnings- og farvestoffer.<sup>xix</sup>

#### *Andre nært beslægtede hensyn*

##### *Miljøhensyn*

EF-traktatens artikel 30 nævner ikke miljøhensyn. EF-domstolen har dog ikke været tilbageholdende med at tage miljøhensyn i betragtning i relation til samhandelsrestriktioner. Miljøhensynet blev for alvor accepteret af EF-domstolen med dommen i den danske returflaskesag fra 1988.

##### *Hensynet til den biologisk mangfoldighed*

Endnu et hensyn, som ikke er nævnt direkte i hverken direktivets artikel 6 eller EF-traktatens artikel 30, er hensynet til bevarelse

af den biologiske mangfoldighed. Hensynet har vist sig at være et legitimt hensyn i forbindelse med EF-traktatens artikel 30. I sag C-67/97 *Ditlev Bluhme*<sup>xx</sup> fastslog EF-domstolen, at nationale foranstaltninger til opretholdelse af en indenlandsk dyrebestand (den brune Læsø-bi), der har særlige egenskaber, bidrager til at bevare den biologiske mangfoldighed ved at sikre den pågældende populations overlevelse. Sådanne foranstaltninger kan, ifølge dommen, begrundes i hensynet til beskyttelse af dyrs liv og sundhed.

### ***EF-traktatens artikel 95***

Såfremt en harmonisering af det bioteknologiske område direkte indvirker på det fælles markeds oprettelse eller funktion, vil den traktatmæssige hjemmel for retsakter formentlig være EF-traktatens artikel 95. Såfremt en medlemsstat ønsker at gå enegang inden for det harmoniserede område, vil adgangen hertil være forskellig, afhængigt af om medlemsstaten vil *opretholde* eller ønsker at *indføre* nationale særregler. Denne sontring fremgår i dag direkte af EF-traktatens artikel 95, stk. 4 og stk. 5.

#### *EF-traktatens artikel 95*

**Stk. 4.** Hvis en medlemsstat, efter at Rådet eller Kommissionen har vedtaget en harmoniseringsforanstaltning, finder det nødvendigt at **opretholde** nationale bestemmelser, som er begrundet i vigtige behov, hvortil der henvises i **artikel 30**, eller som vedrører miljøbeskyttelse eller beskyttelse af arbejdsmiljøet, giver den Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og om grundene til deres opretholdelse

**Stk. 5.** Når en medlemsstat endvidere med forbehold af stk. 4 og efter at Rådet eller Kommissionen har vedtaget en harmoniseringsforanstaltning, finder det nødvendigt at **indføre** nationale bestemmelser baseret på nyt videnskabeligt belæg vedrørende miljøbeskyttelse eller beskyttelse af arbejdsmiljøet på grund af et problem, der er specifikt for den pågældende Medlemsstat, og som viser sig efter vedtagelsen af harmoniseringsforanstaltningen, giver den Kommissionen meddelelse om de påtænkte bestemmelser og om grundene til deres indførelse.

Alene i de tilfælde, hvor en medlemsstat vil opretholde en national lovgivning, kan dette ske under henvisning til sædelighedsbegrebet. I de tilfælde, hvor der efterfølgende viser sig at være behov for at indføre nationale regler, som skærper harmoniseringsforanstaltningen, kan dette ikke ske med henvisning til sædelighedsbegrebet, da alene EF-traktatens artikel 95 stk. 4 og ikke artikel 95, stk. 5 henviser til EF-traktatens artikel 30.

Direktiv 98/44/EF om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser og direktiv 90/220 blev vedtaget med hjemmel i traktatens gamle artikel 100A (direktiv 2001/18/EF med hjemmel i artikel 95). Adgangen til at fravige en harmonisering foretaget med hjemmel heri sondrer ikke mellem at *opretholde* eller *indføre* nationale bestemmelser, idet bestemmelsen mere generelt fastslår at "anvende" nationale bestemmelser. Artikel 100A, stk. 4 henviser også til artikel 36 (nu art. 30), hvorfor der også her kan henvises til sædelighedsbegrebet. Det er en gyldighedsbetingelse, at den nationale særforanstaltning meddeles og begrundes overfor Kommissionen.<sup>xxi</sup>

Det kan dog forventes, at adgangen til at *anvende, indføre eller opretholde* nationale bestemmelser i henhold til artikel 95 eller 100A indeholder en vanskelig bevisbyrde, for den medlemsstat der ser sig nødsaget til at gå national enegang.

### ***6. EF-traktatens artikel 176***

Medlemsstaterne kan ved retsakter, vedrørende det bioteknologiske område, udstedt med hjemmel i EF-traktatens artikel 175, altid indføre eller opretholde strengere nationale beskyttelsesforanstaltninger, såfremt disse foranstaltninger i øvrigt er i overensstemmelse med traktaten. Ordlyden af artikel 176 lyder således:

#### *EF-traktatens artikel 176*

*Beskyttelsesforanstaltninger, som vedtages i henhold til artikel 175 EF, er ikke til hinder for, at de enkelte medlemsstater opretholder eller indfører strengere*

*beskyttelsesforanstaltninger. Disse foranstaltninger skal være forenelige med denne traktat. De meddeles Kommissionen*

Betingelserne for at anvende nationale beskyttelsesforanstaltninger er, udover at retsakten er vedtaget med hjemmel i EF-traktatens artikel 175, at foranstaltningerne udgør en skærpelse af EU-retsakten, at den ikke er indholdsmæssig forskellig fra EU-retsakten samt, at medlemsstaterne giver Kommissionen meddelelse herom.

At foranstaltningen skal være forenelig med Traktaten betyder bl.a., at princippet om varernes frie bevægelighed ikke må krænkes, ligesom krav som fremgår af Fællesskabets sekundære retsakter ligeledes må iagttages. Henvisningen til princippet om varernes frie bevægelighed indebærer, at EF-traktatens artikel 30, herunder *sædelighedsbegrebet*, kan legitimere, at en medlemsstat indfører eller opretholder nationale særregler inden for miljøreguleringen.

### ***Sammenfatning***

Begrebet sædelighed omfatter (bioteknologiske) etiske hensyn både i relation til miljøbeskyttelse, menneskers og dyrs sundhed, planter og biodiversitet. Adgangen til at påberåbe sædelighedsbegrebet afhænger af, om der foreligger (total) harmonisering af hjemmelsgrundlaget, og selvfølgelig vil det afhænge af, om hensynet påberåbes i forbindelse med adgangen til at meddele patent eller i forbindelse med frihandel.

EF-domstolen, der i relation til EF-traktatens artikel 30 har været tilbageholdende med at anerkende, at hensynet til den offentlige orden kan retfærdiggøre samhandelsrestriktioner og har fortolket anvendelsesområdet snævert, har endnu ikke afgrænset begrebets anvendelsesområde i relation til Direktiv 98/44/EF artikel 6, stk. 1. Den Europæiske Patentmyndighed har i forbindelse med patentmeddelelsen anerkendt, at begrebet offentlig orden bl.a. henviser til beskyttelsen af den offentlige sikkerhed, og individernes

legemlige integritet mv. En sådan fortolkning, der fremkom inden direktivets implementering i EPK, kan EF-domstolen enten tilsidesætte eller vælge at tilslutte sig, når direktivet skal fortolkes. Derimod vil det formentlig ikke influere på EF-domstolens fortolkning af EF-traktatens artikel 30, der udover hensynet til den offentlige orden også henviser til den offentlige sikkerhed og gennem sin praksis har anerkendt miljøhensyn osv. Det er således nødvendigt at være opmærksom på, at begreberne ikke nødvendigvis har et identisk indhold i de forskellige sammenhænge.

Det er endelig vigtigt at pointere, at direktivets artikel 6, stk. 1 udtrykkeligt fastslår, at en opfindelse ikke er omfattet af sædelighedsklausulen og hensynet til den offentlige orden, blot fordi udnyttelsen af opfindelsen er forbudt ved lov eller administrativ forskrift. Et meddelt patent indebærer nemlig ikke automatisk, at det kan udnyttes i henhold til national lovgivning. Udnyttelsen er underlagt nationale bestemmelser. Indehaveren af et patent har alene ret til at forbyde, at andre anvender opfindelsen industrielt og kommercielt.

Derimod har EF-domstolen i relation til sædelighedsbegrebet i EF-traktaten artikel 30 fastslået, at en medlemsstat, som inden for eget territorium på forskellig måde forsøger at forhindre eller dog begrænse fremstilling og handel med de omstridte varer (træffer repressive foranstaltninger eller andre egentlige og effektive foranstaltninger for at forhindre forhandlingen af egne varer) vil have lettere ved at anvende og retfærdiggøre nationale særregler.

Inden for de harmoniserede områder kan sædelighedsbegrebet påberåbes som begrundelse for at anvende nationale særregler, uanset om der foretages harmonisering med hjemmel i EF-traktatens artikel 95 (dog alene i de tilfælde hvor en medlemsstat vil opretholde en national

foranstaltning) eller med hjemmel i EF-traktatens artikel 175.<sup>xxii</sup>

<sup>i</sup> I relation til *arbejdstager's frie bevægelighed* har EF-domstolen i sag 41/74 *Van Duyn* anerkendt at de særlige omstændigheder, der kan berettiggende anvendelsen af ordre public, kan være forskellige fra land til land og fra periode til periode, og at der derfor i så henseende må inddrages de nationale myndigheder et skøn inden for de af traktaten afstukne rammer. Se endvidere sag 30/77 *Bouchereau* (arbejdstager's frie bevægelighed), hvoraf fremgår, at der skal være tale om en forstyrrelse af samfundssordenen og foreligge en virkelig og tilstrækkeligt alvorlig trussel mod et grundlæggende samfundshensyn.

<sup>ii</sup> Dommen blev afsagt den 9. oktober 2001. Der blev den 14. juni 2001 fremsat forslag til afgørelse af general advokat F.G. Jacobs

<sup>iii</sup> Jf. præmis 37-39.

<sup>iv</sup> Jf. også Matthias Herdegen, Die Patentierbarkeit von StamZellenverfahren nach der Richtlinie 98/44/EG, *GRUR* Int. 2000, Heft 10, side 861.

<sup>v</sup> Jf. KOM(95) 661, side 101.

<sup>vi</sup> Se også Matthias Herdegen, Die Patentierbarkeit von StamZellenverfahren nach der Richtlinie 98/44/EG, *GRUR* Int. 2000, Heft 10, side 862.

<sup>vii</sup> Det er anført, at det alene er i de tilfælde, hvor der udelukkende er tale om kommerciel udnyttelse eller, hvis den udførte diagnostik alene er sekundær, at undtagelsen i litra c) skal anvendes, jf. Matthias Herdegen, Die Patentierbarkeit von StamZellenverfahren nach der Richtlinie 98/44/EG, *GRUR* Int. 2000, Heft 10, side 862.

<sup>viii</sup> Se Ulrich Schatz, Patentability of Genetic Engineering Inventions in European Patent Office Practice, *IIC* no.1/1998

<sup>ix</sup> Jf. Lise Dybdahl, *Europæisk Patent*, side 51-52.

<sup>x</sup> Jf. Lise Dybdahl, *Europæisk Patent*, side 52.

<sup>xi</sup> Jf. Howard Florey/Relaxin (E.P.O.R 551).

<sup>xii</sup> Jf. Stefan Daya Amarasinha og Ulrik Vestergaard Knudsen, WTO – Nye rammer og udfordringer for det internationale samarbejde, *Juristen*, (8), 1998.

<sup>xiii</sup> Se herom Klavs A. Holm, Ulrik Vestergaard Knudsen og Karsten Vagn Nielsen, *WTO og den nye handelspolitik*.

<sup>xiv</sup> Jf. EFT 1990 L 117/1.

<sup>xv</sup> Jf. EFT 1998 L 330/13.

<sup>xvi</sup> Se herom Veti Koester, "Cartagena-protokollen" om "biosafety" – en international aftale i brændpunktet mellem handel og miljø, *Juristen*, (9) 2000, side 335-349.

<sup>xvii</sup> Se Veit Koester, op.cit. For en stillingtagen til forholdet mellem WTO og protokollen, se ligeledes Veit Koester anførte sted.

<sup>xviii</sup> Jf. Karsten Engsig Sørensen & Poul Runge Nielsen, *EU-retten* 1999, bind 1, side 295 ff.

<sup>xix</sup> Se herom Karsten Engsig Sørensen og Poul Runge Nielsen, *EU-retten*, side 293.

<sup>xx</sup> Jf. EF-domssaml. 1998, side I-8033.

<sup>xxi</sup> Jf. sag C-319/97 *Kortas*, EF-domssaml. 1999, side I-3143 og EF-traktatens artikel 95, stk. 6.

<sup>xxii</sup> Er hjemmelen derimod artikel 37

(landbrugsområdet, er sædelighedsbegrebets anvendelse betinget af retsaktens anvendelse af begrebet.

## Anvendt litteratur

W.R. Cornish, *Intellectual Property*, Fourth Edition, Sweet & Maxwell, 1999

Lise Dybdahl, *Europæisk Patent*, GADJURA, 1999

Matthias Herdegen, Die Patentierbarkeit von StamZellenverfahren nach der Richtlinie 98/44/EG, *GRUR* Int. 2000, Heft 10

Gunnar Karnell, En genteknologisk vitaliseret patenttrætsfossil? – Förbudet mot patentering av "Uppfinning vars utnyttjande skulle strida mot goda seder eller allmän ordning, *NIR* 90/179

Mogens Koktvedgaard, *Lærebog i Immaterialret*, 5. udg. 1999

Mogens Koktvedgaard og Lise Østerborg, *Patentloven*, 2. udg. 1979

Singer, *The European Patent Convention*; revised by Raph Lunzer, Sweet & Maxwell 1995

Peter Oliver, *Free Movements of Goods in the European Community*, Sweet & Maxwell, third edition, 1996

Tine Sommer, Retlig beskyttelse af bioteknologi, *Ufr.* 2000, B-457

Tine Sommer, Udførselsrestriktioner og Miljøhensyn, *Juristen* (10) 1998

Karsten Engsig Sørensen & Poul Runge Nielsen, *EU-retten*, 1999, bind 1